

de

## OSTENIL® TENDON

Natriumhyaluronat 2,0%. Viskoelastische Lösung zur peritendinösen Injektion oder zur Injektion in die Sehnenscheide zur Verbesserung der Mobilität und zur Schmerzlinderung bei Sehnenbeschwerden. Transparente Lösung aus natürlichem, hochaufligem, durch Fermentation gewonnenem Natriumhyaluronat. Frei von tierischen Eiweißen. Sterilisiert mit feuchter Hitze. Der Inhalt und die äußere Oberfläche der OSTENIL® TENDON-Fertigspritze sind steril, solange die Sterilbarriere intakt ist. Nur zum einmaligen Gebrauch.

**Zusammensetzung:**  
1 ml isotonische Lösung (pH 7) enthalten 20,0 mg Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

**Anwendungsgebiete:**  
Zur Behandlung von Schmerzen und eingeschränkter Bewegungsfähigkeit der Sehnen mit oder ohne Beteiligung der Sehnenscheide wie Achillessehne, Sehne am Epicondylus humeri, Supraspinatus-, Patella-, Peroneal-, Bizepssehne sowie iliotibiales Band.

**Gegenanzeigen:**  
OSTENIL® TENDON darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Produktes verabreicht werden.

**Vorsichtsmaßnahmen:**  
Die Anwendung von OSTENIL® TENDON bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sowie bei akuten Verletzungen wird nicht empfohlen. Die für peritendinöse Injektionen und Injektionen in die Sehnenscheide allgemein geltenden Vorsichtsmaßnahmen, einschließlich einer gründlichen Desinfektion der Injektionsstelle und anderer Maßnahmen zur Vermeidung von Infektionen, sind zu beachten. OSTENIL® TENDON muss korrekt in die Sehnenscheide injiziert bzw. korrekt um die betroffene Sehne herum gespritzt werden, falls erforderlich unter Bildgebungskontrolle. Vermeiden Sie Nervenläsionen und Injektionen in Blutgefäße. Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt sind. Jede Lösung, die nicht sofort nach dem Öffnen verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, was mit einem Infektionsrisiko verbunden sein kann. Nicht resterilisieren, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann. Über die Beeinträchtigung diagnostischer Untersuchungen, wie z.B. Magnetresonanztomographie, klinischer Zustandsbeurteilungen oder therapeutischer Behandlungen durch OSTENIL® TENDON liegen bisher keine Informationen vor.

**Wechselwirkungen:**  
Bisher stehen keine Informationen über die Unverträglichkeit von OSTENIL® TENDON mit anderen an der Sehne anwendbaren Medizinprodukten und Arzneimitteln zur Verfügung.

**Nebenwirkungen:**  
In sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten) können nach der Anwendung von OSTENIL® TENDON lokale Begleiterscheinungen wie Missempfinden, Schmerzen, Hitzegefühl, Juckreiz, Bluterguss, Rötung und Schwellung auftreten. Wie bei allen invasiven Behandlungen kann in sehr seltenen Fällen eine Infektion auftreten. Vor der Injektion von OSTENIL® TENDON sollte der Patient über Kontraindikationen und Nebenwirkungen informiert werden.

**Meldung von Nebenwirkungen:**  
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller TRB CHEMIDICA AG und der zuständigen lokalen Behörde des Anwenders gemeldet werden.

**Dosierung und Art der Anwendung:**  
OSTENIL® TENDON insgesamt 2-mal in wöchentlichem Abstand um die erkrankte Sehne herum spritzen oder in die erkrankte Sehnenscheide injizieren. Es können mehrere Sehnen gleichzeitig behandelt werden. Klinische Studien zeigten einen Rückgang der Schmerzen und eine Verbesserung der Beweglichkeit für bis zu zwölf Monate. Natriumhyaluronat selbst wird innerhalb von wenigen Tagen abgebaut. Wiederholte Behandlungzyklen sind bei Bedarf möglich. Fertigspritze aus der Sterilverpackung nehmen, die Luer-Lock-Verschlusskappe von der Spritze entfernen, eine passende Kanüle mit Luer-Anschluss (z.B. 25 bis 27 G) anbringen und durch leichte Drehung arretieren. Vor der Injektion eventuell vorhandene Luftblasen aus der Spritze entfernen.

**Entsorgung:**  
Spritze sofort nach Gebrauch in entsprechenden Sicherheitsbehälter entsorgen. Die OSTENIL® TENDON-Fertigspritze nicht in den Hausmüll werfen. Die lokal geltenden Vorschriften für die korrekte Entsorgung des Sicherheitsbehälters folgen.

**Eigenschaften und Wirkungsweise:**  
Eine Sehne ist eine robuste Struktur aus fibrösem Bindegewebe, welche dazu bestimmt ist, Kräfte von Muskeln auf Knochen zu übertragen und Spannungen während einer Muskelkontraktion zu halten. Sehnen können von unterschiedlichen Strukturen umgeben sein: fibröse Bänder, Synovialscheiden, Sehnenscheiden, Schleimbeutel. Überbeanspruchung oder Fehlbelastung kann Entzündungen und/oder degenerative Veränderungen der Sehne hervorrufen, die zu Schmerzen und Funktionsverlust führen. Die Sehne gleitfähiger zu machen, könnte die Schmerzen mindern, die Sehnenfunktion verbessern und die Möglichkeit von Verklebungen verringern.

Aufgrund ihrer schmierenden und viskoelastischen Eigenschaften kann Hyaluronsäure die Gleitfähigkeit der Sehnen sowie den physiologischen Regenerationsprozessen unterstützen. Zusätzlich verhindert Hyaluronsäure aufgrund ihrer makromolekularen Netzstruktur die freie Passage von entzündungsfördernden Zellen und Molekülen. Klinische Studien zeigen eine Schmerzlinderung und eine Verbesserung der Beweglichkeit für bis zu zwölf Monate.

OSTENIL® TENDON ist eine klare Lösung aus natürlichem, hochreinem Natriumhyaluronat, welches durch Fermentation gewonnen wird und frei von tierischen Eiweißen ist. Zudem enthält OSTENIL® TENDON Mannitol, einen freien Radikalfänger, der zur Stabilisierung der Natriumhyaluronat-Ketten beiträgt.



018021  
018021

### Lagerung:

An einem trockenen, lichtgeschützten Ort bei 2 °C bis 25 °C lagern! Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Für Kinder unzügänglich aufbewahren.

### Darreichungsform:

Eine Fertigspritze 40 mg/2,0 ml OSTENIL® TENDON in steriler Verpackung.

Solange die EUDAMED-Datenbank nicht voll funktionsfähig ist, steht der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) der Öffentlichkeit auf der Website des Unternehmens www.trbchemedica.de zur Verfügung.

**OSTENIL® TENDON ist ein Medizinprodukt. Darf nur von einem Arzt mit Erfahrung und Schulung in peritendinösen Injektionen und Injektionen in die Sehnenscheide angewendet werden.**

Datum der letzten Änderung: 2022-11

### OSTENIL® TENDON

As long as the EUDAMED database is not fully functional, the SSCP is available to the public on the company's website www.trbchemedica.de.

**OSTENIL® TENDON is a medical device. To be used by a physician experienced and trained in peritendinous and intrasheath injections only.**

Last revision date: 2022-11

### OSTENIL® TENDON

fr

Hyaluronate de sodium 2,0 %. Solution viscoélastique pour injection pérétendineuse ou dans la gaine du tendon destinée à améliorer la mobilité et soulager la douleur en cas de tendinopathies. Solution transparente d'hyaluronate de sodium naturel hautement purifié obtenu par fermentation. Sans protéines animales. Stérilisé à la vapeur d'eau. Le contenu et la surface externe de la seringue préremplie OSTENIL® TENDON demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. À usage unique.

### Composition :

1 ml de solution isotonique (pH 7) contient 20,0 mg d'hyaluronate de sodium, ainsi que du chlorure de sodium, du phosphate disodique, du phosphate monosodique, du mannitol et de l'eau pour préparations injectables.

### Indications :

Traitement de la douleur et de la diminution de la mobilité des tendons avec ou sans gaine tels que le tendon d'Achille, le tendon épicondylien, le tendon sous-épineux, le tendon rotuleen, le tendon pectoral, le tendon du biceps brachial, ainsi que la bandelette ilio-tibiale.

### Composition :

1 ml de solution isotonique (pH 7) contient 20,0 mg de hyaluronato sódico, cloruro sódico, fosfato disódico, dihidrogenofosfato de sodio, manitol y agua para inyectiones.

### Contre-indications :

OSTENIL® TENDON ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des constituants.

### Précautions :

Le traitement par OSTENIL® TENDON est déconseillé chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitante ou en cas de traumatisme aigu. Les précautions générales liées aux injections pérétendineuses et dans la gaine du tendon doivent être prises, incluant une désinfection complète du site d'injection et d'autres mesures pour éviter les infections. OSTENIL® TENDON doit être injecté dans la gaine ou autour du tendon concerné avec précision, si nécessaire sous contrôle scopique. Il faut éviter les lésions nerveuses et les injections dans les vaisseaux sanguins. Ne pas utiliser si la seringue préremplie ou l'emballage stérile sont endommagés. Toute solution non utilisée immédiatement après ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, la stérilité n'est plus garantie et cela peut être associé à un risque d'infection. Ne pas resteriliser le produit car cela pourrait l'endommager. Aucun cas d'altération de toutes investigations diagnostiques, telles que l'imagerie par résonance magnétique, des évaluations de l'état clinique ou des traitements thérapeutiques, par OSTENIL® TENDON n'a été rapporté jusqu'à présent.

### Interactions :

Il n'a pas été signalé à ce jour d'incompatibilité d'OSTENIL® TENDON avec d'autres dispositifs médicaux et médicaments administrés aux tendons.

### Effets indésirables :

Dans de très rares cas (moins de 1 patient sur 10 000), des manifestations locales secondaires telles que sensation d'inconfort, douleur, sensation de chaleur, démangeaisons, ecchymose, rougeur et gonflement peuvent apparaître après le traitement par OSTENIL® TENDON. Comme avec tous les traitements invasifs, une infection peut survenir dans de très rares cas. Avant l'injection d'OSTENIL® TENDON, le patient doit être informé des contre-indications et effets indésirables.

### Déclaration des effets indésirables :

Tout événement grave qui est survenu en relation avec le dispositif doit être déclaré au fabricant TRB CHEMIDICA AG et aux autorités compétentes locales de l'utilisateur.

### Posologie et administration :

Injecter OSTENIL® TENDON autour du tendon affecté ou dans la gaine du tendon affecté une fois par semaine pour un total de 2 injections. Plusieurs tendons peuvent être traités simultanément. Les essais cliniques ont montré une diminution de la douleur et une amélioration de la mobilité pendant une durée allant jusqu'à douze mois. L'hyaluronate de sodium est lui-même dégradé en quelques jours. Les cycles de traitement peuvent être répétés en fonction du besoin. Sortir la seringue préremplie de l'emballage stérile, dévisser le bouchon fermant l'embout Luer lock de la seringue, attacher une aiguille appropriée avec un raccord Luer (par exemple 25 à 27 G) et s'assurer de sa bonne fixation en la tournant légèrement. Avant l'injection, veiller à retirer de la seringue toute bulle d'air éventuellement présente.

### Élimination :

Mettre la seringue utilisée dans un conteneur pour déchets tranchants immédiatement après utilisation. Ne pas jeter la seringue préremplie OSTENIL® TENDON dans les ordures ménagères. Suivre les directives locales concernant la manière d'éliminer le conteneur pour déchets tranchants.

### Propriétés et mode d'action :

Le tendon est une structure solide composée de tissu conjonctif fibreux conçu pour transmettre des forces du muscle à l'os et pour résister à la charge pendant la contraction musculaire. Les tendons peuvent être entourés de différentes structures : bandes fibreuses, gaines synoviales, gaines pérétendineuses, bourses du tendon. Une surcharge ou un stress biomécanique inapproprié peut provoquer une inflammation et/ou une dégénérescence du tendon, entraînant douleur et perte de fonction. La lubrification du tendon pourrait réduire la douleur, améliorer la fonction du tendon et diminuer le potentiel d'adhésions.

Grâce à ses propriétés lubrifiantes et viscoélastiques, l'acide hyaluronique peut favoriser le glissement du tendon et le processus de réparation physiologique. En outre, en raison du maillage macromoléculaire, l'acide hyaluronique réduit la liberté de passage des cellules et des molécules inflammatoires. Les essais cliniques ont montré une diminution de la douleur et une amélioration de la mobilité pendant une durée allant jusqu'à douze mois.

OSTENIL® TENDON est une solution transparente d'hyaluronate de sodium naturel hautement purifié obtenu par fermentation et dépourvue de protéines animales. OSTENIL® TENDON contient aussi du mannitol, un piégeur de radicaux libres, qui aide à stabiliser les chaînes d'hyaluronate de sodium.

OSTENIL® TENDON es una solución transparente de hialuronato de sodio natural y altamente purificado obtenido por fermentación, y está exento de proteínas animales. OSTENIL® TENDON también contiene manitol, un eliminador de radicales libres que ayuda a estabilizar las cadenas de hialuronato sódico.

### Conservation :

À conserver entre 2 °C et 25 °C dans un endroit sec et à l'abri de la lumière ! Ne pas utiliser après la date d'expiration mentionnée sur la boîte. Fuir hors de portée des enfants.

### Presentation :

One pre-filled syringe of 40 mg/2,0 ml OSTENIL® TENDON in a sterile pack.

### Présentation :

Une seringue préremplie de 40 mg/2,0 ml d'OSTENIL® TENDON dans un emballage stérile.

Tant que la base de données EUDAMED n'est pas entièrement fonctionnelle, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est accessible au public sur le site Internet de la société www.trbchemedica.de.

**OSTENIL® TENDON est un dispositif médical. Destiné à être utilisé uniquement par un médecin expérimenté et formé aux injections pérétendineuses et dans la gaine du tendon.**

Dernière révision : 2022-11

### Presentación:

Una jeringa precargada de OSTENIL® TENDON de 40 mg/2,0 ml en un envase estéril.

Mientras la base de datos EUDAMED no sea completamente operativa, el Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible para el público en la página Web de la empresa www.trbchemedica.de.

**OSTENIL® TENDON es un producto sanitario. Debe ser utilizado únicamente por un médico con experiencia y formación en inyecciones pérétendinosas o dentro de la vaina tendinosa.**

Fecha de la última revisión: 2022-11

Charge  
Batch number  
Numéro de lot  
Código de lote

Nicht erneut sterilisieren  
Do not resterilize  
Ne pas restériliser  
No reesterilizar

Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist  
Do not use if the sterile barrier is damaged  
Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée  
No utilice el producto si el envoltorio estéril está dañado

Verwendbar bis  
Expiry date  
Date de péremption  
Fecha de caducidad

Nicht wiederverwenden  
For single use only  
À usage unique  
No reutilizar

Hersteller  
Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante

Medizinprodukt  
Medical Device  
Dispositif médical  
Producto sanitario

Vor Sonnenlicht schützen  
Protect from light  
Tenir à l'écart de la lumière  
Manténgase fuera de la luz del sol

Gebrauchsinformation beachten  
Refer to instructions for use  
Consulter le mode d'emploi  
Atención, véase instrucciones de uso

Einfach-Sterilbarrieresystem  
Single sterile barrier system  
Système de barrière stérile unique  
Sistema de barrera estéril simple

Hitzerestерилизация  
Sterile by moist heat  
Stérilisé à la vapeur d'eau  
Estéril por calor de agua o vapor seco

Trocken aufbewahren  
Store in a dry place  
Conserver au sec  
Manténgase seco

Temperaturbegrenzung  
Temperature limits  
Limites de température  
Límites de temperatura

Produktidentifizierungsnummer  
Unique device identification No.  
Numéro d'identification unique des dispositifs médicaux  
Identificador único del producto

TRB

TRB CHEMIDICA AG  
Otto-Lilienthal-Ring 26  
85622 Feldkirchen (Munich), Germany  
Tel +49 (0)89 46 14 83-0

C  
0123

**OSTENIL® TENDON** is een medisch hulpmiddel. Alleen te gebruiken door een arts met ervaring en training in peritendineuze injectie of injectie in de peesschede.

Laatste revisiedatum: 2022-11

## OSTENIL® TENDON

Natriumhyaluronaat 2,0 %. Visco-elastische oplossing voor peritendineuze injectie of injectie in de peesschede voor verbetering van de mobiliteit en pijnverlichting bij peesaandoeningen. Transparante oplossing van natuurlijk, sterk gezuiverd natriumhyaluronaat verkregen door fermentatie. Zonder dierlijke proteinen. Gesteriliseerd met vochtige hitte. De inhoud en de buitenkant van de OSTENIL®TENDON voorgevulde spuit zijn steriel zolang de steriele barrière intact is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

### Samenstelling:

1 ml isotone oplossing (pH 7) bevat 20,0 mg natriumhyaluronaat, natriumchloride, dinatriumfosfaat, natriumdiwaterstoffsulfat, mannitol en water voor injectie.

### Indicaties:

Voor de behandeling van pijn en beperkte mobiliteit in pezen met of zonder peesschede, zoals als achillespees, in pezen als de epicondylus humeri, supraspinatus, teres minor, biceps brachii, alsook van iliotibiale band.

### Contra-indicaties:

OSTENIL® TENDON mag niet gebruikt worden bij patiënten met een vastgestelde overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

### Voorzorgsmaatregelen:

De behandeling met OSTENIL® TENDON is niet aanbevolen voor kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven of bij acuut trauma. De algemene voorzorgsmaatregelen voor peritendineuze injecties en injecties in de peesschede moeten in acht genomen worden, inclusief het grondig desinfecteren van de injectieplaats in andere maatregelen om infecties te voorkomen. OSTENIL® TENDON moet precies in de schacht van de pees of rond de getroffen pees geïnjecteerd worden, zo nodig onder beeldleiding. Vermijd zenuwletsels en injecties in bloedvaten. Gebruik dit product niet als de voorgevulde spuit uit de steriele verpakking beschadigd zijn. Alle oplossing die niet onmiddellijk na het openen is gebruikt, moet worden weggegooid. Zoniet kan de sterilitet niet langer gegarandeerd worden, en dit kan gepaard gaan met een risico op infectie. Niet opnieuw steriliseren, want dit kan het product beschadigen. Er is nog geen informatie gemeld over de verstoring door OSTENIL® TENDON van diagnostische onderzoeken, zoals beeldvorming met magnetische resonantie, evaluaties van klinische aandoeningen of therapeutische behandelingen.

### Interacties:

Er is nog geen informatie gemeld over de onverenigbaarheid van OSTENIL® TENDON met andere medische hulpmiddelen en geneesmiddelen voor de behandeling van pezen.

### Bijwerkingen:

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op 10.000 patiënten) kunnen lokale secundaire verschijnselen als ontsteking, pijn, hittegevoel, jeuk, kneuzing, roodheid en zwelling optreden na de behandeling met OSTENIL® TENDON. Zoals bij alle invasieve behandelingen kan in zeer zeldzame gevallen een infectie optreden. Vóór de injectie met OSTENIL® TENDON moet de patiënt geïnformeerd worden over de contra-indicaties en bijwerkingen.

### Melden van bijwerkingen:

Elk ernstig voorval dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant TRB CHEMIDICA AG en de lokale bevoegde overheid van de gebruiker.

### Dosering en toediening:

Injecteer OSTENIL® TENDON eenmaal per week rond de aangedane pees of in de aangedane peesschacht voor een behandeling met in totaal 2 injecties. Verschillende pezen kunnen tegelijkertijd behandeld worden. Klinische onderzoeken hebben een pijnverlichting en verbeterde mobiliteit aangetoond die tot twaalf maanden aanhielt. Het natriumhyaluronaat zelf wordt binnen enkele dagen afgebroken. De behandelingsscycli kunnen zo nodig herhaald worden. Haal de voorgevulde spuit uit de steriele verpakking, schroef de Luer-lockdop van de spuit, bevestig een geschikte naald met Luer-connector (bijvoorbeeld 25 tot 27 G) en schroef deze vast met een kleine draai. Verwijder eventueel aanwezige luchtbellen vóór de injectie.

### Afvalverwerking:

Gooi de gebruikte spuit onmiddellijk na gebruik in een naaldencontainer. Gooi de OSTENIL®TENDON voorgevulde spuit niet weg met het huishoudafval. Volg de richtlijnen van uw lokale overheid voor de correcte afvalverwerking van uw naaldencontainer.

### Kenmerken en werkingswijze:

Een pees is een sterke structuur van vezelig bindweefsel, ontworpen om krachten over te brengen van de spier naar het bot en om belastingen op te vangen tijdens de spiercontractie. Pezen kunnen omgeven zijn door verschillende structuren: bindweefsel, synoviale schèdes, paratenon, peesbursae. Overbelasting of onaangepast biomechanische druk kan ontstekingen en/of degenerative veranderingen van de pees veroorzaken, wat tot pijn en functieverlies kan leiden. Smering van de pees kan pijn verminderen, de werking van de pees verbeteren en de kans op verklevingen verminderen.

Door zijn smerende en visco-elastische eigenschappen kan hyaluronzuur het schuiven van pezen en het fysiologische herstelproces bevorderen. Bovendien vermindert hyaluronzuur door zijn macromoleculaire maatswerk de vrije doorgang van ontstekingscellen en -moleculen. Klinische onderzoeken hebben een pijnverlichting en verbeterde mobiliteit aangetoond die tot twaalf maanden aanhielt.

OSTENIL® TENDON is een transparante oplossing van natuurlijk en sterk gezuiverd natriumhyaluronaat verkregen door fermentatie en bevat geen dierlijke proteinen. OSTENIL® TENDON bevat daarnaast mannitol, dat vrije radicalen afvangt, en helpt om de ketens van natriumhyaluronaat te stabiliseren.

### Opslag:

Bewaren tussen 2 °C en 25 °C, op een droge plaats, beschermd tegen licht! Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die vermeld staat op de doos. Buiten het bereik van kinderen houden.

### Presentatie:

Een voorgevulde spuit van 40 mg/2,0 ml OSTENIL® TENDON in een steriele verpakking. Zolang de EUDAMED-database niet volledig functioneel is, is de SSCP beschikbaar voor het publiek op de website van het bedrijf www.trbchemidica.de.

## OSTENIL® TENDON

Sodio ialuronato 2,0%. Soluzione viscoelastica per iniezione peritendinea o nella guaina tendinea per il miglioramento della mobilità e il sollievo dal dolore nelle affezioni tendinee. Soluzione trasparente di sodio ialuronato naturale altamente purificato ottenuto mediante fermentazione. Privo di proteine animali. Sterilizzato con calore umido. Il contenuto e la superficie esterna della siringa preimpresa di OSTENIL® TENDON sono sterili zola la barriera sterile è intatta. Monouso.

### Composizione:

1 ml di soluzione isotonica (pH 7) contiene 20,0 mg di sodio ialuronato, cloruro di sodio, disodio fosfato, diidrogenofosfato di sodio, mannitol e acqua per preparazioni iniettabili.

### Indicazioni:

Trattamento del dolore e della mobilità ridotta nei tendini con o senza guaina, quali il tendine di Achille, i tendini dell'epicondilio omerale, sovraspinito, rotuleo, peroneo, del bicipite brachiale e la bandellaletta iliotibiale.

### Controindicazioni:

OSTENIL® TENDON non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei componenti del prodotto.

### Precauzioni:

Il trattamento con OSTENIL® TENDON non è raccomandato nei bambini, nelle donne durante la gravidanza e l'allattamento o nei traumi acuti. Osservare le precauzioni generali per le iniezioni peritendinee e nella guaina tendinea, compresa l'accorta disinfezione del sito d'iniezione e altre misure volte a evitare infezioni. OSTENIL® TENDON deve essere iniettato con precisione nella guaina tendinea o attorno al tendine interessato, se necessario sotto controllo di imaging. Evitare le lesioni dei nervi e le iniezioni nei vasi sanguigni. Non utilizzare se la siringa preimpresa o la confezione sterile sono danneggiate. La soluzione non utilizzata immediatamente dopo l'apertura deve essere eliminata. In caso contrario, la sterilità non è più garantita e ciò può essere associato ad un rischio di infezione. Non risterilizzare, perché questo potrebbe danneggiare il prodotto. Ad oggi non sono state riportate segnalazioni in merito ad alterazioni di esami diagnostici, come la risonanza magnetica per immagini, di analisi cliniche o di trattamenti terapeutici causate da OSTENIL® TENDON.

### Interazioni:

Fiora non sono state riportate segnalazioni relative all'incompatibilità di OSTENIL® TENDON con altri dispositivi medici e medicinali per uso tendinea.

### Effetti indesiderati:

In casi molto rari (meno di 1 paziente su 10.000), in seguito al trattamento con OSTENIL® TENDON possono manifestarsi fenomeni secondari a carattere locale come fastidio, dolore, sensazione di calore, prurito, ecchimosi, arrossamento e tumefazione. Come per tutti i trattamenti invasivi, in casi molto rari potrebbe sopravvenire un'infezione. Prima di procedere all'iniezione di OSTENIL® TENDON, il paziente deve essere informato delle controindicazioni e degli effetti indesiderati.

### Segnalazione degli effetti indesiderati:

Qualsiasi evento grave che si verifica in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante, TRB CHEMIDICA AG, e all'autorità locale competente dell'utilizzatore.

### Posologia e somministrazione:

Iniettare OSTENIL® TENDON attorno al tendine interessato o nella guaina tendinea interessata una volta alla settimana, per un totale di 2 iniezioni. È possibile trattare più tendini contemporaneamente. Studi clinici hanno mostrato una riduzione del dolore e un miglioramento della mobilità fino a dodici mesi. Lo ialuronato sodico viene degradato nell'arco di alcuni giorni. Se necessario, è possibile ripetere vari cicli di trattamento. Estrarre la siringa preimpresa dalla confezione sterile, svitare il tappo Luer lock dalla siringa, applicare un ago adatto con connettore Luer (ad esempio, 25-27 G) ruotandolo delicatamente fino a bloccarlo. Prima dell'iniezione, rimuovere le bolle d'aria eventualmente presenti.

### Smaltimento:

Riporre la siringa utilizzata in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti subito dopo l'uso. Non gettare la siringa preimpresa di OSTENIL® TENDON nei rifiuti domestici. Seguire le linee guida locali per il corretto smaltimento del contenitore per rifiuti taglienti.

### Caratteristiche e meccanismo d'azione:

Um tendão é uma estrutura forte de tecido conjuntivo fibroso, finalizadas alla transmissão delle forze do músculo ao osso e resistir à carga durante a contração muscular. Os tendões podem estar rodeados de várias estruturas: cordões fibrosos, bainhas sinoviais, bainhas peritendineas, bolsas de tendão. A utilização excessiva ou o esforço biomecânico inadequado podem causar inflamação e/ou alterações degenerativas do tendão, levando à dor e à perda da função. A lubrificação do tendão poderia reduzir a dor, melhorar a respetiva função e reduzir o potencial de aderências.

Devido às suas propriedades lubrificantes e viscoelásticas, o ácido hialurônico pode promover o deslizamento dos tendões e o processo de reparação fisiológica. Além disso, devido à sua malha macromolecular, o ácido hialurônico reduz a passagem livre de células e moléculas inflamatórias. Os ensaios clínicos mostraram uma diminuição da dor e uma melhoria da mobilidade até dez meses.

OSTENIL® TENDON é uma solução transparente de hialuronato de sódio natural e altamente purificado obtido por fermentação e livre de proteínas animais. O OSTENIL® TENDON também contém manitol, um captador de radicais livres, que ajuda a estabilizar as cadeias de hialuronato de sódio.

OSTENIL® TENDON é uma solução transparente de sódio ialuronato altamente purificado, obtido mediante fermentação ed è privo di proteine animali. OSTENIL® TENDON contiene inoltre manitol, uno scavenger (sequestrante) di radicali liberi, che contribuisce a proteggere le catene di sodio ialuronato.

OSTENIL® TENDON é um dispositivo medico. Deve ser usado exclusivamente por um médico com experiência e formação em injeções peritendinosas ou intrabainha.

Conserve a temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C in un luogo asciutto e al riparo dalla luce! Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Confezioni:

Una siringa preimpresa da 40 mg/2,0 ml di OSTENIL® TENDON in confezione sterile.

In attesa che il database EUDAMED sia pienamente funzionante, l'SSCP è disponibile al pubblico sul sito web dell'azienda all'indirizzo www.trbchemidica.de.

Data della ultima revisione: 2022-11

**OSTENIL® TENDON** è un dispositivo medico. Uso riservato ai medici esperti e formati nella somministrazione di iniezioni peritendinee e nella guaina tendinea.

Data dell'ultima revisione: 2022-11

## OSTENIL® TENDON

Hialuronato de sódio 2,0%. Solução viscoelástica para injeção peritendínea ou intrabainha para melhoria da mobilidade e alívio da dor em perturbações do tendão. Solução transparente de hialuronato de sódio natural altamente purificado, obtida por fermentação. Livre de proteínas animais. Estérilizada por calor úmido. O conteúdo e a superfície exterior da seringa pré-cheia OSTENIL® TENDON são estéreis se a barreira estéril estiver intacta. Apenas para utilização única.

### Composição:

1 ml de solução isotônica (pH 7) contém 20,0 mg de hialuronato de sódio, cloreto de sódio, fosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, manitol e água para injetáveis.

### Indicações:

Para o tratamento do dor e da mobilidade limitada em tendões com ou sem bainha tendínea, como o de Aquiles, do epicôndilo omeral, supraespinhoso, patelar, peroneal, do bicipite braquial e a bandelleta iliotibial.

### Contraindicações:

OSTENIL® TENDON não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade confirmada a qualquer dos seus componentes.

### Precauções:

O tratamento com OSTENIL® TENDON não é recomendado em crianças, grávidas e lactantes ou no caso de traumas agudos. Dever ser observadas as precauções gerais relativamente a injeções peritendíneas ou intrabainha, incluindo a desinfecção completa do local de injeção e outras medidas para evitar infecções. OSTENIL® TENDON deve ser instilado com precisão na bainha do tendão ou à volta do tendão afetado, se necessário, recorrendo a controlo imágico. Evitar lesões nervosas e injeções em vasos sanguíneos. Não utilizar se a seringa pré-cheia ou a embalagem estéril estiver danificada. Qualquer solução que não seja utilizada imediatamente após a abertura tem de ser descartada. Caso contrário, a sterilité não é mais garantida e isso pode estar associado a risco de infecção. Não reestérilizar, porque isso pode danificar o produto. Ainda não foram notificadas quaisquer informações acerca do comprometimento de exames diagnósticos, como a ressonância magnética por imagens, de análises clínicas ou de tratamentos terapêuticos causados pelo OSTENIL® TENDON.

### Interações:

Ainda não foram notificadas informações sobre a incompatibilidade de OSTENIL® TENDON com outros dispositivos médicos ou fármacos administrados em tendões.

### Efeitos indesejáveis:

Em casos muito raros (menos de 1 em 10 000 doentes), podem ocorrer fenómenos locais secundários, como desconforto, dor, sensação de calor, prurito, contusão, vermelhidão e inchado na sequência do tratamento com OSTENIL® TENDON. Como em qualquer tratamento invasivo, em casos muito raros, pode ocorrer uma infecção. Antes da injeção de OSTENIL® TENDON, o doente deve ser informado acerca de contraindicações e efeitos indesejáveis.

### Notificação de efeitos secundários:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deverá ser notificado ao fabricante TRB CHEMIDICA AG e à autoridade local competente do utilizador.

### Dosagem e administração:

Injetar OSTENIL® TENDON à volta do tendão afetado ou na bainha do tendão afetado uma vez por semana num total de 2 injeções. Podem ser tratados vários tendões ao mesmo tempo. Os ensaios clínicos mostraram uma diminuição da dor e uma melhoria da mobilidade até dez meses. O hialuronato de sódio por si só é degradado em poucos dias. Se for necessário, podem ser administrados ciclos de tratamento repetidos. Retirar a seringa pré-cheia da embalagem estéril, desenroscar a tampa Luer Lock da seringa, colocar uma agulha adequada com conector Luer (por exemplo, 25 a 27 G) e fixá-la com uma liga de metal. Retirar qualquer bolha de ar, se existir, antes da injeção.

### Eliminação:

Colocar a seringa usada num recipiente de descarte de objetos cortantes logo após a utilização. Não eliminar a seringa pré-cheia OSTENIL® TENDON no lixo doméstico. Seguir as instruções das autor