

OSTENIL® PLUS

de

Natriumhyaluronat 2,0%. Viskoelastische Lösung zur Injektion in den Gelenkspalt für die Verbesserung von Mobilität und zur Schmerzlinderung bei Arthrose. Transparente Lösung aus natürlichem, hochaufliegendem, durch Fermentation gewonnenem Natriumhyaluronat. Frei von tierischen Eiweißen. Sterilisiert mit feuchter Hitze. Der Inhalt und die äußere Oberfläche der OSTENIL® PLUS-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:

Schmerzen und eingeschränkte Beweglichkeit des Knie und anderer großer Synovialgelenke wie Hüfte und Schulter.

Gegenanzeigen:

OSTENIL® PLUS darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Produktes verabreicht werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die Behandlung mit OSTENIL® PLUS wird bei Kindern, Schwangeren und Stillenden sowie bei entzündlichen Gelenkerkrankungen wie Rheumatoide Arthritis oder Morbus Bechterew nicht empfohlen. Bei Vorliegen eines Gelenkgusses sollte der Erguss zunächst reduziert werden. Die nationalen Richtlinien für intraartikuläre Injektionen sind zu beachten, dazu gehören eine gründliche Desinfektion der Injektionsstelle und weitere Maßnahmen zur Vermeidung von Gelenkinfektionen. OSTENIL® PLUS sollte, falls erforderlich unter Bildgebungskontrolle, genau in den Gelenkspalt injiziert werden. Vermeiden Sie Injektionen in Blutgefäße oder umliegendes Gewebe. 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® PLUS liegen bisher keine Informationen vor.

Wechselwirkungen:

Bisher stehen keine Informationen über die Unverträglichkeit von OSTENIL® PLUS mit anderen Medizinprodukten und Arzneimitteln zur intraartikulären Anwendung oder oralen Analgetika oder Antiphlogistika zur Verfügung.

Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Patienten) können während oder nach der Injektion von OSTENIL® PLUS lokale Begleitscheinungen wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen, Schwellungen/Gelenkerguss, Juckreiz und andere lokale Unverträglichkeitsreaktionen auftreten. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen kann in sehr seltenen Fällen eine Infektion auftreten. Es kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass in sehr seltenen Fällen die intraartikuläre Injektion als solche systemische Nebenwirkungen wie Tachykardie, Hypotonie, Hypertonie, Herzklagen, Übelkeit und Kurzatmigkeit verursacht. Diese Reaktionen können unabhängig von der applizierten Lösung auftreten. Vor der Injektion von OSTENIL® PLUS sollte der Patient über Kontraindikationen und Nebenwirkungen informiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller TRB CHEMERICA AG und der zuständigen lokalen Behörde des Anwenders gemeldet werden.

Dosierung und Verabreichung:

OSTENIL® PLUS insgesamt 1 – 3-mal in wöchentlichen Abständen in das betroffene Gelenk injizieren. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Je nach Schweregrad der Gelenkerkrankung kann die positive Wirkung mindestens sechs Monate anhalten. Natriumhyaluronat selbst wird innerhalb von wenigen Tagen abgebaut. Falls erforderlich, kann der Behandlungszzyklus wiederholt werden. Fertigspritze aus der Sterilverpackung nehmen, die Luer Lock-Verschlusskappe von der Spritze entfernen, eine passende Kanüle mit Luer-Anschluss (z.B. 18 bis 25 G) anbringen und durch leichte Drehung ansetzen. Vor der Injektion eventuell vorhandene Luftpblase aus der Spritze entfernen.

Entsorgung:

Spritzte sofort nach Gebrauch in entsprechenden Sicherheitsbehälter entsorgen. Die OSTENIL® PLUS-Fertigspritze nicht in den Haushalt werfen. Die lokal geltenden Vorschriften für die korrekte Entsorgung des Sicherheitsbehälters befolgen.

Eigenschaften und Wirkungsweise:

Die Synovialflüssigkeit, die sich durch das Vorhandensein von Hyaluronsäure viskoelastisch verhält, kommt in allen Synovialgelenken vor, wo sie wegen ihrer Schmier- und Puffereigenschaften eine normale, schmerzfreie Bewegung gewährleistet. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen, wie z. B. Osteoarthritis, ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit deutlich herabgesetzt, wodurch ihre Schmier- und Puffereigenschaften beeinträchtigt werden. Dies verstärkt die mechanische Belastung des Gelenks und die Knorpelerstörung, was letztendlich zu Schmerzen und einer eingeschränkten Beweglichkeit des betroffenen Gelenks führt. Die Supplementierung dieser Synovialflüssigkeit durch intraartikuläre Injektionen mit hoch aufgereinigter Hyaluronsäure kann die viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit verbessern. Die Schmier- und Puffereigenschaften werden gesteigert und die mechanische Überlastung des Gelenks wird reduziert. Klinische Studien zeigten eine Schmerzlinderung und eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit bis zu sechs Monaten.

OSTENIL® PLUS enthält zusätzlich Mannitol, einen Radikalbinder, der zur Stabilisierung der Natriumhyaluronat-Ketten beiträgt.

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 unzugänglich aufzubewahren.



12018272
0039

Darreichungsform:

1 Fertigspritze à 40 mg/2,0 ml, OSTENIL® PLUS 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® PLUS ist ein Medizinprodukt. Darf nur von einem intraartikulären Injektionen erfahrenen und geschulten Arzt angewendet werden.

Datum der letzten Änderung: 2023-03

OSTENIL® PLUS

en

Sodium hyaluronate 2,0 %. Viscoelastic solution for injection into the joint cavity for improvement of mobility and pain relief in osteoarthritis. Transparent solution of natural, highly purified sodium hyaluronate obtained by fermentation. Devoid of animal proteins. Sterile by moist heat. The content and the outer surface of the OSTENIL® PLUS pre-filled syringe are sterile if the sterile barrier is intact. For single use only.

Composition:

1 ml of solution isotonic (pH 7) contain 20.0 mg of hyaluronate of sodium, also known as sodium chloride, disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate, mannitol and water for injections.

Indications:

Pain and restricted mobility of the knee and other big synovial joints like hip and shoulder.

Contra-indications:

OSTENIL® PLUS should not be used in patients with ascertained hypersensitivity to any of its constituents.

Precautions:

The treatment with OSTENIL® PLUS is not recommended in children, pregnant and lactating women or in inflammatory joint diseases such as rheumatoid arthritis or Bechterew disease. In case of joint effusion, the effusion should be reduced first. The national guidelines for intra-articular injections must be observed, this includes thorough disinfection of the injection site and other measures to avoid joint infections. OSTENIL® PLUS should be injected accurately into the joint cavity, if necessary, under imaging control. Avoid injections into blood vessels or surrounding tissues. Do not use if the pre-filled syringe or sterile pack are damaged. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise, the sterility is no longer guaranteed, and this may be associated with a risk of infection. Do not resterilize as this may damage the product. No information on the impairment of any diagnostic investigations, such as magnetic resonance imaging, clinical condition assessments or therapeutic treatments by OSTENIL® PLUS have been notified yet.

Interactions:

No information on the incompatibility of OSTENIL® PLUS with other medical devices and drugs for intra-articular use or oral analgesic or anti-inflammatory drugs have been notified yet.

Undesirable effects:

In very rare cases (less than 1 in 10,000 patients) local secondary phenomena such as pain, feeling of heat, redness, swelling/joint effusion, pruritus and other local incompatibility reactions may occur during or after the injection of OSTENIL® PLUS. As with all invasive joint treatments, in very rare cases an infection may occur. It cannot be completely excluded that in very rare cases the intra-articular injection per se causes systemic side effects like tachycardia, hypotension, hypertension, palpitations, nausea and shortness of breath. Those reactions may occur independently from the solution applied. Before injecting OSTENIL® PLUS, the patient should be informed about contraindications and undesirable effects.

Reporting of side effects:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer TRB CHEMERICA AG and the local competent authority of the user.

Dosage and administration:

Inject OSTENIL® PLUS into the affected joint once a week for a total of 1 – 3 injections. Several joints may be treated at the same time. Depending on the severity of the joint disease the beneficial effects may last for six months or longer. The sodium hyaluronate itself is degraded within a few days. Repeat treatment cycles may be administered as required. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack, unscrew the Luer lock cap from the syringe, attach a suitable needle with Luer connector (for example 18 to 25 G) and secure it by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection.

Disposal:

Put the used syringe in a sharps disposal container right away after use. Do not throw away the OSTENIL® PLUS pre-filled syringe in the household trash. Follow your community guidelines for the right way to dispose of your sharps disposal container.

Characteristics and mode of action:

Synovial fluid, which is viscoelastic due to the presence of hyaluronic acid, is found in all synovial joints, where it ensures normal, painless movement due to its lubricating and shock-absorbing properties. In degenerative joint disorders such as osteoarthritis, the viscoelasticity of the synovial fluid is markedly reduced thereby decreasing its lubricating and shock-absorbing functions. This increases mechanical loading of the joint and cartilage destruction which ultimately results in pain and restricted mobility of the affected joint. Supplementing this synovial fluid with intra-articular injections of highly purified hyaluronic acid can ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid. This improves its lubricating and shock-absorbing functions and reduces mechanical overload of the joint. Clinical trials showed a pain decrease and improvement in joint mobility up to six months.

OSTENIL® PLUS also contains mannitol, a free radical scavenger, which helps to stabilise the chains of sodium hyaluronate.

Storage:

Store between 2 °C and 25 °C in a dry place, protected from light! Do not use after the expiry date indicated on the box. Keep out of the reach of children.

Presentation:

1 pre-filled syringe of 40 mg/2.0 ml OSTENIL® PLUS in a sterile pack.

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.

Présentation :

1 seringue préremplie à 40 mg/2,0 ml d'OSTENIL® PLUS dans un emballage stérile.

OSTENIL® PLUS is a medical device. To be used by a physician experienced and trained in intra-articular injections only.

Last revision date: 2023-03

OSTENIL® PLUS

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® PLUS est un dispositif médical. A utiliser uniquement par un médecin expérimenté et formé aux injections intra-articulaires.

Dernière révision : 2023-03

OSTENIL® PLUS

es

Hyaluronate de sodium 2,0 %. Solution viscoélastique pour injection dans la cavité articulaire destinée à améliorer la mobilité et à soulager la douleur en cas d'arthrose. 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® PLUS demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. À usage unique.

Composition :

1 ml de solution isotone (pH 7) contient 20,0 mg de 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 :

Douleur et mobilité réduite du genou et d'autres grosses articulations synoviales comme la hanche et l'épaule.

Contre-indications :

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

Précautions :

Le traitement avec OSTENIL® PLUS est déconseillé chez l'enfant, la femme enceinte et allaitante ou dans les maladies articulaires inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la maladie de Bechterew. En cas d'épanchement articulaire, il convient en premier lieu de réduire l'épanchement. Les directives nationales pour les injections intra-articulaires doivent être respectées, ce qui inclut une désinfection complète du site d'injection et d'autres mesures pour éviter les infections articulaires. Les injections d'OSTENIL® PLUS doivent être réalisées spécifiquement dans la cavité articulaire, si nécessaire sous contrôle scopique. Eviter les injections dans les vaisseaux sanguins et dans les tissus environnants. Ne pas utiliser si la seringue préremplie ou l'emballage stérile sont endommagés. Toute solution non utilisée immédiatement après ouverture doit être jetée. La stérilité n'est plus garantie et cela peut être associé à un risque d'infection. Ne pas restériliser le produit car cela pourrait l'endommager. Il n'a pas été signalé à ce jour d'altération de l'examen diagnostique, tel que l'imagerie par résonance magnétique, de l'évaluation de l'état clinique ou des traitements thérapeutiques par OSTENIL® PLUS.

Interactions :

Il n'a pas été signalé à ce jour d'incompatibilité d'OSTENIL® PLUS avec d'autres dispositifs médicaux et médicaments destinés à un usage intra-articulaire ou avec des analgésiques et anti-inflammatoires oraux.

Effets indésirables :

Dans très rares cas (moins de 1 patient sur 10 000) des manifestations locales secondaires telles que douleur, sensation de chaleur, rougeur, gonflement/épanchement articulaire, prurit et autres réactions locales d'incompatibilité peuvent apparaître pendant ou après l'injection d'OSTENIL® PLUS. Comme avec tous les traitements articulaires invasifs, une infection peut survenir dans de très rares cas. Il ne peut être entièrement exclu que l'injection intra-articulaire en soi provoque dans de très rares cas des effets indésirables systémiques tels que tachycardie, hypotension, hypertension, palpitations, nausées et difficulté respiratoire. Ces réactions peuvent apparaître indépendamment de la solution appliquée. Avant l'injection d'OSTENIL® PLUS, 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 CHEMERICA AG et aux autorités compétentes locales de l'utilisateur.

Posologie et administration :

Injecter OSTENIL® PLUS dans l'articulation atteinte une fois par semaine, pour un total de 1 à 3 injections. Plusieurs articulations peuvent être traitées simultanément. En fonction du degré de sévérité de l'affection articulaire, les effets bénéfiques peuvent se prolonger au moins six 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 18 à 25 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® PLUS dans les ordures ménagères. Suivre les directives locales concernant la manière d'éliminer le conteneur pour déchets tranchants.

Propriétés et mode d'action :

Le liquide synovial, dont la viscoélasticité est liée à la présence d'acide hyaluronique, est présent dans toutes les articulations synoviales, où il

