

INSTRUCTIONS FOR USE

en

OST TENDON

Sodium hyaluronate from fermentation 2.0%. Viscoelastic solution for peritendinous or intrasheath injection. Sterile by moist heat.

Composition:

1 ml isotonic solution contains 20.0 mg sodium hyaluronate and sodium chloride, disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate, mannitol and water for injections.

Indications:

For the treatment of pain and restricted mobility in tendon disorders.

Contra-indications:

OSTTENDON should not be used in patients with ascertained hypersensitivity to one of its constituents.

Interactions:

No information on the incompatibility of OSTTENDON with other medications administered to tendons is available to date.

Undesirable effects:

Local secondary phenomena such as pain, feeling of heat, bruising, redness and swelling may occur following treatment with OSTTENDON.

Dosage and administration:

Inject OSTTENDON around the affected tendon or into the affected tendon sheath once a week for a total of 2 injections. Several tendons may be treated at the same time. Repeat treatments may be administered as required.

The content and outer surface of the OSTTENDON pre-filled syringe are sterile as long as the sterile pack remains unbroken. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack, unscrew the Luer-Lok™ cap, attach a suitable needle (for example 25 to 27 G) and secure by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection.

Precautions:

Caution should be exercised in patients with known hypersensitivity to medicinal products. As with all invasive treatments in very rare cases an infection may occur. Hence, the general precautions for peritendinous and intrasheath injections should be observed. OSTTENDON should be instilled accurately into the tendon sheath or around the affected tendon, if necessary under imaging control. Avoid nerve lesions and injections into blood vessels! As no clinical evidence is available on the use OSTTENDON in children, pregnant and lactating women as well as in acute traumas, the treatment with OSTTENDON is not recommended in these cases. Do not use if the pre-filled syringe or the sterile blister are damaged. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed. Store between 2 °C and 25 °C! Do not use after the expiry date indicated on the box! Keep out of the reach of children!

Characteristics and mode of action:

A tendon is a strong structure of fibrous connective tissue designed to transmit forces from muscle to bone and resist load during muscle contraction. Tendons may be surrounded by different structures: fibrous bands, synovial sheaths, peritendon sheaths, tendon bursae. Overuse or inappropriate biomechanical stress may cause inflammation and/or degenerative changes of the tendon, leading to pain and loss of function. Lubricating the tendon could reduce pain, improve tendon function and reduce the potential for adhesions.

Because of its lubricating and viscoelastic properties OSTTENDON promotes tendon gliding and the physiological repair process. In addition, due to its macromolecular meshwork OSTTENDON reduces the free passage of inflammatory cells and molecules.

OSTTENDON is a transparent solution of natural and highly purified sodium hyaluronate obtained by fermentation and is devoid of animal protein. OSTTENDON also contains mannitol, a free radical scavenger, which helps to stabilise the chains of sodium hyaluronate. In biocompatibility studies OSTTENDON was found to be particularly safe.

Presentation:

One pre-filled syringe of 40 mg/2.0 ml OSTTENDON in a sterile pack.

OSTTENDON is a medical device. To be used by a physician only.

Last revision date: 2017-09



12013312 1221/C

INSTRUKCJA UŻYCIA

pl

OST TENDON

2% hialuronian sodowy otrzymany metodą fermentacji. Roztwór wiskoelastyczny do wstrzyknięć okołościęgowych oraz do pochewki ścięgna. Sterylizowany parą wodną.

Skład:

1 ml izotonicznego roztworu zawiera 20,0 mg hialuronianu sodowego oraz chlorek sodu, wodorofosforan sodu, dwuwodorofosforan sodu, mannitol i wodę do iniekcji.

Wskazania do stosowania:

Do leczenia bólu oraz ograniczonej ruchomości w chorobach ścięgien.

Przeciwwskazania:

OST TENDON nie powinien być stosowany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników.

Interakcje:

Dotychczas brak danych o niezgodności OST TENDON z innymi środkami leczniczymi podawanymi do ścięgien.

Działania niepożądane:

Podczas leczenia przy pomocy OST TENDON mogą wystąpić miejscowe objawy uboczne, takie jak ból, uczucie ciepła, siniaki, zaczerwienienie oraz obrzęk.

Dawkowanie i sposób użycia:

Wstrzyknąć OST TENDON wokół chorego ścięgna lub do pochewki chorego ścięgna raz w tygodniu do całkowitej ilości 2 iniekcji. Możliwe jest jednocześnie leczenie kilku ścięgien. W razie potrzeby można powtarzać cykl leczenia.

Zawartość i zewnętrzna powierzchnia ampułkostrzykawki OST TENDON jest jałowa tak długo, dopóki sterylne opakowanie pozostaje nieuszkodzone. Wyjąć ampułkostrzykawkę z jałowego opakowania, odkręcić osłonkę z końcówki Luer-Lok™, zamocować odpowiednią igłę (np. 25 do 27G) i zabezpieczyć ją lekko obracając. Jeśli w strzykawce znajduje się pęcherzyk powietrza, należy go usunąć przed iniekcją.

Środki ostrożności:

Należy zachować ostrożność u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na środki lecznicze. Każde leczenie metodą inwazyjną może w bardzo rzadkich przypadkach spowodować wystąpienie infekcji. Dlatego powinny zostać zachowane zasadnicze środki ostrożności związane z iniekcjami okołościęgowymi i do pochewek ścięgien. Należy prawidłowo wstrzyknąć OST TENDON do pochewki ścięgna lub wokół chorego ścięgna, w razie potrzeby pod kontrolą urządzeń do obrazowania medycznego. Unikać uszkodzeń nerwów oraz iniekcji do naczyń krwionośnych! Jako że nie ma doniesień klinicznych dotyczących stosowania OST TENDON u dzieci, kobiet w ciąży i kobiet karmiących, jak również przy ostrych urazach, nie zaleca się stosowania OST TENDON w tych przypadkach. Nie stosować w razie uszkodzenia ampułkostrzykawki lub sterylnej opakowania. Każdy, nieużyty bezpośrednio po otwarciu roztwór należy wyrzucić. W przeciwnym wypadku nie można dłużej zapewnić jałowości. Przechowywać w temperaturze 2°C–25°C! Nie używać po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu! Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci!

Właściwości i sposób działania:

Ścięgno jest mocną i odporną strukturą włóknistej tkanki łącznej, której zadaniem jest przekazywanie sił z mięśnia do kości i stawianie oporu podczas kontrakcji mięśnia. Ścięgna mogą być otoczone przez różne struktury: włókniste pasma, pochewki maziowe, pochewki wokół ścięgien, kaletki ścięgnowe. Przeciążenie lub nieodpowiednie napięcie może powodować zapalenie i/lub zmiany degeneracyjne ścięgna prowadzące do bólu oraz utraty funkcji. Nawilżanie ścięgna może zmniejszyć ból, poprawić funkcję ścięgna i zmniejszyć możliwość powstawania zrostów.

Z powodu swoich nawilżających i wiskoelastycznych właściwości OST TENDON sprzyja ślizganiu się ścięgna oraz fizjologicznym procesom naprawczym. Dodatkowo, z powodu jego wielkocząsteczkowej sieci, OST TENDON hamuje swobodne przemieszczanie się komórek i cząstek zapalnych.

OST TENDON jest przezroczystym roztworem naturalnego i wysoko oczyszczonego hialuronianu sodowego, otrzymanego w procesie fermentacji i wolnego od białek zwierzęcych. OST TENDON zawiera także mannitol, zmiatacz wolnych rodników, który wspomaga stabilizację łańcuchów hialuronianu sodowego. W badaniach biokompatybilności OST TENDON okazał się być szczególnie bezpieczny.

Postać i opakowanie:

Jedna ampułkostrzykawka 40 mg/2,0 ml OST TENDON w sterylnym opakowaniu.

OST TENDON jest wyrobem medycznym. Wyłącznie do użytku lekarza.

Data zatwierdzenia informacji: 2017-09



Раствор гиалуроната натрия OST TENDON
вязко эластичный для околосухожильного
введения и введения в полость сустава

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ru

OST TENDON

2% гиалуронат натрия, полученный в процессе брожения. Стерилизовано влажным паром.

Состав:

1 мл изотонического раствора содержит: активное вещество — гиалуронат натрия 20 мг; вспомогательные вещества: хлорид натрия, натрия фосфат двухзамещенный, натрия дигидроген-фосфат, маннитол, вода для инъекций.

Показания к применению:

Боли и ограничение подвижности при различных заболеваниях сухожилий и суставов.

Противопоказания:

OST TENDON не следует применять у пациентов с гиперчувствительностью к одному из его компонентов.

Взаимодействия:

Информация о несовместимости OST TENDON с лекарственными средствами, применяемыми при лечении заболеваний суставов, на настоящий момент не выявлена.

Побочное действие:

Во время лечения медицинским изделием OST TENDON возможны местные вторичные проявления, такие как боль, ощущение жара, покраснение и припухлость.

Способ применения и дозы:

Необходимо вводить OST TENDON в пораженный участок сухожилия или в полость сустава один раз в неделю до 2 инъекций. Возможно одновременное введение OST TENDON в несколько суставов. При необходимости может производиться отмена лечения. Содержимое и наружная поверхность шприца, содержащего OST TENDON, стерильны до вскрытия упаковки. Вскройте стерильную упаковку, вращая колпачок с логотипом Luer-Lok™ [Льер-Лок], откройте его, установите подходящую по размеру иглу (от 25 до 27 G), закрепите иглу, слегка повернув ее. Перед применением предварительно удалите пузырьки воздуха.

Особые указания:

При применении у пациентов с установленной гиперчувствительностью к медицинским препаратам следует соблюдать осторожность. Как и при любом другом инвазивном лечении, в очень редких случаях возможно инфицирование. Поэтому во время выполнения околосухожильного введения и инъекции в полость сустава следует соблюдать общие меры предосторожности. OST TENDON необходимо вводить с высокой степенью точности во влагалище сухожилия или в область вблизи пораженного сухожилия, при необходимости под визуальным контролем. Необходимо избегать повреждений нервов и введения в кровеносные сосуды! Не рекомендуется применять OST TENDON у детей, беременных и кормящих женщин, а также при острых травмах, поскольку соответствующие клинические испытания не проводились. Не следует использовать изделие в случае его повреждения или нарушения целостности стерильной упаковки. Раствор, не использованный сразу после вскрытия упаковки, должен быть утилизирован. В противном случае стерильность раствора не гарантируется, и имеется риск внесения инфекции.

Характеристика и механизм действия:

Сустав — плотное соединение волокнистых тканей, передающих нервные импульсы от мышечных волокон к костям, снижающих механическую нагрузку во время мышечных сокращений. К суставам прилегают различные соединительные структуры: фиброзные связки, синовиальные полости, околосухожильные полости, синовиальные сумки сустава.

Перегрузка или биомеханический стресс могут привести к воспалению и/или к дегенеративным изменениям в суставах, увеличению болезненности и потере функций. Смазывание суставов уменьшает болезненные ощущения, улучшает их функционирование и сокращает риск образования рубцов.

Благодаря своим смазывающим и вязкоэластичным свойствам OST TENDON способствует улучшению подвижности суставов и процессу физиологического восстановления тканей. Кроме того, макромолекулярная сетчатая структура OST TENDON позволяет блокировать воспалительный процесс на молекулярном и клеточном уровне.

OST TENDON — прозрачный высокоочищенный раствор гиалуроната натрия природного происхождения, полученный в процессе брожения, не содержащий животного белка. OST TENDON также содержит маннитол, акцептор свободных радикалов, позволяющий нормализовать химическую связь цепочки гиалуроната натрия. Испытание OST TENDON на биосовместимость доказало высокую степень его безопасности.

Упаковка:

Один заранее заполненный шприц 40мг/2мл OST TENDON в стерильной упаковке.

Хранение и срок годности:

Хранить при температуре от +2 °C до +25 °C в оригинальной упаковке. Срок хранения 3 года при хранении в оригинальной упаковке. Не используйте после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Не используйте препарат в случае, если заранее заполненный шприц или стерильная упаковка повреждены. Храните в месте, недоступном для детей!

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности. Изделие не требует специального ухода, технического обслуживания и ремонта. После использования изделие шприцы подлежат утилизации в соответствии с требованиями действующего законодательства, как эпидемиологически опасные медицинские отходы класса Б.

Транспортировка:

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с местным законодательством и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 2 °C до 25 °C.

OST TENDON является медицинским изделием.

Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2013/579 от 04.12.2019 г.

Для использования исключительно врачом.

Дата последнего уточнения информации: декабрь 2019

	Batch number Numer serii Номер партии
	Expiry date Data ważności Дата истечения годности
	For single use only Do jednorazowego użycia Только для одноразового использования
	Refer to instruction leaflet Przed użyciem przeczytać ulotkę informacyjną Следуйте прилагаемой инструкции
	Sterile by moist heat Wyjałowione gorącą parą Стерилизовано влажным паром
	Don't use if the sterile barrier is damaged Nie stosować, jeżeli bariera jałowości została naruszona Не использовать при повреждениях стерильной упаковки
	Store between 2 °C and 25 °C Przechowywać w temperaturze 2 °C do 25 °C Хранить при температуре от +2 °C до +25 °C
	S/02.20

Производитель:

ТРБ ХЕМЕДИКА АГ, Отто-Лилиенталь-Ринг 26,
Фельдкирхен/Мюнхен, 85622 Германия

Место производства:

ТРБ ХЕМЕДИКА СА, Хемин Св. Марка 3,
Вуери, 1896 Швейцария

Организация, принимающая претензии:

АО «ОРФЕ», 117556 г. Москва, ул.
Фруктовая, д.3А, комната Правления
Телефон: +7(495) 234-04-01, 234-04-02, 234-04-03
Факс: +7(495) 234-97-98, +7(495) 234-01-07Эл.
почта: orfeao@orfe.ru



Manufacturer/Wytwórca/Производитель:

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen/München, Germany