

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:

OST® TENDON should not be used in patients with ascertained hypersensitivity to one of its constituents.

Interactions:

No information on the incompatibility of OST® TENDON 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 OST® TENDON.

Dosage and administration:

Inject OST® TENDON 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 OST® TENDON 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. OST® TENDON 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 of OST® TENDON in children, pregnant and lactating women as well as in acute traumas, the treatment with OST® TENDON 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 OST® TENDON promotes tendon gliding and the physiological repair process. In addition, due to its macromolecular meshwork OST® TENDON reduces the free passage of inflammatory cells and molecules.

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

Presentation:

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

OST® TENDON is a medical device. To be used by a physician only.

Last revision date: 2017-09



120133/1 12/1/8

INSTRUKCJA UŻYCIA

pl

OST® TENDON

2% hialuronian sodowy otrzymany metodą fermentacji. Roztwór wiskoelastyczny do wstrzyknięć okołościennych 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 jednoczesne leczenie kilku ścięgien. W razie potrzeby można powtarzać cykl leczenia.

Zawartość i zewnętrzna powierzchnia ampulkostrzykawkowej OST® TENDON jest jałowa tak długo, dopóki sterylne opakowanie pozostaje nieuszkodzone. Wyjąć ampulkostrzykawkę 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 okołościennymi 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 ampulkostrzykawkowej 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 ampulkostrzykawkowa 40 mg/2,0 ml OST® TENDON w sterylnym opakowaniu.

OST® TENDON jest wyrobem medycznym. Wyłącznie do użytku lekarza.

Data zatwierdzenia informacji: 2017-09

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ru

OST® TENDON

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

Состав:

1 мл изотонического раствора содержит: гиалуронат натрия
20 мг, хлорид натрия, натрия фосфат двухзамещенный, натрия
дигидрогенфосфат, маннитол, вода для инъекции.

Показания:

Боли и ограничение подвижности при различных заболеваниях
суставов.

Противопоказания:

OST® TENDON не следует применять у пациентов с гиперчувстви-
тельностью к одному из компонентов изделия медицинского
назначения.

Взаимодействия:

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

Побочное действие:

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

Способ применения и дозы:

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

Особые указания:

При применении у пациентов с установленной гиперчувствитель-
ностью к лекарственным препаратам следует соблюдать осторо-
жность. Как и при любом другом инвазивном лечении, в очень
редких случаях возможно инфицирование. Поэтому во время
выполнения инъекции в полость сустава и околосухожильного
введения 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 контролем томографии.
Необходимо избегать повреждения 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 шприц-ручку 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.
Хранить при температуре от +2 °C до +25 °C! Не использовать
после даты окончания срока годности, указанного на упаковке!
Хранить в месте, не доступном для детей!

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. Передозировка или
неправильное использование изделия медицинского назначения,
вызвавшие 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 изделия медицинского
назначения OST® TENDON позволяет блокировать воспалитель-
ный процесс на молекулярном и клеточном уровне.

OST® TENDON - прозрачный высокоочищенный раствор гиалу-
ронат натрия природного происхождения, полученный в процессе
брожения, не содержащий животного белка. OST® TENDON также
содержит маннитол, акцептор свободных радикалов, позволя-
ющий нормализовать химическую связь цепочки гиалуронат
натрия. Испытание изделия медицинского назначения
OST® TENDON на биосовместимость доказало высокую степень
его безопасности.

Форма выпуска:

Один шприц, содержащий 40мг/2мл раствора изделия
медицинского назначения OST® TENDON, в стерильной упаковке.

**OST® TENDON является изделием медицинского назначе-
ния. Изделие медицинского назначения предназначено
только для применения врачом.**

Дата последнего уточнения информации: сентябрь 2017



Batch number
Numer serii
Номер партии



Expiry date
Data ważności
Дата истечения годности



For single use only
Do jednorazowego użycia
Не использовать повторно



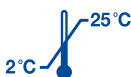
Refer to instruction leaflet
Przed użyciem przeczytać ulotkę informacyjną
Следуйте прилагаемой инструкции



Sterile by moist heat
Wyjałowione gorącą parą
Стерилизовано паром



Don't use if the sterile barrier is damaged
Nie stosować, jeżeli bariera jałowości została
naruszona
Не использовать при поврежденной
упаковке



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/01.18

Представитель в РФ: Представительство
ТРБ Кемедика Интернешнл С.А. (Швейцария)
107065, Москва, Алтайская ул., д.5, тел. (495) 210-9827
Per.удостоверение P3H 2013/579 от 20.05.2013



Manufacturer/Wytwórca/Производитель:

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