

Ost Tendon 40 mg/2ml roztwór do wstrzykiwania, 1 ampułko-strzykawką

Cena: 313,80 PLN



Opis słownikowy

CE	0123
Opakowanie	1 szt.
Producent	TRB CHEMEDICA
Rodzaj rejestracji	Wyrób medyczny leczniczy

Opis produktu

Opis Ost Tendon 40 mg/2ml roztwór do wstrzykiwania, 1 ampułko-strzykawką

Hialuronian sodu 2,0 %. Wiskoelastyczny roztwór do wstrzykiwań do jamy stawowej w celu zwiększenia ruchomości i łagodzenia bólu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów. Przezroczysty roztwór naturalnego, wysoce oczyszczonego hialuronianu sodu otrzymanego metodą fermentacji. Nie zawiera białek zwierzęcych. Produkt sterylizowany parą wodną. Zawartość i powierzchnia zewnętrzna ampułkostrzykawką OST™ PLUS są sterylne, jeśli bariera sterylna jest nienaruszona. Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Składniki 1 ml roztworu izotonicznego (pH 7) zawiera 20,0 mg hialuronianu sodu, chlorek sodu, fosforan disodu, diwodoro-fosforan sodu, mannitol i wodę do wstrzykiwań. **Ważne**

Wskazania: Ból i ograniczona ruchomość kolana oraz innych, dużych stawów maziówkowych jak biodro i ramię. **Przeciwwskazania:** Produktu OST™ PLUS nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek z jego składników. **Środki ostrożności:** Leczenie przy pomocy OST™ PLUS nie jest zalecane u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią lub w chorobach zapalnych stawów, jak reumatoidalne zapalenie stawów lub choroba Bechterewa. W przypadku wystąpienia wysięku w stawie należy najpierw zmniejszyć wysięk. Należy przestrzegać krajowych wytycznych wykonywania iniekcji dostawowych, w tym dokładnej dezynfekcji miejsca wstrzyknięcia i innych środków zapobiegających infekcji stawów. Produkt OST™ PLUS należy wstrzykiwać dokładnie do jamy stawowej, w razie konieczności pod kontrolą badań obrazowych. Należy unikać wstrzyknięć do naczyń krwionośnych lub okolicznych tkanek. Nie stosować, jeśli ampułkostrzykawką lub sterylne opakowanie są uszkodzone. Należy usunąć wszelkie resztki roztworu, które nie zostały użyte bezpośrednio po otwarciu. W przeciwnym razie nie można zagwarantować sterylności i może się to wiązać z ryzykiem zakażenia. Nie resterylizować, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia produktu. Nie są znane dotychczas żadne informacje na temat wpływu produktu OST™ PLUS na wyniki badań diagnostycznych, takich jak obrazowanie techniką rezonansu magnetycznego, oceny stanu klinicznego lub zabiegów terapeutycznych. **Interakcje:** Nie są znane dotychczas żadne informacje na temat

niezgodności produktu OST™ PLUS z innymi wyrobami medycznymi i lekami do podania dostawowego lub doustnymi lekami przeciwbólowymi lub przeciwzapalnymi. **Działania niepożądane:** W bardzo rzadkich przypadkach (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić wtórne działania miejscowe, takie jak ból, uczucie gorąca, zaczerwienienie, obrzęk stawu/wysięk w stawie, świąd i inne miejscowe reakcje niezgodności w trakcie wstrzykiwania lub po wstrzyknięciu produktu OST™ PLUS. Jak w przypadku każdej inwazyjnej metody leczenia stawów, w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić zakażenie. Nie można całkowicie wykluczyć tego, że w bardzo rzadkich przypadkach wstrzyknięcie dostawowe samo w sobie powoduje ogólnoustrojowe działania niepożądane, takie jak częstoskurcz, niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, kołatanie serca, nudności i duszność. Działania te mogą wystąpić niezależnie od stosowanego roztworu. Przed wstrzyknięciem produktu OST™ PLUS pacjenta należy poinformować o przeciwwskazaniach i działaniach niepożądanych. **Zgłaszanie działań niepożądanych:** Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku ze stosowaniem wyrobu, należy zgłaszać producentowi TRB CHEMEDICA AG i organowi właściwemu dla miejsca zamieszkania użytkownika. **Dawkowanie i podawanie:** Produkt OST™ PLUS wstrzykiwać do chorego stawu raz na tydzień, do wykonania łącznie 1 – 3 wstrzyknięć. Można leczyć jednocześnie kilka stawów. W zależności od nasilenia choroby stawów korzystne działanie może utrzymywać się przez sześć miesięcy lub dłużej. Sam hialuronian sodu jest degradowany w ciągu kilku dni. Cykle leczenia można w razie potrzeby powtórzyć. Należy wyjąć ampułkostrzykawkę ze sterylnej opakowania, odkręcić od strzykawki nasadkę ze złączem typu Luer lock, przyłączyć odpowiednią igłę ze złączem Luer (np. od 18 do 25 G) i zabezpieczyć ją, nieznacznie przekręcając. Przed wstrzyknięciem usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza. **Usuwanie:** Użyta strzykawkę należy wyrzucić bezpośrednio po zastosowaniu do pojemnika na ostre odpady. Nie wyrzucać ampułkostrzykawki OST™ PLUS razem z odpadami domowymi. Należy przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących prawidłowego usuwania pojemników na ostre odpady. **Charakterystyka i mechanizm działania:** Maż stawowa, która z powodu zawartości kwasu hialuronowego jest wiskoelastyczna, występuje we wszystkich stawach maziówkowych, w których jej właściwości smarujące oraz amortyzujące zapewniają normalny, bezbolesny ruch. Choroby degeneracyjne stawów, takie jak choroba zwyrodnieniowa stawów, powodują znaczne zmniejszenie wiskoelastyczności mazi stawowej, co osłabia jej właściwości smarujące i amortyzujące. Zwiększa to mechaniczne obciążenie stawów, jak również zwiększa ubytki chrząstki stawowej, powodując ból i ograniczenie ruchomości chorego stawu. Suplementacja płynu maziówkowego za pomocą dostawowych wstrzyknięć wysoko oczyszczonego hialuronianu sodu może poprawić wiskoelastyczne właściwości płynu maziówkowego. Zwiększa to działanie smarujące i amortyzujące, zmniejszając mechaniczne obciążenie stawu. Badania kliniczne wykazały łagodzenie dolegliwości bólowych i poprawę ruchomości stawu utrzymujące się do sześciu miesięcy. OST™ PLUS zawiera również mannitol, który neutralizuje wolne rodniki i pomaga stabilizować łańcuchy hialuronianu sodu. **Przechowywanie:** Przechowywać w temperaturze od 2 °C do 30 °C w suchym miejscu, chroniąc przed światłem! Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. **Opakowanie:** 1 ampułkostrzykawką 40 mg/2,0 ml OST™ PLUS w sterylnym opakowaniu. Tak długo jak baza danych EUDAMED nie będzie w pełni funkcjonalna, podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of safety and clinical performance, SSCP) będzie dostępne dla opinii publicznej na stronie internetowej firmy www.trbchemedica.de. **Ostrzeżenie:** OST™ PLUS jest wyrobem medycznym. Przeznaczony do stosowania wyłącznie przez lekarzy doświadczonych i przeszkolonych w wykonywaniu wstrzyknięć dostawowych.

Producent TRB Chemedica (Poland) Sp. z o. o.