

OSTENIL®

OSTENIL® de

OSTENIL® Natriumhyaluronat 1,0%. Viskoelastische Lösung zur Injektion in den Gelenkspalt für die Verbesserung von Mobilität und zur Schmerzlinderung bei Arthrose. Transparente Lösung aus natürlichem, hochaufgereinigtem, durch Fermentation gewonnenem Natriumhyaluronat. Frei von tierischen Eiweißen. Sterilisiert mit feuchter Hitze. Der Inhalt und die äußere Oberfläche der OSTENIL®-Fertigspritze sind steril, solange die Sterilbarriere intakt ist. Nur zum einmaligen Gebrauch.

Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung (pH 7) enthalten 10,0 mg Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

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

Gegenanzeigen:

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

Vorsichtsmaßnahmen:

Die Behandlung mit OSTENIL® wird bei Kindern, Schwangeren und Stillenden sowie bei entzündlichen Gelenkerkrankungen wie Rheumatoider Arthritis oder Morbus Bechterew nicht empfohlen. Bei Vorliegen eines Gelenkergusses 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® 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® liegen bisher keine Informationen vor.

Wechselwirkungen:

Bisher stehen keine Informationen über die Unverträglichkeit von OSTENIL® 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® lokale Begleiterscheinungen 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, Herzklappen, Übelkeit und Kurzatmigkeit verursacht. Diese Reaktionen können unabhängig von der applizierten Lösung auftreten. Vor der Injektion von OSTENIL® sollte der Patient über Kontraindikationen und Nebenwirkungen informiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen:

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

Dosierung und Verabreichung:

OSTENIL® insgesamt 3–5 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 eines Behandlungszyklus von fünf intraartikulären Injektionen mindestens sechs Monate anhalten. Falls erforderlich, kann der Behandlungszyklen 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 arretieren. Vor der Injektion eventuell vorhandene Luftblasen aus der Spritze entfernen.

Entsorgung:

Spritze sofort nach Gebrauch in entsprechenden Sicherheitsbehälter entsorgen. Die OSTENIL®-Fertigspritze nicht in den Hausmüll 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. Osteoarthrose, ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit deutlich herabgesetzt, wodurch ihre Schmier- und Puffereigenschaften beeinträchtigt werden. Dies verstärkt die mechanische Belastung des Gelenks und die Knorpelzerstörung, was letztendlich zu Schmerzen und einer eingeschränkten Beweglichkeit des betroffenen Gelenks führt. Die Supplementierung dieser Synovialflüssigkeit durch intraartikulären Injektionen mit hochaufgereinigter 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.

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 aufbewahren.

Darreichungsform:

1, 3, 5, 100 Fertigspritzen à 20 mg/2,0 ml, jede Spritze einzeln steril verpackt.

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

OSTENIL® ist ein Medizinprodukt. Darf nur von einem in intraartikulären Injektionen erfahrenen und geschulten Arzt angewendet werden.

Datum der letzten Änderung: 2022-01

OSTENIL®

OSTENIL® en

OSTENIL® Sodium hyaluronate 1.0%. 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® pre-filled syringe are sterile if the sterile barrier is intact. For single use only.

Composition:

1 ml isotonic solution (pH 7) contains 10.0 mg sodium hyaluronate, sodium chloride, disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate and water for injections.

Indications:

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

Contra-indications:

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

Precautions:

The treatment with OSTENIL® 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® 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® have been notified yet.

Interactions:

No information on the incompatibility of OSTENIL® 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®. 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®, 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 Chemedica AG and the local competent authority of the user.

Dosage and administration:

Inject OSTENIL® into the affected joint once a week for a total of 3–5 injections. Several joints may be treated at the same time. Depending on the severity of the joint disease the beneficial effects of a treatment cycle of five intra-articular injections 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® prefilled 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.

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, 3, 5, 100 pre-filled syringes of 20 mg/2.0 ml, each syringe individually sterile packed.

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

Last revision date: 2022-01

OSTENIL®

OSTENIL® fr

OSTENIL® Hyaluronate de sodium 1,0%. 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® demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. À usage unique.

Composition :

1 ml de solution isotonique (pH 7) contient 10,0 mg d'hyaluronate de sodium, ainsi que du chlorure de sodium, du phosphate disodique, du phosphate monosodique 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® ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des constituants.

Précautions :

Le traitement par OSTENIL® 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® doivent être réalisées spécifiquement dans la cavité articulaire, si nécessaire sous contrôle scopique. Il faut éviter 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 sinon 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®.

Interactions :

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

Effets indésirables :

Dans de 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 d'autres réactions locales d'incompatibilité peuvent apparaître pendant ou après l'injection d'OSTENIL®. 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 des effets indésirables systémiques tels que tachycardie, hypotension, hypertension, palpitations, nausées et difficulté respiratoire dans de très rares cas. Ces réactions peuvent apparaître indépendamment de la solution appliquée. Avant l'injection d'OSTENIL®, 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 Chemedica AG et aux autorités compétentes locales de l'utilisateur.

Posologie et administration :

Injecter OSTENIL® dans l'articulation atteinte une fois par semaine, pour un total de 3 à 5 injections. Plusieurs articulations peuvent être traitées simultanément. En fonction du degré de sévérité de l'affection articulaire, les effets bénéfiques d'un cycle de traitement de cinq injections intra-articulaires peuvent se prolonger au moins six mois. 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® 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 permet des mouvements normaux et sans douleur grâce à ses propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs. Dans le cas d'affections dégénératives articulaires telles que l'arthrose, la viscoélasticité du liquide synovial est notablement diminuée, ce qui entraîne une réduction des fonctions lubrifiantes et d'absorption des chocs. Ceci augmente la charge mécanique de l'articulation et la destruction du cartilage et entraîne en fin de compte l'apparition de douleurs et une mobilité réduite de l'articulation atteinte. Une supplémentation du liquide synovial par des injections intra-articulaires d'acide hyaluronique hautement purifié permet d'obtenir une amélioration des propriétés viscoélastiques du liquide synovial. Cela améliore les propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs et diminue la surcharge mécanique de l'articulation. Les essais cliniques ont montré une diminution de la douleur et une amélioration de la mobilité articulaire jusqu'à six mois.

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. Tenir hors de portée des enfants.

Présentation :

1, 3, 5, 100 seringues préremplies à 20 mg/2,0 ml, chaque seringue étant emballée individuellement de manière stérile.

Tant que la base de données EUDAMED n'est pas entièrement fonctionnelle, le SSCP est accessible au public sur le site Internet de la société www.trbchemedica.de.

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

Dernière révision : 2022-01

OSTENIL®

OSTENIL® es

OSTENIL® Hialuronato sódico al 1,0%. Disolución viscoelástica para inyección en la cavidad articular para la mejora de la movilidad y el alivio del dolor en la artrosis. Solución transparente de hialuronato sódico natural, altamente purificado, obtenido por fermentación. No contiene proteínas animales. Estéril por calor húmedo. El contenido y la superficie exterior de la jeringa precargada de OSTENIL® son estériles si la barrera estéril está intacta. Para un solo uso.

Composición:

1 ml de solución isotónica (pH 7) contiene 10,0 mg de hialuronato sódico, cloruro sódico, fosfato disódico, dihidrogenofosfato de sodio y agua para inyectables.

Indicaciones:

Dolor y movilidad restringida de la rodilla y otras articulaciones sinoviales grandes como la cadera y el hombro.

Contraindicaciones:

OSTENIL® no debe emplearse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

Precauciones:

El tratamiento con OSTENIL® no está recomendado en niños, mujeres embarazadas y lactantes o en enfermedades inflamatorias de las articulaciones como la artritis reumatoide o la enfermedad de Bechterew. En caso de derrame articular, se debe reducir primero el derrame. Se deben observar las pautas nacionales para las inyecciones intraarticulares, esto incluye la desinfección completa del lugar de la inyección y otras medidas para evitar infecciones articulares. OSTENIL® debe inyectarse de forma precisa en la cavidad articular, si es necesario, bajo técnicas de imagen. Evitar las inyecciones en los vasos sanguíneos o tejidos circundantes. No utilizar si la jeringa precargada o el envase estéril están dañados. Las soluciones que no se utilicen inmediatamente después de abrirlas deben desecharse. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto puede asociarse a un riesgo de infección. No reesterilizar, ya que esto puede modificar el producto. Hasta la fecha no se ha notificado ninguna información sobre el deterioro de pruebas de diagnóstico, como resonancias magnéticas, evaluaciones de estado clínico o tratamientos terapéuticos por OSTENIL®.

Interacciones:

Hasta la fecha no se ha notificado ninguna información sobre la incompatibilidad de OSTENIL® con otros productos sanitarios o medicamentos de uso intraarticular, ni fármacos analgésicos orales o antiinflamatorios.

Reacciones adversas:

En casos muy raros (menos de 1 de cada 10 000 pacientes) pueden producirse fenómenos locales secundarios, tales como dolor, sensación de calor, enrojecimiento, hinchazón/derrame articular, prurito y otras reacciones de incompatibilidad local durante o después de la inyección de OSTENIL®. Al igual que en todos los tratamientos articulares invasivos, en casos muy raros se puede producir una infección. No se puede descartar por completo que en casos muy raros la inyección intraarticular en sí cause efectos secundarios sistémicos como taquicardia, hipotensión, hipertensión, palpitaciones, náuseas y disnea. Estas reacciones pueden producirse con independencia de la solución aplicada. Antes de inyectar OSTENIL®, se debe informar al paciente sobre las contraindicaciones y las reacciones adversas.

Notificación de reacciones adversas:

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe ser notificado al fabricante TRB Chemedica AG y a la autoridad competente local del usuario.

Posología y forma de administración:

Inyectar OSTENIL® en la articulación afectada una vez a la semana con un total de 3–5 inyecciones. Se pueden tratar varias articulaciones al mismo tiempo. Dependiendo de la gravedad de la enfermedad articular, los efectos beneficiosos del ciclo de tratamiento de cinco inyecciones intraarticulares pueden durar seis meses o más. Se pueden administrar ciclos de tratamientos repetidos, según sea necesario. Extraer la jeringa precargada del envase estéril, desenroscar el protector Luer lock de la jeringa, acoplar una aguja adecuada con conector Luer (por ejemplo, de 18 a 25 G) y ajustarla bien girándola un poco. Si hay alguna burbuja de aire, eliminarla antes de realizar la inyección.

Eliminación:

Depositar la jeringa usada en un contenedor para desechar objetos punzocortantes inmediatamente después del uso. No tirar la jeringa precargada de OSTENIL® a la basura doméstica. Se deben seguir las normas locales sobre la forma correcta de eliminar el contenedor de objetos punzocortantes.

Características y modo de acción:

El líquido sinovial, viscoelástico por la presencia de ácido hialurónico, se encuentra en todas las articulaciones sinoviales, donde asegura un movimiento normal e indoloro gracias a sus propiedades lubricantes y amortiguadoras. En los trastornos degenerativos de las articulaciones, tales como la artrosis, la viscoelasticidad del líquido sinovial se reduce notablemente, lo que disminuye sus funciones lubricantes y amortiguadoras. Esto aumenta la carga mecánica de la articulación y la destrucción del cartilago que, a la larga, genera dolor y movilidad reducida de la articulación afectada. Se pueden mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial complementando este líquido sinovial con inyecciones intraarticulares de ácido hialurónico altamente purificado. Esto mejora sus funciones lubricantes y amortiguadoras y reduce la sobrecarga mecánica de la articulación. Los ensayos clínicos mostraron una disminución del dolor y una mejora en la movilidad articular hasta seis meses.

Almacenamiento:

Almacenar a entre 2°C y 25°C en un lugar seco y protegido de la luz. No usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentación:

1, 3, 5, 100 jeringas precargadas de 20 mg/2,0 ml, cada jeringa en envase estéril individual.

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

OSTENIL® es un producto sanitario. Para ser utilizado por un médico con experiencia y formación en inyecciones intraarticulares únicamente.

Fecha de la última revisión: 2022-01

OSTENIL®

	Charge <p>Batch number <p>Número de lot <p>Código de lote</p></p></p>
	Nicht erneut sterilisieren <p>Do not resterilize <p>Ne pas restériliser <p>No reesterilizar</p></p></p>
	Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist <p>Do not use if the sterile barrier is damaged <p>Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée <p>No utilice el producto si el envoltorio estéril está dañado</p></p></p>
	Verwendbar bis <p>Expiry date <p>Date de péremption <p>Fecha de caducidad</p></p></p>
	Nicht wiederverwenden <p>For single use only <p>À usage unique <p>No reutilizar</p></p></p>
	Hersteller <p>Manufacturer <p>Fabricant <p>Fabricante</p></p></p>
	Medizinprodukt <p>Medical Device <p>Dispositif médical <p>Producto sanitario</p></p></p>
	Vor Sonnenlicht schützen <p>Protect from light <p>Tenir à l'écart de la lumière <p>Manténgase fuera de la luz del sol</p></p></p>
	Gebrauchsinformation beachten <p>Refer to instructions for use <p>Consulter le mode d'emploi <p>Atención, véanse instrucciones de uso</p></p></p>
	Einfach-Sterilbarrieresystem <p>Single sterile barrier system <p>Système de barrière stérile unique <p>Sistema de barrera estéril simple</p></p></p>
	Hitzesterilisiert <p>Sterile by moist heat <p>Stérilisé à la vapeur d'eau <p>Estéril por calor de agua o vapor seco</p></p></p>
	Trocken aufbewahren <p>Store in a dry place <p>Conserver au sec <p>Manténgase seco</p></p></p>
	Temperaturbegrenzung <p>Temperature limits <p>Limites de température <p>Limites de temperatura</p></p></p>
	Produktidentifizierungsnummer <p>Unique device identification No. <p>Número d'identification unique des dispositifs médicaux <p>Identificador único del producto</p></p></p>
	TRB CHEMEDICA AG Otto-Lilienthal-Ring 26 85622 Feldkirchen (Munich), Germany Tel +49 (0)89 46 14 83-0
	

