



**OSTENIL<sup>®</sup>TENDON**

Voor de behandeling van pijn en beperkte bewegingsvrijheid bij peesaandoeningen.



Productinformatie

### Indicatie

De behandeling van pijn en beperkte bewegingsvrijheid bij peesaandoeningen.

### Samenstelling

- 2 % gefermenteerd hyaluronzuur (40mg/2ml); vrij van dierlijke eiwitten dus zo goed als geen allergische reacties
- Ph-waarde 7,3
- 1,6 mill. Dalton moleculair gewicht
- Om het hyaluronzuur tegen vrije radicalen te beschermen, te stabiliseren en de afbraak af te remmen, is er 10 mg mannitol toegevoegd (Mendoza 2007)

### Presentatievorm

OSTENIL® TENDON is een gesteriliseerde glazen spuit voor eenmalig gebruik met een inhoud van 2 ml. Voor een hoge veiligheid is de spuit voorzien van een Luer-Lok™ aansluiting en een stevige vingergreep. Ze zit verpakt in een verzegelde, steriele blister.

### Productie

Het fermentatieve, zuivere hyaluronzuur werd steriel in de inspuiting gefilterd en aansluitend nog eens autoclave gesteriliseerd in de blister voor een optimale zekerheid.

**De hoeveelheid van elk lot is bewust klein gehouden om een snelle en zekere vulling van de spuiten te garanderen.**

### Gebruik

OSTENIL® TENDON wordt rond de aangetaste pees of in de aangetaste peesschede geïnjecteerd (bij voorbeeld met een naald 25 tot 27G). De behandeling wordt tweemaal met een wekelijkse interval uitgevoerd. Naar behoefte zijn herhaalde behandelingscycli mogelijk.

**Meerdere pezen kunnen tegelijk behandeld worden.**

**OSTENIL® TENDON werd in Duitsland ontwikkeld. Duitse orthopedisten en traumatologen werden bij deze ontwikkeling betrokken.**

### Waarom 2 % hyaluronzuur ?

St. Onge (1980) en Hagberg (1991) stelden vroeger reeds vast dat de beschikbaarheid van exogeen hyaluronzuur in de peesschede door een hogere concentratie duidelijk verhoogd werd.

### Waarom 2 injecties ?

Dezelfde studies tonen aan, dat het exogeen hyaluronzuur na een week duidelijk afneemt. De "opfrissing" na een week dient om de beschikbaarheid weer te verhogen. Een studie die in Aken en München uitgevoerd werd (Lynen, Reisner 2011, data on file) bevestigt de hoge werkzaamheid van dit therapieschema.

## Hoe wordt OSTENIL® TENDON geïnjecteerd ?

### **Pezen met een peesschede :**

De injectie gebeurt in de peesschede. Daar verdeelt de oplossing zich automatisch door beweging.

### **Pezen zonder peesschede :**

Bepaal het punt waar de pijn het hevigst is. Spuit de oplossing langs de pees, niet erin. Ook hier verdeelt de oplossing zich door beweging langs de pees. Onder echografie is dat goed waar te nemen.



*Voor de injectie*



*Na de injectie*

## Hoe werkt OSTENIL® TENDON ?

De macromoleculaire eigenschappen van hyaluronzuur die zich reeds bij artrose bewezen hebben, verhogen het "glijdingseffect" en verminderen verklevingen. De pees lijkt als het ware "pas gesmeerd". Bovendien blokkeert het hyaluronzuur pijnreceptoren en verhindert het ontstekingsmediatoren de vrije toegang. Zo worden ontstekingen niet verder uitgebreid. Hyaluronzuur is een

transportmiddel voor voedingsstoffen. Dankzij hyaluronzuur bereiken de voedingsstoffen beter de vasculaire delen van de pezen. Hyaluronzuur ondersteunt tevens de wondheling doordat ze ruimte creëert tussen de cellen. Deze kunnen zich beter delen en zich met elkaar verbinden. Samengevat zorgt hyaluronzuur voor harmonisering van de pezen en de omliggende structuren.

**OSTENIL® TENDON** is een medisch hulpmiddel. **OSTENIL® TENDON** wordt verkocht via apotheken (APB-code: 2907-293) en is niet voorschriftplichtig. Als u vragen heeft, kunt u **TRB CHEMEDICA** contacteren. [www.trbchemedica.be](http://www.trbchemedica.be), [info@trbchemedica.be](mailto:info@trbchemedica.be)

## GEBRUIKSAANWIJZING

### OSTENIL® TENDON

Natriumhyaluronaat 2,0% uit fermentatie. Visco-elastische oplossing voor peritendineuze injectie of voor injectie in de peesschede. Steriel door vochtige hitte.

#### Samenstelling:

1 ml isotone oplossing bevat 20,0 mg natriumhyaluronaat en ook natriumchloride, dinatriumwaterstoffsfaat, natriumdiwaterstoffsfaat, mannitol en water voor injecties.

#### Toepassing:

Voor de behandeling van pijn en beperkte bewegingsvrijheid bij peesaandoeningen.

#### Tegenaanwijzingen:

OSTENIL® TENDON niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid tegen een van de ingrediënten.

#### Wisselwerkingen:

Onverenigbaarheid van OSTENIL® TENDON met andere voor de pees gebruikte middelen zijn tot nu toe niet bekend.

#### Ongewenste effecten:

Na het gebruik van OSTENIL® TENDON kunnen aan de behandelde pees lokale bijwerkingen als pijn, warm gevoel, bloeditstorting, roodheid en zwelling optreden.

#### Dosering en wijze van gebruik:

OSTENIL® TENDON in totaal 2 maal één keer per week rond de aangedane pees spuiten of in de aangedane peesschede injecteren. Het is mogelijk om verschillende pezen tegelijk te behandelen. Het kan zijn dat de behandeling herhaald moet worden.

Zolang de steriele verpakking niet geopend is, zijn de inhoud en het oppervlak van de OSTENIL® TENDON gevulde spuit steriel. De gevulde spuit wordt uit de steriele verpakking gehaald, de dop van de Luer-Lok™ aansluiting verwijderd, de gepaste canule 25 tot 27 G) erop gezet en deze wordt met een lichte draaiing vastgezet. Eventuele luchtbelletjes moeten voor injectie uit de spuit verwijderd worden.

#### Voorzorgsmaatregelen:

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van OSTENIL® TENDON bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor geneesmiddelen! Neem de algemene voorzorgsmaatregelen in acht voor peritendineuze injecties of injecties in de peesschede. OSTENIL® TENDON moet correct in de peesschede of correct rond de aangedane pees geïnjecteerd worden zo nodig onder röntgencontrole. Zenuwletsels en injecties in bloedvaten vermijden! Aangezien er onvoldoende ervaring is met het gebruik van natriumhyaluronaat bij kinderen en bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, wordt het gebruik van OSTENIL® TENDON in deze gevallen niet aangeraden. Niet gebruiken als de gevulde spuit of de steriele verpakking beschadigd zijn. Oplossingen die niet onmiddellijk na het aanbreken van de verpakking gebruikt worden, moeten weggegooid worden. Anders is de steriliteit niet meer gegarandeerd. Tussen 2 °C en 25 °C bewaren! Let op de vervaldatum! Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren!

#### Eigenschappen en werkingsmechanisme:

Een pees is een robuuste structuur uit vezelig bindweefsel, die moet dienen om de kracht van de spieren over te dragen op de beenderen en om spanningen te weerstaan tijdens spiercontracties. Pezen kunnen omgeven worden door verschillende structuren: bv. vezelige banden, synoviale membranen, peesschedes, slijmbeurzen. Verkeerde belasting of overbelasting kan ontsteking en/of degeneratieve veranderingen teweegbrengen in de pezen, wat leidt tot pijn en functieverlies. Een verbetering van het glijvermogen van de pees kan mogelijk de pijn verlichten, de peesfunctie verbeteren en de kans op verkleving beperken.

Door zijn smerende en visco-elastische eigenschappen ondersteunt OSTENIL® TENDON het glijvermogen van de pezen en ook het fysiologische regeneratieproces. Bovendien hindert OSTENIL® TENDON door zijn macromoleculaire netstructuur de vrije doorgang van inflammatoire cellen en moleculen door de peesschede.

OSTENIL® TENDON is een heldere oplossing van natuurlijk, uiterst zuiver natriumhyaluronaat, dat door fermentatie verkregen wordt en daarom vrij is van dierlijke eiwitten. OSTENIL® TENDON is bovendien gestabiliseerd door toevoeging van mannitol, een afvanger van vrije radicalen. In biocompatibiliteitsonderzoek is OSTENIL® TENDON bijzonder goed verdraagbaar gebleken.

#### Verpakkingen:

Een gevulde spuit met 40 mg/2,0 ml OSTENIL® TENDON in steriele verpakking.

#### Uitsluitend door een arts te gebruiken.

Datum van laatste herziening: November 2011

OSTENIL® TENDON bewaren tussen de 2°C en 25°C

Distributeur Nederland:

#### J.B. Implants Services bv

Robijnborch 7 T 073 52 20780  
5241 LK Rosmalen F 073 52 21245  
www.jb-implants.nl E info@jb-implants.nl

#### Literatuur :

- 1 K. Knobloch: *Aus nach Sportverletzungen? Moderne Diagnostik, Therapie und Präventionsmöglichkeiten.* Balingen: Spitta; 2009
- 2 B. K. Coombes et al., *Lancet* 2010; 376: Seite 1751-67
- 3 N. Scutt et al., *J Orthop Res* 2006; 24: 173-82
- 4 J. D. Rees et al., *Rheumatology* 2006; 45: 508-21
- 5 M. van Ark et al., *Br J Sports Med* 2011, bjsports78824 Published Online First: 3 May 2011
- 6 M. Özgen et al., *Rheumatology International, Online First* - 30. Juli 2010
- 7 G. Mendoza et al., *Carbohydr Res* 2007; 342: Seite 96-102
- 8 G. Lundborg et al., *Scand J Plast Reconstr Surg* 1977; 11: 195-203
- 9 Boyer M.: *Flexor tendon biology.* *Hand Clin* 2005; 21: 159-166
- 10 R. St Onge et al., *Clin Orthop Relat Res* 1980; 146: 269-275
- 11 T. Momose et al., *Clin Anat* 2002; 15: 199-205
- 12 L. Hagberg et al., *J Hand Surg [Br.]* 1992; 17 (2): 167-71
- 13 P. C. Amadio, *J Hand Ther* 2005; 18 (2): 112-9
- 14 G. D. Nicodemus et al., *Tissue Eng.* 2008, 14: 149-165
- 15 R. D. Altman et al., *J Rheumatol* 1998; 25: 2203-12
- 16 E. C. Huskisson et al., *Rheumatology (Oxford)* 1999; 38 (7): 602-7
- 17 M. Dougados et al., *Osteoarthritis Cartilage* 1993; 1: 97-103
- 18 P. W. Ackermann et al., *J Orthop Res* 2001; 19: 372-378
- 19 L. Hagberg et al., *J Orthop Res.* 1991 Nov; 9 (6): 792-7
- 20 L. Hagberg et al., *J Hand Surg* 1992c; 17: 935-941
- 21 M. Özgen et al.; *Rheumatol Int.* 2010; 31. Juli (E-publication ahead of print)
- 22 P. Kasten, *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin Jahrgang 61, Nr. 4 (2010), Seite 84-90*

