



TRB CHEMEDICA

RHEUMA LINE

OSTENIL® mini

Visco-elastische oplossing voor injectie in kleine gewrichten.

SAMENSTELLING:

1 ml isotone oplossing bevat 10 mg natriumhyaluronaat van fermentatieve oorsprong alsmede natriumchloride, natriummonowaterstoffsfaat, natriumdihydrogenfosfaat en water voor injecties.

TOEPASSINGSGBIED:

Pijn en beperkte beweeglijkheid bij degeneratieve en traumatische veranderingen van kleine synoviale gewrichten, zoals bijvoorbeeld de facetgewrichten van de lumbalewervelkolom, van het zadelgewricht van de duim, van de interfalangeale gewrichten van de vingers en tenen, van het basisgewricht van de grote teen en van het temporomandibulaire gewricht.

Voor de behandeling van grotere gewrichten zoals knie-, heup- of schoudergewricht dient OSTENIL® voorgevulde wegwerpspuit van 20 mg/2 ml gebruikt te worden.

VERPAKKING:

Een voorgevulde wegwerpspuit OSTENIL® mini á 10 mg/1,0 ml in een steriel zakje.

DOSERING EN WIJZE VAN GEBRUIK:

OSTENIL® mini in totaal 1-3 maal met wekelijkse intervallen in het aangetaste gewricht injecteren. Er kunnen verschillende gewrichten tegelijkertijd behandeld worden. Afhankelijk van de ernst van de gewrichtsaandoening kan het effect van een behandeling zes maanden aanhouden. Indien nodig kan de behandelingscyclus herhaald worden. Wanneer overvulling van het gewricht aanwezig is wordt punctie, rust, aanbrengen van een ijszakje en/ of toepassing van intra-articulaire corticosteroïden aanbevolen. Met de behandeling met OSTENIL® mini kan twee tot drie dagen later worden begonnen. Inhoud en buitenkant van de met OSTENIL® mini voorgevulde wegwerpspuit zijn steriel, zolang het steriele zakje niet opengemaakt wordt. De voorgevulde wegwerpspuit uit het steriele zakje nemen, het dopje van de luer lock aansluiting verwijderen, een geschikte naald erop zetten (bijvoorbeeld 19 tot 25 G) en vastzetten door iets te draaien.

EIGENSCHAPPEN EN WIJZE VAN WERKING:

OSTENIL® mini bevat als werkzaam bestanddeel uit fermentatie gewonnen natriumhyaluronaat van een hoog zuivere farmaceutische kwaliteit. Het product bevat daardoor geen dierlijke eiwitten en bevat geen ontstekingsbevorderende laagmoleculaire natriumhyaluronaatfrakties. Het molecuulgewicht van natriumhyaluronaat in OSTENIL® mini is zodanig gekozen, dat het naast de biomechanische werking bijzondere visco-elastische eigenschappen heeft. Hyaluronzuur (HZ) is een natuurlijk polymeer dat de synoviale vloeistof voorziet van specifieke visco-elastische eigenschappen. In een normaal gewricht bedekt HZ niet alleen de oppervlakte van gewrichtskraakbeen maar ook de oppervlakte van de synoviaalmembraan. In de synoviale vloeistof fungeert HZ als smeermiddel en schokdemper, als energieabsorberend medium tussen tegenover elkaar liggende gewrichtsvlakken en als een filter dat de uitwisseling tussen stofwisselingsproducten tussen gewrichtskraakbeen en synoviale vloeistof



ostenil® mini



TRB CHEMEDICA

RHEUMA LINE



LITERATURVERZEICHNIS:

- Peyron J.G. (1993):**
Intra-articular hyaluronan injections in the treatment of osteoarthritis: State of the art review. *J. Rheumatol.*, 20 (39):10-15
- Saari H., Sorsa T., Kontinen Y.T. (1990):**
Reactive oxygen species and hyaluronate in serum and synovial fluid in arthritis. *Int. J. Tiss. reac.*, XII (2): 81-89
- Mensitieri M., Ambrosio L., Iannace S., Nicolais L., Perbellini A. (1995):**
Viscoelastic evaluation of different knee osteoarthritis therapies. *J. Mat. Med.*, 6 (3): 130-130
- Ghosh P. (1994):**
The role of hyaluronic acid (hyaluronan) in health and disease: interactions with cells, cartilage and components of the synovial fluid. *Clin. Exp. Rheumatol.*, 12:75-82
- Miyazaki K. Goto S., Okawara H., Yamaguchi T. (1984):**
Sodium hyaluronate (SPH): Studies on the Analgesic and Anti-inflammatory Effects of Sodium Hyaluronate (SPH). *Pharmacometrics*, 28: 1123-1135
- Punzi L., Schiavon F., Ramonda R., Malatesta V., Gambari P., Todesco S. (1988):**
Intra-Articular Hyaluronic Acid in the treatment of Inflammatory and Non-inflammatory Knee Effusions. *Current Therapeutic Research*, 43 (4):643-647
- Punzi L., Schiavon F., Cavasin F., Ramonda R., Gambari P., Todesco S. (1989):**
The influence of intra-articular hyaluronic acid on PGE2 and cAMP of synovial fluid. *Clinical and Experimental Rheumatology*, 7:247-250
- Corrado E.M., Peluso G.F., Gigliotti S., De Durante C., Palmieri D., Savoia M., Oriani G.O., Tajana G.F. (1995):**
The Effects of Intra-Articular Administration of Hyaluronic Acid on Osteoarthritis of the Knee: A Clinical Study with Immunological and Biochemical Evaluations. *European Journal of Rheumatology and Inflammation*, 15 (1):47-56
- 9 + 10: Clinical Report 2001,**
on file
- Mejersjo C. (1984):**
Long-term development after treatment of mandibular dysfunction and osteoarthritis. A clinical-radiographic follow-up and an animal experimental study. *Swe Dent J Suppl* 22:1-58
- Bertolami C.N., Gay T., Clark G.T., Rendell J., Shetty V., Liu C., Swann D.A. (1993):**
Use of sodium hyaluronate in treating temporomandibular joint disorders: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *J Oral Maxillofac Surg* 51 (3):232-242
- Kopp S., Carlsson G.E., Haraldson T., Wenneberg B. (1987):**
Long-term effect of intra-articular injections of sodium hyaluronate and corticosteroid on temporomandibular joint pain and dysfunction. *J Oral Maxillofac Surg* 45(11):929-935
- Sato S., Oguri S., Yamaguchi K., Kawamura H., Motegi K. (2001):**
Pumping injection of sodium hyaluronate for patients with non-reducing disc displacement of the temporomandibular joint: two year follow-up. *J Maxillofac Surg* 29 (2): 89 - 93

stof tostaat maar de vrije passage van ontstekingscellen en -moleculen door de gewrichtspleet verhindert. Daarnaast bouwt HZ een visco-elastisch schild rondom de synoviocyten en de pijnreceptoren¹.

Bij degeneratieve gewrichtsaandoeningen zoals osteoarthrose is het synoviale HZ kwantitatief en kwalitatief verminderd (door depolymerisatie) wat de visco-elastische eigenschappen negatief beïnvloedt². Daardoor neemt onder andere de mechanische belasting van de gewrichtsoppervlakten toe, wat ertoe leidt dat het gewrichtskraakbeen ruw wordt: pijn en beperkte bewegelijkheid zijn het gevolg. Een behandelingscyclus met intra-articulair natriumhyaluronaat draagt bij aan het herstel van de homeostase van het aangetaste gewricht door een verbetering van de visco-elastische eigenschappen van de synoviale vloeistof³ en door herstel van de smerende en schokdempende eigenschappen⁴⁻⁸.

Het resultaat is in de regel een vermindering van de pijn en een verbetering van de gewrichtsbewegelijkheid, die na een behandelingscyclus meer maanden kan aanhouden. Twee tot drie injecties met OSTENIL® mini in bijvoorbeeld het zadelgewricht van de duim geven een snel intradende pijnstillende werking en een duidelijke toename van de kracht in de duimwingsvinger grip en bij het omdraaien van sleutels gemeten met een intrinsicometer⁹. Bij chronische lage rugpijn niet van radicaire oorsprong bewerkstelligen injecties met OSTENIL® mini in de facetgewrichten van de lumbale wervelkolom een aanzienlijke afname van pijn en een volgens gevalideerde schalen gemeten verbetering van het welbevinden, verbetering in het uitvoeren van activiteiten en verbetering in de actieradius van patiënten. In vergelijking met triamcinolonhexacetonide treedt de werking van OSTENIL® mini iets later in maar houdt duidelijk langer aan¹⁰. Talrijke publicaties beschrijven de positieve effecten van intra-articulair natriumhyaluronaat bij een blokkade van de gewrichtsfunctie van het temporomandibulaire gewricht: de pijn neemt af, het actief openen van de mond wordt vergemakkelijkt en de kracht van het kaken sluiten neemt toe¹¹⁻¹⁴.

BIOCOMPATIBILITEIT:

De resultaten van onderzoek met betrekking tot acute, subacute en chronische toxiciteit van natriumhyaluronaat alsook reproductietoxiciteit, fertilititeit en peri- en postnatale toxiciteit tonen aan dat natriumhyaluronaat zeer goed verdragen wordt. In klinische studies met de geneeskundige producten OSTENIL® en OSTENIL® mini werden geen wezenlijke bijverschijnselen waargenomen. Lokale bijverschijnselen zoals pijn, hittegevoel, roodheid en zwelling/overvulling kunnen mogelijkwijze optreden als gevolg van OSTENIL® mini doch kunnen ook door de intra-articulaire injectie zelf worden veroorzaakt.

INTERACTIES:

Niet met instrumenten in aanraking brengen die met oplossingen van quarternaire ammoniumzouten gesteriliseerd zijn. Tot op heden staan geen gegevens ter beschikking over de incompatibiliteit (onverenigbaarheid) met andere oplossingen voor intra-articulair gebruik.

BEWAREN:

In het originele steriele zakje bij kamertemperatuur (<25°C) bewaren.

HOUDBAARHEID:

OSTENIL® mini is in de originele niet geopende verpakking drie jaar houdbaar.

UITSLUITEND DOOR EEN ARTS TE GEBRUIKEN.

OSTENIL® mini is een gecertificeerd geneeskundig product.



TRB CHEMEDICA AG
Stadlerstraße 17
D-85540 Haar
Germany
Tel. ++49 89 46 20 08 47
Fax ++49 89 46 20 08 48