OSTENIL® TENDON

ОСТЕНІЛ ТЕНДОН

Відновлює функцію сухожилля

TRB CHEMEDICA

ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН

Інноваційний підхід у лікуванні тендопатій, які супроводжуються болем

ОСТЕНІЛ® **ТЕНДОН** був розроблений для лікування болю та обмеженої рухливості, що спричинено сухожильними розладами, які викликані надмірним, невідповідним біомеханічним навантаженням, стресом або травмою.

Це консервативне лікування, засноване на біомеханічних властивостях гіалуронової кислоти (ГК), яка впливає на сухожилля та навколишні структури.

Характеристики ОСТЕНІЛ ТЕНДОН

2 мл попередньо заповнений шприц для одноразового використання	для перітендинозної ін'єкції або ін'єкції в оболонку сухожилля
Гіалуронова кислота 2,0% (40мг/2мл)	Висока концентрація для пролонгованої дії
ГК отримана шляхом бактеріальної ферментації	Високоочищений, природний, хімічно-немодифікований продукт. Не містить білок птахів.
Маннітол 0,5% (10мг/2мл)	Антиоксидантний ефект. Захищає ГК від деградації вільними радикалами[1]
Шприц оснащений замком LuerLock	Безпечне кріплення голки
Термічна стерилізація вологим паром	Стерильний шприц у блістері для полегшення асептичного використання

ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН призначений для оптимальної ефективності та безпеки при лікуванні сухожильних розладів

1.Mendoza G et al. Carbohydr Res 2007;342:96-102

ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН
допомагає підтримувати біомеханічні властивості сухожилля

ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН містить розчин гіалуронової кислоти, який має унікальні властивості

- Діє як лубрикант при введені в оболонку сухожилля або перітендинозно[2]
- Підвищує ефект ковзання сухожилля і зменшує адгезію[3,4]
- Сприяє відновленню сухожилля та процесу загоєння рани[5,6]
- Діє як транспортне середовище поживних речовин для досягнення аваскулярних ділянок сухожилля[7]
- Маскує ноцицептори і таким чином забезпечує полегшення болю[8,9]
- Запобігає вільному проходженню запальних клітин[10,11] та молекул через оболонку сухожилля завдяки його високомолекулярній сітці

ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН сприяє ковзанню та відновленню сухожилля

2. Akasaka T et al. Clin Biomech 2006;21:810–5
3. Kumar N et al. Trends Biomater. Artif. Organs 2009;23(1):34-45
4. St Onge R et al. Clin Orthop Relat Res 1980;146:269-75
5. Chen WY, Abatangelo G. Wound Repair Regen 1999;7:79–89
6. Yagishita K et al. Arthroscopy 2005;21:1330–6.
7. Hagberg L et al. J Hand Surg [Br] 1992;17(B):167-71.
8. Gotoh S et al. Ann Rheum Dis 1993;52:817–22
9. Balazs EA. Cells Tissues Organs 2003;174:49–62
10. Gaughan EM et al. Am J Vet Res 1991;52(5):764–72
11. Amiel D et al. J Hand Surg 1989;14A:837–43

OSTENIL TENDON

Як вводити ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН

ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН вводиться в оболонку сухожилля або навколо ураженого сухожилля (перітендинозна ін'єкція), використовуючи відповідну голку (наприклад, 25-27 G). Ін'єкцію слід проводити в місці найбільш інтенсивного болю. УЗД супроводженя рекомендується під час ін'єкції.

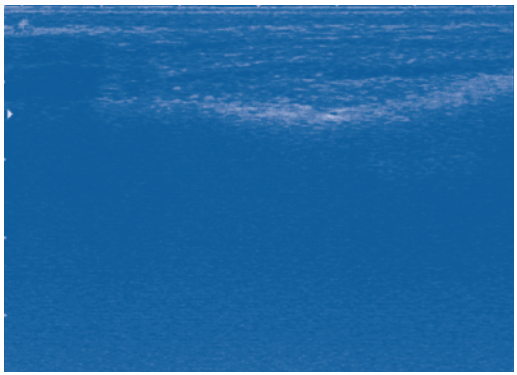
Ін'єкція в оболонку сухожилля:

у сухожиллях з оболонкою ОСТЕНІЛ®ТЕНДОН вводиться в уражену ділянку оболонки сухожилля

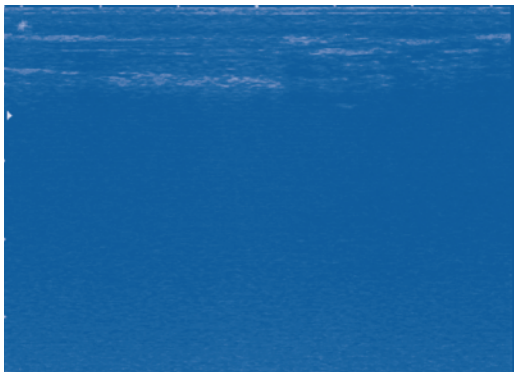
Перітендинозна ін'єкція:

у сухожиллях без оболонки розчин вводять вздовж сухожилля, але не в саме сухожилля

Перед ін'єкцією



Після ін'єкції розчин ГК поширюється по сухожильній структурі



Які патології можна лікувати за допомогою ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН?

Багато тендопатій можна лікувати за допомогою ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН, включаючи:

- **ПЛЕЧЕ** — Тендопатія ротаторної манжети (supraspinatus), Біципітальна тендопатія
- **ЛІКОТЬ** — Латеральна епікондіалгія, Медіальна епікондіалгія
- **КОЛІНО** — Пателярна тендопатія
- **ГОМІЛКОСТОП** — Тендопатія ахіллового сухожилка, Задня великогомілкова тендопатія, Перонеальна (малогомілкова) тендопатія

Чому використовується 2% гіалуронова кислота:

Введення ГК з високою молекулярною масою призводить до більш високої концентрації ГК в рідині оболонки або навколо сухожилля протягом більш тривалого періоду часу. Концентрація ГК 2% призводить до утворення нового позаклітинного матриксу а, отже, до меншої адгезії[4,12]

Чому призначають введення двох ін'єкцій:

ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН слід вводити один раз на тиждень (2 ін'єкції / 2 тижня).

Повторна ін'єкція ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН через тиждень допомагає підтримувати високу концентрацію ГК в постраждалій ділянці сухожилля.

Ця терапевтична схема була підтверджена в клінічному дослідженні, яке продемонструвало, що введеня ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН є високоефективним лікуванням тендопатій[13]

12. Hagberg L et al. J Orthop Res 1991;9(6):792-7
13. TRB Chemedica data on file

Швидке полегшення симптомів при лікуванні тендопатій, які супроводжуються болем

У загальній складності 35 пацієнтів, які страждають на тендопатію ахілового сухожилля, латерального епікондиліту або перонеальної тендопатії, протягом принаймні 6 тижнів отримували 2 ін'єкції ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН з інтервалом в 1 тиждень між ін'єкціями[13]

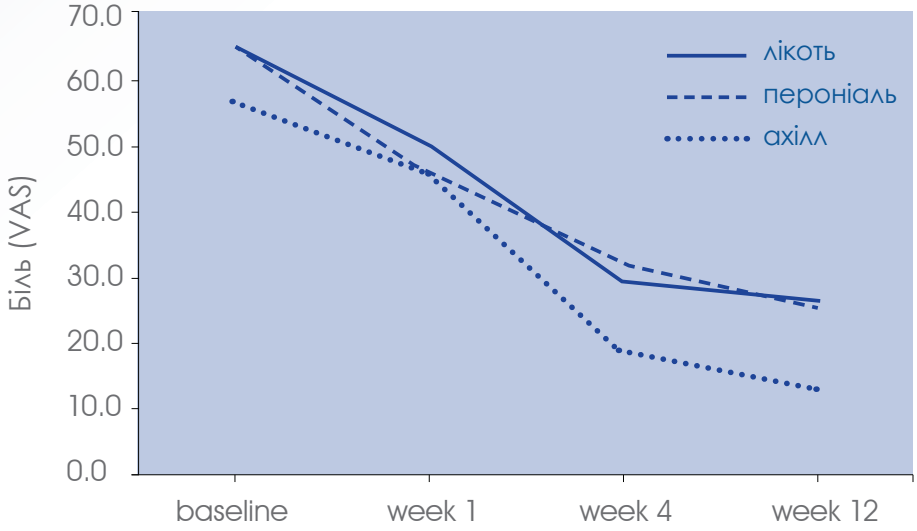
Швидке полегшення болю

Зниження болю було швидким і зберігалося до кінця дослідження, через 3 місяці після закінчення лікування (p <0,0001).

Задоволення лікуванням у пацієнтів підвищувалося завдяки поверненню до нормальної активності

Анкета пацієнта показала значне поліпшення активності:
- щоденна активність (p <0,0001)
- "здатність працювати" (p <0,0018)

після першої ін'єкції, яка зберігалася до кінця дослідження[13]



Після 2х ін'єкцій ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН, знеболювання було значним та зберігалося протягом 3 місяців (кінець дослідження)

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН

Гіалуронат натрію 2.0% отриманий методом бактеріальної ферментації, для ін'єкцій в оболонку сухожилля. Попередньо заповнений шприц 2 мл в стерильній упаковці для одноразового використання. Стерилізований шляхом вологого пару.

Склад:
1 мл ізотонічного розчину містить 20,0 мг гіалуронату натрію, маннітол, хлорид натрію, фосфат натрію, дигідрофосфат натрію та воду для ін'єкцій.

Показання до застосування:
Для лікування болю і обмеженої рухливості при сухожильних розладах та травмах.

Протипоказання:
Відома підвищена чутливість до будь-якої складової препарату.

Взаємодії:
На сьогоднішній день немає інформації про несумісність ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН з іншими препаратами для ін'єкцій в сухожилля.

Побічні ефекти:
Місцеві вторинні явища, такі як біль, відчуття тепла, синяки, почервоніння і набряклість можуть виникати після лікування ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН.

Застосування:
ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН вводиться навколо ураженого сухожилля або в оболонку ураженого сухожилля один раз на тиждень, всього 2 ін'єкцій. Кілька сухожиль можна лікувати одночасно. Можна проводити повторне лікування по мірі необхідності. Вміст і зовнішня поверхня попередньо заповненого шприца ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН стерильна до тих пір, поки упаковка залишається непорушною. Вийміть попередньо наповнений шприц з стерильної упаковки, відкрутіть кришку Luer-Lock, прикріпіть відповідну голку (наприклад, 25 до 27 G) і обережно поверніть її. Видаліть повітря, якщо воно присутнє, перед ін'єкцією.

Застереження:
Необхідно дотримуватися обережності у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до лікарських засобів. Необхідно дотримуватися загальних запобіжних заходів щодо перітендинозних ін'єкцій та ін'єкцій в оболонку сухожилля. ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН слід вводити точно в оболонку сухожилля або навколо ураженого сухожилля, бажано під контролем УЗД. Уникайте ураження нервів та ін'єкцій в кровоносні судини! Оскільки немає клінічних доказів щодо застосування гіалуронату натрію у дітей, вагітних та годуючих жінок, лікування в цих випадках рекомендується з обережністю. Не використовуйте препарат, якщо попередньо заповнений шприц або стерильний блістер пошкоджені. Будь-який стерильний розчин, який не використовується безпосередньо після відкриття, слід викинути. В іншому випадку стерильність вже не гарантується. Зберігати при температурі від 2°C до 25°C! Не використовувати після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці! Зберігати в недоступному для дітей місці!

Характеристика та механізм дії:
Сухожилля є міцною структурою волокнистої сполучної тканини, призначеної для передачі сил від м'язів до кісток та опору навантаження під час скорочення м'язів. Сухожилля можуть бути оточені різними структурами: фіброзними смугами, синовіальними оболонками, перітендиновими оболонками, сухожильними бурсами. Надмірне навантаження або невідповідний біомеханічний стрес можуть викликати запалення та/або дегенеративні зміни сухожилля, що призводить до болю і втрати функції. Змащування сухожилля зменшує біль, поліпшує функцію сухожилля та зменшує потенціальне утворення спайок після травми.
Завдяки мастильним та в'язкопружним властивостям ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН сприяє ковзанню сухожилля та процесу фізіологічного відновлення. Крім того, завдяки своїй високомолекулярній сітці ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН зменшує вільне проходження запальних клітин і молекул. ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН - прозорий розчин натурального і високоочищенного гіалуронату натрію, отриманого шляхом ферментації і позбавленого тваринного білку.
ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН також містить маннітол, поглинач вільних радикалів, який допомагає стабілізувати ланцюги гіалуронату натрію. В дослідженнях біосумісності ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН виявився достатньо безпечним.

Вміст упаковки:
Попередньо наповнений шприц 40мг/2мл ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН у стерильній упаковці для одноразового використання.
ОСТЕНІЛ® ТЕНДОН це виріб медичного призначення. Використовується тільки лікарем.

TRB CHEMEDICA AG
Richard-Reitzner-Allee 1
85540 Haar/München, Germany

OSTENIL TENDON

OSTENIL® TENDON

ОСТЕНІЛ ТЕНДОН

Відновлює функцію сухожилля

TRB CHEMEDICA

TRB CHEMEDICA INTERNATIONAL SA
Rue Michel-Servet 12 - P.O. Box 352
CH-1211 Geneva 12 - Switzerland
Tel. +41 22 703 49 00 - Fax +41 22 703 49 01
e-mail : rheumatology@trbchemedica.com
www.trbchemedica.com