

TendoVis™

Keeping active people active

*Diseñado para lesiones
en tejidos blandos*



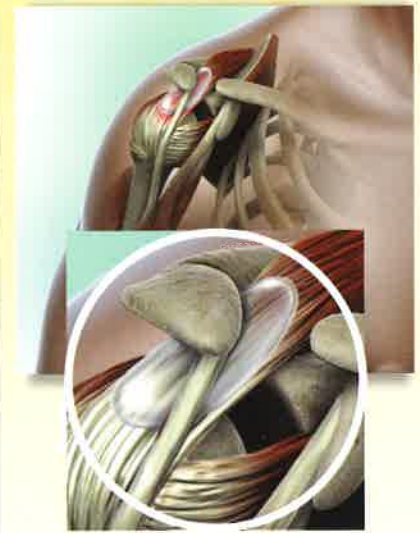
Contiene **STABHA™**
Soft Tissue Adapted Biocompatible Hyaluronic Acid

TENDOVIS™ en TENDINOPATÍA DEL MANGUITO ROTADOR

STABHA™ para lesiones en el hombro

2 infiltraciones en un intervalo de 14 días

- 1 - Reduce la formación de tejido cicatrizante
- 2 - Restaura la fuerza y la funcionalidad
- 3 - Rápido retorno de la movilidad
- 4 - Alivia el dolor
- 5 - Eficacia demostrada



SIN TENDOVIS™

- A - Degeneración y baja calidad de ECM generada (menos proteoglicanos)
- B - Reducción de la producción de colágeno
- C - Exceso de fibrosis

ECM : Matriz Extra Celular

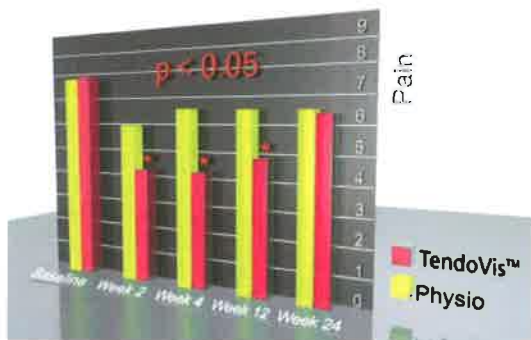
CON TENDOVIS™

- A - Regeneración ECM: Se recupera la funcionalidad de los proteoglicanos
- B - Aumenta la producción de colágeno
- C - Restaura la estructura del tendón (menor cantidad de tejido cicatrizante)

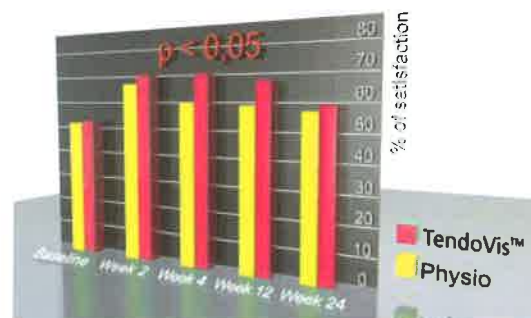
CLINICAL STUDY

Ultrasound-guided subacromial injections of sodium hyaluronate for the management of rotator cuff tendinopathy: a prospective comparative study with rehabilitation therapy.
Merolla et al. Musculoskelet Surg (2013) 97 (Suppl 1) : S49–S56.

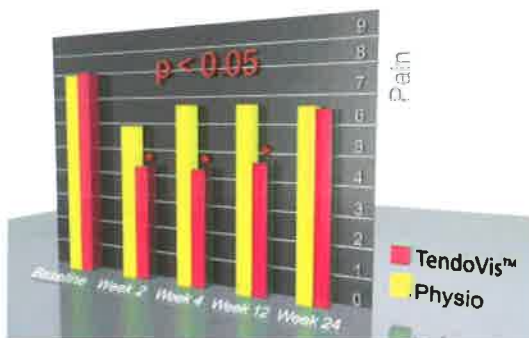
50 PATIENTS RECRUITED > 25 in TendoVis™ Group
> 25 in Physio Group



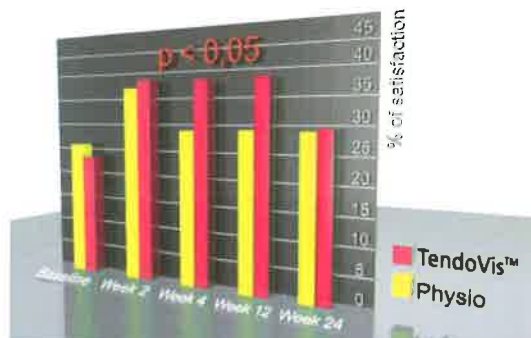
Pain at rest
(Dolor en reposo)



Constant Murley Score



Pain with activity
(Dolor en actividad)



Oxford Shoulder Score

REFERENCES

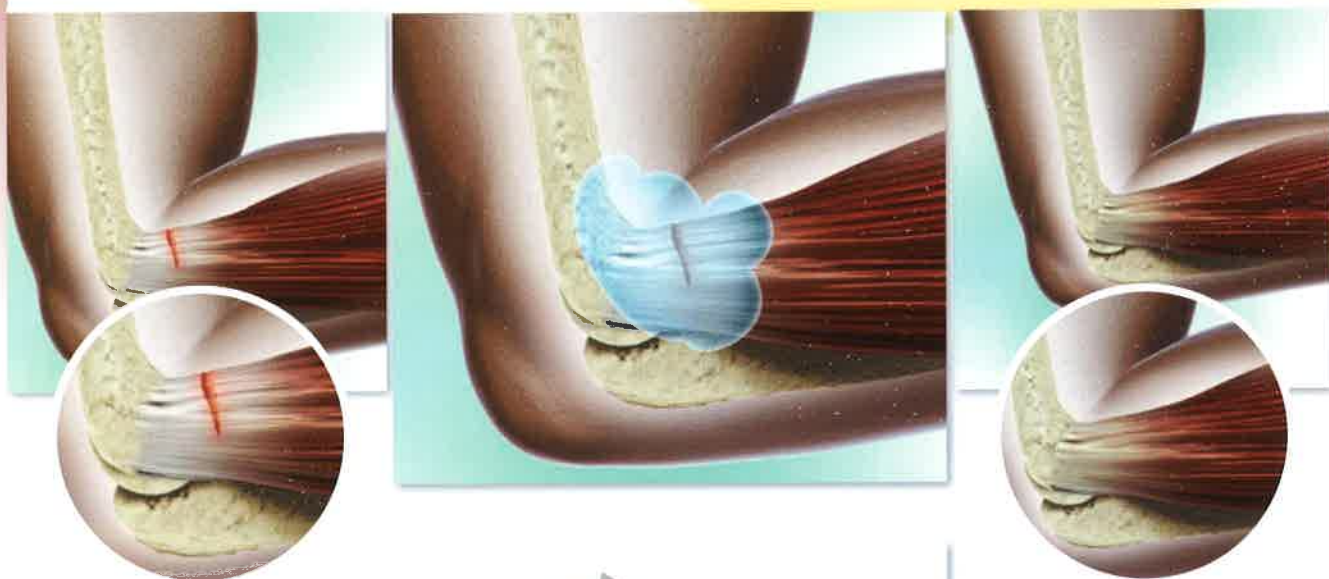
1. Ultrasound-guided subacromial injections of sodium hyaluronate for the management of rotator cuff tendinopathy : a prospective comparative study with rehabilitation therapy. Merolla et al. Musculoskelet Surg (2013) 97 (Suppl 1) : S49–S56.
2. Effects of repetitive injections of hyaluronic acid on peritendinous adhesions after flexor tendon repair: a preliminary randomised, placebo-controlled clinical trial. Ozgenel et al. Turkish Journal of Trauma and Emergency Surgery 2012 Jan ; 18(1) : 11-17.
3. Involvement of proteoglycans in tendinopathy. Parkinson et al. J Musculoskelet Neuronal Interact. 2011 Jun ; 11(2) : 86-93.
4. Tendon: biology, biomechanics, repair, growth factors, and evolving treatment options. James et al. J Hand Surg Am. 2008 Jan ; 33(1) : 102-112.
5. Collagen structure of tendon relates to function. Franchi et al. www.thescientificworld.com 2007 Mar ; 7 : 404-420.
6. Tendon proteoglycans : biochemistry and function. Yoon et al. J Musculoskelet Neuronal Interact. 2005 Mar ; 5(1) : 22-34.
7. Effect of hyaluronic acid on the excursion resistance of tendon grafts. A biomechanical study in a canine model in vitro. Nishida et al. J Bone Joint Surg (Br). 2004 Aug ; 86(6) : 918-924.
8. Glycosaminoglycans of human rotator cuff tendons : changes with age and in chronic rotator cuff tendinitis. Riley et al. Ann Rheum Dis. 1994 Jun ; 53(6) : 367-376.
9. Tendon degeneration and chronic shoulder pain : changes in the collagen composition of the human rotator cuff tendons in rotator cuff tendinitis. Riley et al. Ann Rheum Dis. 1994 Jun ; 53(6) : 359-66.

TENDOVIS™ en EPICONDILITIS LATERAL

2 infiltraciones en un intervalo de 7 días

STABHA™ para lesiones en el codo

- 1 - Eficacia demostrada
- 2 - Acelera la curación
- 3 - Incrementa la fuerza de agarre (grip)
- 4 - Reduce el dolor
- 5 - Rápida recuperación de la fuerza de agarre (grip)



SIN TENDOVIS™

Pérdida de la alineación de las fibras

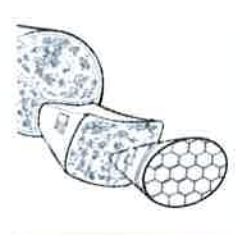
- Dolor
- Pérdida de la movilidad



CON TENDOVIS™

Realineación de las fibras

- Sin dolor
- Retorno de la movilidad



CLINICAL STUDY

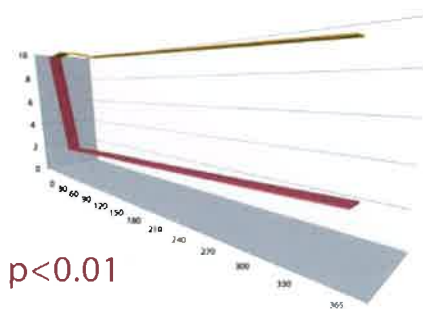
Management of tennis elbow with sodium hyaluronate periarticular injections. Petrella et al. Sports Medicine, Arthroscopy, Rehabilitation, Therapy and Technology. 2010,2;4:1-6

331 PATIENTS

> 165 patients treated with TendoVis™
> 166 patients treated with placebo

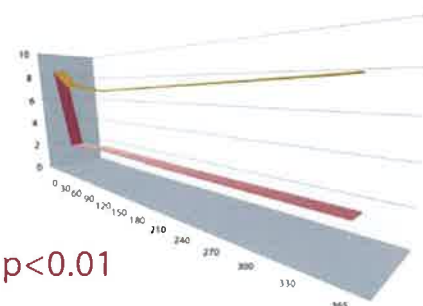
**Patients injected with TendoVis™
experienced less pain when gripping**

■ TendoVis™ ■ placebo
(Con TENDOVIS™, menos dolor al efectuar fuerza de agarre)



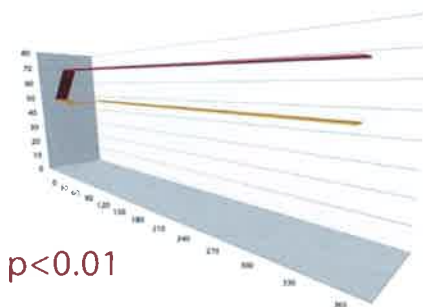
**Patients injected with TendoVis™
experienced less pain at rest**

■ TendoVis™ ■ placebo
(Con TENDOVIS™, menos dolor en reposo)



**Patients injected with TendoVis™
had better grip strength**

■ TendoVis™ ■ placebo
(Con TENDOVIS™, mayor fuerza de agarre)



REFERENCES

1. Chronic tendon pathology: molecular basis and therapeutic implications. Riley G. Expert Rev Mol Med. 2005 Mar 24; 7(5) : 1-25.
2. Collagen fibres of the spontaneously ruptured human tendons display decreased thickness and crimp angle. Tero et al. J Orthop Res. 2004 Nov; 22 : 1303-1309.
3. Biomechanics of tendon injury and repair. Lin et al. J Biomech. 2004 Jun; 37 : 865-877.
4. Tendon lesions and soft tissue rheumatism—great outback or great opportunity? Cawston et al. Ann Rheum Dis. 1996 Jan; 55(1) : 1-3.
5. The role of proteoglycans in maintaining collagen fibril morphology. Dell'Orbo et al. Histol Histopathol. 1995 Jul; 10(3) : 583-8.
6. Hyaluronic acid modulates proliferation, collagen and protein synthesis of cultured fetal fibroblasts Mast et al. Matrix. 1993 Nov; 13(6) : 441-6.
7. Management of tennis elbow with sodium hyaluronate peri-articular injections Petrella et al. Sports Medicine, Arthroscopy, Rehabilitation, Therapy and Technology. 2010,2 ; 4 : 1-6.
8. Efficacy and safety of corticosteroid injections and other injections for management of tendinopathy : a systematic review of randomised controlled trials, Coombes et al. The Lancet. Volume 376 ; Issue 9754 : 1751-1767.
9. Comparative Effectiveness of Injection Therapies in Lateral Epicondylitis. A Systematic Review and Network Meta-analysis of Randomized Controlled Trials, Krogh et al. The American Journal of Sports Medicine. Vol. 20(10) : 1-12.

TENDOVIS™ APORTA MÁS CALIDAD Y CANTIDAD DE ECM PARA UNA MEJOR CURACIÓN

ELBOW STRAINS



- > Rápida recuperación
- > Incremento de la fuerza de agarre (grip)
- > Reduce el dolor



SHOULDER STRAINS



- > Restaure la fuerza
- > Rápido retorno de la movilidad
- > Alivia el dolor



- STABHA™**
- > Reduce la formación de tejido cicatrizante
 - > Eficacia demostrada
 - > Biocompatible

PARA UN MEJOR TRATAMIENTO
DE LAS LESIONES



- > **The only Sodium Hyaluronate for peri-articular injections for tendons**
- > **TendoVis™ contains STABHA™**
- > **STABHA™ - Soft Tissue Adapted Biocompatible Hyaluronic Acid**

STABHA™ - Tratamiento para tendinopatías

EXTRA READING

1. Therapeutic effects of hyaluronate injections in patients with chronic painful shoulder: A meta-analysis of randomised controlled trials Saito et al. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2010 Jul ; 62(7) : 1009-1018.
2. Modulation of the formation of adhesions during the healing of injured tendons. Khan et al. *J Bone Joint Surg (Br)*. 2000 Sep ; 82-B : 1054-1058.



TendoVis™
Keeping active people active

ALIVIA EL DOLOR Y MEJORA LA ACTIVIDAD DE TENDONES Y LIGAMENTOS DAÑADOS.

> Presentación

TendoVis™ es una solución transparente estéril al 1% de hialuronato sódico en una solución tampón salina de fosfato contenida en una jeringa precargada para la inyección periarticular en el tejido blando que rodea los tendones y los ligamentos. El hialuronato sódico es un polisacárido de cadena larga integrado por unidades repetidas de disacáridos presentes de manera natural en el cuerpo. TendoVis™ posee un valor pH y una osmolaridad biocompatible con el tejido blando. Cada jeringa desechable de vidrio, lista para el uso contiene 1,2ml de TendoVis™ el cual ha sido esterilizado por filtración.

> Usos

TendoVis™ está indicado para aliviar el dolor y mejorar la recuperación de los tendones y ligamentos dañados por lesiones agudas o crónicas. El hialuronato sódico de TendoVis™ aumenta el hialuronato sódico ya presente de manera natural en el tejido blando que rodea los tendones y ligamentos dañados y proporciona apoyo, lubricación e hidratación a la zona afectada, el medio ideal para la regeneración del tejido dañado. Se ha demostrado que TendoVis™ alivia el dolor y mejora la recuperación del esguince de tobillo de primer o segundo grado, alivia el dolor crónico y la discapacidad del codo con epicondralgia lateral, y alivia el dolor en pacientes con síntomas de tendinopatía del manguito rotador.

> Contraindicaciones

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al hialuronato sódico.

> Dosis y administración

La inyección periarticular de TendoVis™ debe ser practicada exclusivamente por un profesional de la salud formado en esta técnica. El contenido de la jeringa es estéril, debiendo ser inyectado empleando una aguja estéril de tamaño adecuado. Antes de la inyección debe desinfectarse el área a ser tratada. Después del uso único deseche la jeringa y la aguja.

> Esguinces de tobillo

Una inyección periarticular de 1,2ml de TendoVis™ preferiblemente dentro de las 48 horas después de un esguince de tobillo de primer o segundo grado aplicándose una segunda inyección 2 o 3 días después de la primera inyección. Se recomienda emplear una aguja de calibre 27G. Las inyecciones periarticulares deben practicarse en el curso de una sola penetración a lo largo del ligamento talofibular anterior empleando referencias clínicas. La inyección se practica a lo largo de 3 niveles desde antero-posterior, medial y lateral a la referencia ligamentosa proximal.

> Epicondralgia lateral

Una inyección periarticular de 1,2ml de TendoVis™ en el epicóndilo lateral del codo seguida por una segunda inyección en el mismo lugar una semana después de la primera inyección. Se recomienda emplear una aguja de calibre 27G. Localice, mediante palpación suave, el punto más blando del epicóndilo. Posicione la aguja a un ángulo de 45 grados respecto al punto de dolor máximo en el epicóndilo lateral. Después de la punción en la piel, inclinar la aguja paralelamente a la piel e insertarla hacia el punto de dolor máximo en el epicóndilo lateral. Inyectar la mitad del contenido mientras se retira la aguja hacia la piel, sin extraerla completamente. Girar la aguja 180 grados (en dirección opuesta) e insertarla paralelamente a la piel hacia el punto de dolor máximo en el epicóndilo lateral. Inyectar el contenido restante mientras se retira la aguja. Extraerla completamente de la piel. Doblar y extender el codo cinco veces y posteriormente practicar cinco rotaciones internas y externas del mismo.

> Tendinopatía del manguito rotador

Una inyección periarticular de 1,2ml de TendoVis™ en el espacio subacromial del hombro justo por encima del tendón seguida de una segunda inyección periarticular a los 14 días. Se recomienda utilizar una aguja de calibre 22. Sentar al paciente en posición vertical, con el brazo relajado en el lado y girado hacia el exterior. Se recomienda utilizar una sonda de ultrasonidos colocada en el lateral del hombro dirigida en el plano del tendón supraespinoso para guiar la inyección. Localizar el acromio, el tubérculo mayor, la cabeza del húmero y la hendidura subacromial. Introducir la aguja en la hendidura 1 cm posterior y 2 cm distal al borde antero-lateral del acromio. Empujar la aguja en horizontal y en una dirección intermedia por debajo del acromio. Cuando no se aprecie resistencia al émbolo inyectar TendoVis™ sobre la cabeza del húmero en el espacio subacromial teniendo mucho cuidado de no inyectarlo en el tendón.

> Advertencias y precauciones

TendoVis™ sólo debe ser inyectado por un profesional de la salud formado en esta técnica. Las jeringas precargadas TendoVis™ están diseñadas para un uso único y debe aplicarse el contenido de la misma en una sola inyección. Debe desecharse el contenido restante. Si se conserva la jeringa y el contenido restante para una inyección posterior hay riesgo de contaminación y posible infección del paciente y/o reacción a cuerpo extraño. TendoVis™ no debe volver a esterilizarse, ya que el rendimiento del dispositivo puede verse comprometido, lo que podría causar daños graves para la salud del paciente y la seguridad. TendoVis™ no debe inyectarse en vasos sanguíneos puesto que el hialuronato sódico posee el potencial de ocluir vasos, lo que podría resultar en embolismo o infarto. TendoVis™ no debe inyectarse en un hematoma. Debe evitarse la inyección directa en tendones, ya que esto puede llevar a su ruptura. Este riesgo puede minimizarse utilizando una sonda de ultrasonidos para guiar la inyección. No inyecte en el tejido blando de pacientes si el área del lugar de inyección está inflamada, infectada o si hay indicios de una enfermedad cutánea crónica. El hialuronato sódico se elabora mediante la fermentación del *streptococcus equi* y se depura rigurosamente. No obstante, el profesional de la salud debe tener presente la posibilidad de riesgo inmunológico o cualquier riesgo potencial derivados de la inyección de material biológico. Hay un riesgo de infección en el lugar de la inyección tal como en cualquier procedimiento periarticular. No hay datos acerca de la seguridad de TendoVis™ en el embarazo y la lactancia en el humano. La seguridad y la eficacia de TendoVis™ no han sido ensayadas para niños menores de 18 años. Observe la directivas nacionales o locales para el uso seguro y el derecho de las agujas. Si se produce una lesión obtenga atención médica inmediata. No utilice el producto si el embalaje estuviera dañado. No emplear después de la fecha de caducidad.

> Reacciones adversas

Eritema ligero que debe desaparecer con el tiempo.

> Incompatibilidades

TendoVis™ no ha sido ensayado en cuanto a su compatibilidad con otras sustancias para la inyección periarticular. Por lo tanto, no conviene la mezcla o administración simultánea con otros inyectables periarticulares.

> Almacenamiento

Almacenar entre 2° C y 25° C. No congelar. Proteger de la luz. No emplear si el embalaje estéril ha sido dañado. No emplear después de la fecha de caducidad.

