

RenehaVis™

Hialuronato de sodio al 2.2% y 1.0%

UN PRODUCTO IDEAL

Innovador
Dual
Eficaz
Avanzado
Larga duración



Dispositivo
patentado

Tecnología DUAL que elimina
el dolor en las articulaciones

12
meses
de eficacia
probada



RenehaVis

Hialuronato de sodio al 2.2% y 1.0%

Único Viscosuplementador de ácido hialurónico biotecnológico con los beneficios de un **Doble Peso Molecular**

CHAMBER 2 HA 7mg/0.7ml HMW (Normal Conc.) 1 %

- Amortiguador
- Reduce fricción
- Protege el cartilago y el hueso
- Cojín temporal para prevenir más deterioro de la articulación

CHAMBER 1 HA 15.4mg/0.7 ml LMW (High Conc.) 2.2%

- Lubricación
- Activa MSS*
- Efecto de jaula
- Protege los condrocitos
- Estimula los sinoviocitos

2 Pesos moleculares (Bajo Peso Molecular y Alto Peso Molecular).

2 Mecanismos de Acción (Lubricación y amortiguación).

2 Cámaras (Tecnología patentada).

2 Aplicaciones, una por semana (Tratamiento completo).

Único dispositivo patentado, 2 concentraciones y pesos moleculares, diferentes de Ácido hialurónico (AH) en una sola jeringa.

12
meses
de eficacia
probada

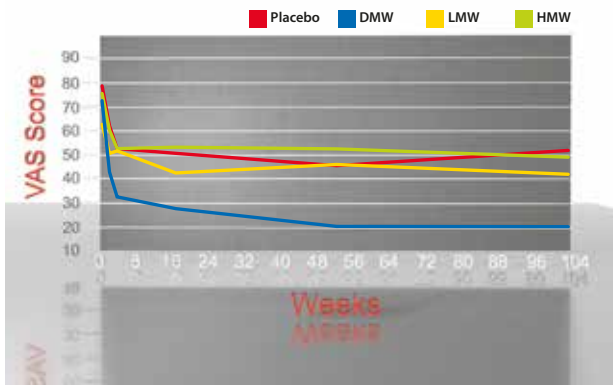
BENEFICIOS

- Único producto con 1 año de eficacia para la artrosis de rodilla de grado 1 y 2
- Alivia el dolor y mejora las funciones articulares - clínicamente probado
- Excelente eficacia y tolerabilidad
- Retrasa la necesidad de cirugía
- Beneficios probados y ningún problema de seguridad desde su comercialización

Eficacia probada a largo plazo en la OA de rodilla¹

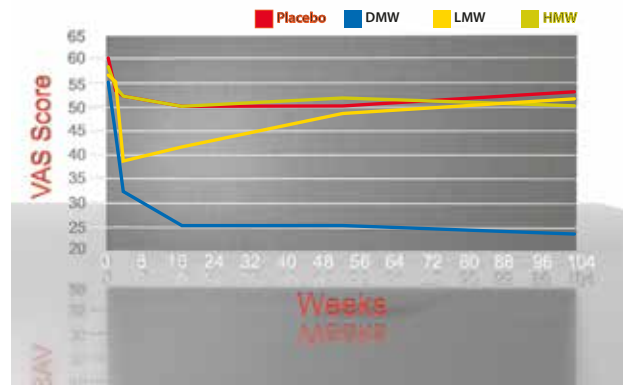
200 pacientes, 1 año de seguimiento

VAS al caminar



Los pacientes con RenehaVis™ tuvieron la reducción más significativa del dolor al caminar.

VAS en Reposo



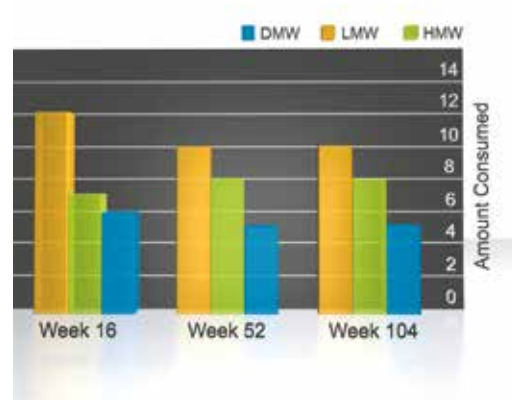
Los pacientes con RenehaVis™ presentaron la reducción más significativa del dolor en reposo.

Analgésicos no narcóticos (orales)



Los pacientes de RenehaVis™ tuvieron el menor consumo de analgésicos.

NSAIDs (oral)



Satisfacción global de los pacientes



¡Los pacientes de RenehaVis™ fueron los más satisfechos!

1) Long term efficacy and safety of combined low and high molecular weight HA in the treatment of OA of the knee. - R. Petrella, J. Decaria, M. Petrella. Based in Canada 2011 - University Western Ontario, London

RenehaVis™ son dos soluciones transparentes de hialuronato sódico estéril en una solución salina tamponada con fosfato contenidas en una jeringa precargada de dos cámaras para una única inyección intraarticular en el espacio sinovial de la articulación.

RenehaVis™ LMW Hialuronato sódico 15,4mg/0,7ml y HMW Hialuronato sódico 7,0mg/0,7ml Para el alivio de los síntomas de la artrosis de rodilla proporcionando soporte y lubricación a la articulación de la rodilla.

RenehaVis™ 0,7ml LMW y 0,7ml HMW, esterilizado por calor húmedo,

Posología y administración

La inyección de **RenehaVis™** sólo debe ser realizada por un profesional sanitario entrenado en la técnica.

La pauta posológica es la inyección en el espacio articular sinovial afectado una vez a la semana durante un máximo de tres inyecciones, dependiendo de la gravedad del cambio degenerativo de la articulación de la rodilla.

Limpie la piel alrededor del lugar de la inyección con un antiséptico y deje que se seque antes de aplicar la inyección. Si hay derrame articular, debe aspirarse antes de inyectar **RenehaVis™**.

Es posible aspirar una pequeña cantidad de líquido sinovial como parte del procedimiento de inyección para asegurar la posición correcta de la aguja. Antes de proceder, asegúrese de que el vástago del émbolo está bien enroscado en el tapón del émbolo.

El contenido de la jeringa es estéril y debe inyectarse utilizando una aguja estéril de tamaño adecuado (se recomienda una aguja de calibre 25). La jeringa está provista de un cierre Luer (6%).

Deseche la jeringa y la aguja después de un solo uso.

Usos

Para el alivio del dolor y la rigidez de la articulación de la rodilla en pacientes con cambios degenerativos de la articulación sinovial. Se ha demostrado que la duración del efecto en pacientes con osteoartritis del compartimento medial de grado 1 a 3 es de hasta doce meses.

El rendimiento de **RenehaVis™** se debe a su biocompatibilidad y a sus propiedades fisicoquímicas. El hialuronato sódico LMW y HMW contenido en **RenehaVis™** es un biopolímero compuesto por unidades disacáridas repetidas de N-acetilglucosamina y ácido glucurónico y, aunque es biosintetizado por la bacteria *Streptococcus equi*, se ha demostrado que es el mismo que el hialuronato sódico que se encuentra en el cuerpo humano. **RenehaVis™** complementa el hialuronato de sodio endógeno que se encuentra de forma natural en la sinovial, pero que se ha agotado por los cambios degenerativos y traumáticos de la articulación sinovial.

Contraindicaciones

Pacientes con sensibilidad conocida al hialuronato sódico.

Advertencias y precauciones

No inyectar **RenehaVis™** si la zona de la inyección está infectada o donde haya evidencia de enfermedad cutánea. La jeringa precargada de **RenehaVis™** es de un solo uso. El contenido de la jeringa debe utilizarse para una sola inyección. Los restos de hialuronato sódico deben desecharse. Si se conserva una jeringa para una inyección posterior, existe el riesgo de contaminación, con la consiguiente posible infección del paciente y/o reacción a cuerpo extraño.

RenehaVis™ no debe reesterilizarse, ya que el funcionamiento del dispositivo puede verse comprometido, lo que podría causar graves daños a la salud y seguridad del paciente. El hialuronato

se presenta en una jeringa desechable de vidrio, lista para su uso. La jeringa está envasada en un blíster y una caja exterior de cartón.

RenehaVis™ es una jeringa desechable de vidrio precargada de dos cámaras, lista para su uso, que contiene:

Cámara 1 > Hialuronato sódico de bajo peso molecular (LMW): 0,7 ml de hialuronato sódico estéril al 2,2% 1x10⁶ Da de peso molecular.

Cámara 2 > Hialuronato sódico de alto peso molecular (HMW): 0,7ml estéril 1,0% hialuronato sódico 2 x10⁶ Da peso molecular.

sódico se fabrica por fermentación de *Streptococcus equi* y se purifica rigurosamente. No obstante, el médico debe tener en cuenta los riesgos inmunológicos y potenciales que pueden asociarse a la inyección de cualquier material biológico.

No utilizar en niños. No existen pruebas relativas a la seguridad de **RenehaVis™** en el embarazo y la lactancia humanos. La administración durante el embarazo y la lactancia queda a discreción del cirujano ortopédico. No utilizar si el envase estéril está dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad. Siga las directrices nacionales o locales para el uso seguro y la eliminación de agujas. Obtenga atención médica inmediata si se produce una lesión.

Reacciones adversas

Pueden producirse dolor e hinchazón transitorios con las inyecciones intraarticulares. Puede producirse un aumento transitorio de la inflamación en la articulación sinovial inyectada tras la inyección de **RenehaVis™** en pacientes con osteoartritis inflamatoria. En raras ocasiones puede producirse una reacción inflamatoria que puede o no estar asociada con **RenehaVis™**.

Incompatibilidades

No se ha comprobado la compatibilidad de **RenehaVis™** con otras sustancias para inyección intraarticular. Por lo tanto, no se recomienda la mezcla o administración simultánea con otros inyectables intraarticulares.

Almacenamiento

Conservar entre 2°C y 25°C. No congelar.

Proteger de la luz.

No utilizar si el envase estéril está dañado.

No utilizar después de la fecha de caducidad.



Distribuido por:



Paseo Comercial Bocca
Km.1 Vía Samborondón
Oficina 202.
www.trademedsa.com