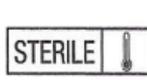


-  Monouso
-  Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.
-  Proteggere dalla luce.
-  Non utilizzare se il confezionamento sterile risultasse danneggiato o manomesso.
-  Non congelare
-  Le siringhe preimpilate di RenehaVis™ vengono sterilizzate in autoclave.
-  Fabbricante
-  Data di produzione
-  Il presente foglietto illustrativo contiene informazioni complete sull'utilizzo, avvertenze e precauzioni.

Data ultima revisione 11/2012

ES RenehaVis™

Hialuronato sodico LMW 15,4 mg/0,7 ml
y
Hialuronato sodico HMW 7,0 mg/0,7 ml

Para aliviar los síntomas de la osteoartritis de la rodilla, ofreciendo apoyo y lubricación a la articulación de la rodilla.

Presentación:

RenehaVis™ contiene dos soluciones claras de hialuronato sodico estéril en solución salina tamponada con fosfato en una jeringa precargada de dos cámaras para una única inyección intraarticular en el espacio sinovial de la articulación.

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

- Cámara 1 Hialuronato sodico de bajo peso molecular (LMW - Low Molecular Weight): 0,7 ml de hialuronato sodico estéril al 2,2%, 1×10^6 Da de peso molecular.
- Cámara 2 Hialuronato sodico de alto peso molecular (HMW - High Molecular Weight): 0,7 ml de hialuronato sodico estéril al 1,0%, 2×10^6 Da de peso molecular.

RenehaVis™ 0,7 ml de LMW y 0,7 ml de HMW, sometido a esterilización terminal por calor húmedo, se halla en una jeringa desechable de vidrio, lista para el uso. La jeringa está embalada en un envase blíster y una caja de cartón.

Posología y administración:

La inyección de RenehaVis™ debe ser practicada exclusivamente por un profesional de la salud formado en esta técnica.

La pauta posológica es una inyección en el espacio articular sinovial afectado una vez por semana con un total de hasta tres inyecciones en función de la gravedad del daño degenerativo en la articulación de la rodilla.

Limpia la piel que rodea el sitio de inyección con un antiséptico y dejar secar antes de aplicar la inyección.

Si hay derrame articular, debe aspirarse antes de inyectar RenehaVis™.

Puede aspirarse una pequeña cantidad de líquido sinovial como parte del procedimiento de inyección para asegurar la correcta colocación de la aguja.

Antes de comenzar, asegúrese que la aguja está fuertemente enroscada al final de la jeringa.

El contenido de la jeringa es estéril y debe ser inyectado empleando una aguja estéril del tamaño adecuado (se recomienda utilizar una aguja de calibre 25G). La jeringa tiene un cierre Luer (6%).

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

Usos:

Para el alivio del dolor y de la rigidez de la articulación de la rodilla en pacientes con cambios degenerativos de la articulación sinovial.

La duración del efecto en pacientes con osteoartritis del compartimiento medial de grado 1 a 3 ha sido demostrada durante un plazo de hasta doce meses.

La acción de RenehaVis™ se debe a su biocompatibilidad y a sus características físicoquímicas. El hialuronato sodico LMW y HMW contenido en RenehaVis™ es un biopolímero integrado por unidades repetidas de disacáridos de N-acetilglucosamina y ácido glucurónico. A pesar de ser biosintetizado por la bacteria *Streptococcus equi* ha demostrado

ser idéntico al hialuronato sodico encontrado en el organismo humano. RenehaVis™ suplementa el hialuronato sodico que se halla de forma natural en la membrana sinovial, que se ha vaciado debido a la degeneración y a cambios traumáticos de la articulación sinovial.

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al hialuronato sodico.

Advertencias y precauciones:

No inyecte RenehaVis™ si el área de inyección está infectada o si hay indicios de una enfermedad cutánea.

La jeringa precargada de RenehaVis™ es de un sólo uso. El contenido de la jeringa debe administrarse en una única inyección.

Cualquier resto de hialuronato de sodio debe desecharse. Si se utiliza la misma jeringa para otra inyección se corre el riesgo de contaminación con la consiguiente posible infección en el paciente y/o reacción ante un cuerpo extraño.

RenehaVis™ no debe volverse a esterilizar, ya que la función del dispositivo podría verse comprometida y causar daños graves tanto a la seguridad, como en la salud del paciente. El hialuronato sodico se fabrica mediante la fermentación del *Streptococcus equi* y se depura rigurosamente. Sin embargo, el médico debe tener en cuenta el riesgo inmunológico y otros riesgos potenciales que podrían estar asociados con la inyección de un material biológico.

No emplear en niños.

No existe evidencia respecto a la seguridad de RenehaVis™ durante el embarazo y la lactancia. Su administración durante el embarazo y la lactancia queda a discreción del cirujano ortopédico.

No emplear si el embalaje estéril ha sido dañado.

No emplear después de la fecha de caducidad. Observe las directrices nacionales o locales para el uso y la eliminación seguros de las agujas. Si ocurre una lesión, obtenga atención médica inmediata.

Reacciones adversas:

Las inyecciones intraarticulares pueden estar acompañadas de dolor e hinchazón transitorios.

En pacientes con artrosis inflamatoria pueden observarse aumentos transitorios de la inflamación en la articulación sinovial tratada después de la inyección de RenehaVis™. Sólo raras veces podría aparecer una reacción inflamatoria que podría o no estar asociada con RenehaVis™.

Incompatibilidades:

RenehaVis™ no ha sido estudiado en cuanto a su compatibilidad con otras sustancias para la inyección intraarticular. Por lo tanto, no conviene la mezcla o administración simultánea con otros inyectables intraarticulares.

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.

Símbolos empleados en el envase:

-  Número de lote
-  Fecha de caducidad
-  Para un solo uso exclusivamente
-  Almacenar entre 2°C y 25°C
-  Proteger de la luz
-  No emplear si el embalaje estéril ha sido dañado.
-  No congelar
-  Las jeringas precargadas RenehaVis™ han sido sometidas a esterilización terminal empleando calor húmedo.
-  Fabricante
-  Fecha de fabricación
-  Este prospecto contiene instrucciones, advertencias y precauciones completas

Fecha de revisión 11/2012