

	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	Niet hersteriliseren
	Bewaren bij 2 °C tot 25 °C
	Tegen licht beschermen
	Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd.
	Niet invriezen
	RenehaVis™ voorgevulde spuitën zijn met stoom gesteriliseerd.
	Fabrikant
	Productiedatum
	In deze gebruikshandleiding zijn uitgebreide instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen opgenomen.

Uitgavedatum 03/2020	
SK	RenehaVis™
LMW Hialuronát sodný 15,4 mg/0,7 ml a HMW Hialuronát sodný 7,0 mg/0,7 ml	

Na zmiernenie príznakov osteoartritidy kolenného a bedrového kľbu poskytnutím podpory a mazania synoviálneho kľbu.

Popis prípravku:
RenehaVis™ sú dva číre sterilné roztoky hyaluronátu sodného vo fyziologickom roztoku s fosfátovým pufróm, ktoré sú obsiahnuté v dvokomorovej predplnenej injekčnej striekačke pre jednorazovú intraartikulárnu injekciu do synoviálneho priestoru kľbu. RenehaVis™ je sterilná predplnená dvokomorová sklenená jednorazová injekčná striekačka pripravená na použitie, ktorá obsahuje:

1. komora:	Hyaluronát sodný s nízkou molekulovou hmotnosťou (Low Molecular Weight LMW): 0,7 ml sterilného 2,2% hyaluronátu sodného, molekulová hmotnosť 1 x 10 ⁶ Da.
2. komora:	Hyaluronát sodný s vysokou molekulovou hmotnosťou (High Molecular Weight HMW): 0,7 ml sterilného 1,0% hyaluronátu sodného, molekulová hmotnosť 2 x 10 ⁶ Da.

RenehaVis™ obsahuje 0,7 ml LMW a 0,7 ml HMW v sklenenej jednorazovej injekčnej striekačke pripravenej na použitie a finálne sterilizovanej parou. Injekčná striekačka je balená v blistrovom balení a vonkajšom kartóne.

Dávkovanie a spôsob podania:
Injekcia prípravku RenehaVis™ by mal aplikovať len odborný zdravotnícky personál poškolený v tejto technike. Dávkovacím režimom je jedna až tri injekcie do postihnutej synoviálneho kľbového priestoru raz týždennv v závislosti od závažnosti degeneratívnej zmeny synoviálneho kľbu. Injekcie za použitia fluoroskopie alebo ultrazvuku sa odporúčajú najmä na intraartikulárne injekcie do bedrového kľbu. Očistite okolie miesta aplikácie injekcie antiseptikom a nechajte pokožku pred aplikáciou oschnúť. Pokiaľ je prítomný výpotok v kľbe, mal by byť pred injekciou prípravku RenehaVis™ odstránený. Natiahnutie malého množstva synoviálnej tekutiny ako súčasť postupu podania injekcie je možný kvôli uisteniu a o správnom umiestnení ihly. Pred ďalším postupom sa uistíte, že piest striekačky je pevne zasunutý do zátky. Obsahy injekčných striekačiek sú sterilné a musia sa aplikovať sterilnou ihlou vhodnej veľkosti (odporúča sa veľkosť ihly 21 gauge). Injekčná striekačka je vybavená konektorom Luer Lock (6%). Po jednorazovom použití ihlu aj injekčnú striekačku znehodnotte.

Indikácie:
Na zmiernenie bolesti a stuhnutosti kolenného a bedrového kľbu u pacientov s degeneratívnymi zmenami synoviálneho kľbu. Trvanie účinku u pacientov s osteoartrítidou mediálneho kompartmentu kolenného kľbu 1. až 3. stupňa je až dvanásť mesiacov. Účinnosť prípravku RenehaVis™ je zaistená jeho biokompatibilitou a fyzikálno-chemickými vlastnosťami. LMW a HMW hyaluronát sodný obsiahnutý v prípravku RenehaVis™ je biopolymér zložený z opakujúcich sa disacharidových jednotiek

zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego dzięki zapewnieniu podparcia i smarowania stawu maziowego.

Opis produktu:
RenehaVis™ to dwa przejrzyste, sterylne roztwory hialuronianu sodu w roztworze fizjologicznym z buforem fosforanowym, znajdujące się w dwukomorowej, napełnianej fabrycznie strzykawką do jednorazowego dostawowego podania leku do jamy stawu. RenehaVis™ wprowadzany jest sterylnie do dwukomorowej szklanej jednorazowej strzykawki gotowej do użytku i zawierającej:

Komora 1:	Hialuronian sodu o niskiej masie cząsteczkowej (Low Molecular Weight LMW): 0,7 ml sterylnego 2,2% hialuronianu sodu o masie cząsteczkowej 1 x 10 ⁶ Da.
Komora 2:	Hialuronian sodu o wysokiej masie cząsteczkowej (High Molecular Weight HMW): 0,7 ml sterylnego 1,0% hialuronianu sodu o masie cząsteczkowej 2 x 10 ⁶ Da.

RenehaVis™ zawiera 0,7 ml LMW i 0,7 ml HMW w szklanej, jednorazowej strzykawce, gotowej do użytku i wyjałowionej w całości parą wodną. Strzykawka pakowana jest w blistry i karton zewnętrzny.

Dawkowanie i sposoby podawania:
Zastrzyki z preparatu RenehaVis™ powinien podawać wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny, przeszkolony w tym zakresie. Schemat dawkowania polega na wstrzyknięciu do zmienionej chorobowo jamy stawu maziowego raz w tygodniu przez maksymalnie trzy wstrzyknięcia, w zależności od nasilenia zmian zwyrodnieniowych stawu maziowego. Iniekcje pod kontrolą ultrasonograficzną lub fluoroskopową są zalecane szczególnie w przypadku wstrzyknięć dostawowych do stawu biodrowego. Miejsce aplikacji zastrzyku oczyścić środkiem odkazającym, przed podaniem poczekać, aż skóra wyschnie. Jeżeli w stawie wystąpi wysięk, należy go usunąć przed zastrzykiem z preparatu RenehaVis™. Możliwa aspiracja niewielkiej ilości płynu maziowego w trakcie podawania zastrzyku w celu potwierdzenia prawidłowego umieszczenia igły. Przed kontynuowaniem procedury należy upewnić się, że tłok strzykawki jest mocno przykręcony do zatyczki. Zawartość strzykawkę jest sterylna, musi zostać podana przez sterylną igłę odpowiedniej wielkości (zalecany rozmiar igły to 21 gauge). Strzykawka do zastrzyku posiada złącze typu Luer Lock (6%). Po jednorazowym użyciu należy zniszczyć igłę i strzykawkę.

Wskazania do stosowania:
W celu łagodzenia bólu i sztywności stawu kolanowego i biodrowego u pacjentów ze zmianami zwyrodnieniowymi stawu maziowego. Wykazano, że czas utrzymywania się efekty u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stopnia od 1 do 3 w przedziale przyszydkowym stawu kolanowego wynosiło od dwunastu miesięcy. Skuteczność preparatu RenehaVis™ wynika z jego biokompatybilności i właściwości fizyko-chemicznych. Hialuronian sodu LMW i HMW, zawarty w preparacie RenehaVis™ to biopolimer złożony z powtarzających się jednostek disacharydów N-acetylglukozaminy i kwasu glukuronowego, i chociaż powstaje w wyniku biosyntezy bakterii *Streptococcus equi*, uodwodniono, iz chodzi o tę samą substancję co hialuronian sodu, obecny w ludzkim organizmie. RenehaVis™ uzupełnia hialuronian występujący naturalnie w mazi stawowej, który został zużyty w wyniku zwyrodnieniowych i traumatycznych zmian stawu synowiálnego.

Przeciwwskazania:
Nie należy podawać preparatu RenehaVis™ pacjentom ze stwierdzoną wrażliwością na hialuronian sodu.
Ostrzeżenia i środki bezpieczeństwa:
Nie stosować preparatu RenehaVis™, jeżeli w miejscu wkłucia pojawia się zakażenie lub stwierdzono chorobę skóry. Napełnione fabrycznie strzykawki RenehaVis™ są jednorazowego użytku. Cała zawartość strzykawki powinna zostać wykorzystana do pojedynczego zastrzyku. Wszelkie pozostałości hialuronianu sodu należy zlikwidować. Zachowanie strzykawki do ponownego wykorzystania do zastrzyku grozi skażeniem, a także infekcją u pacjenta lub reakcją na ciało obce. Preparat RenehaVis™ nie powinien być ponownie sterylizowany, bowiem może to obniżyć jego skuteczność i doprowadzić do poważnego zagrożenia dla pacjenta oraz uszczerbku na zdrowiu. Hialuronian sodu powstaje przez fermentację *Streptococcus equi* i dokładne oczyszczenie. Jednak lekarz powinien wziąć pod uwagę immunologiczne i potencjalne ryzyko, które może wiązać się ze wstrzyknięciem dowolnego materiału biologicznego. Nie stosować u dzieci. Brak danych na temat bezpieczeństwa podawania preparatu RenehaVis™ kobietom ciężarnym lub matkom karmiącym. Stosowanie w trakcie ciąży lub u matek karmiących zależy od decyzji ortopedy prowadzącego. W razie uszkodzenia sterylnego opakowania, nie używać. Nie

używać po upływie daty przydatności. Należy przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów w zakresie bezpiecznego używania i likwidacji igieł. W razie zranienia należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza.

Działania niepożądane:
W przypadku zastrzyków dostawowych może wystąpić przejściowy ból lub obrzęk. U pacjentów z zapalną osteoartrózą po wstrzyknięciu preparatu RenehaVis™ może wystąpić przejściowo wyższa skłonność do zapalen w stawie synowiálnym. Rzadko może wystąpić reakcja zapalna związana z rozlaniem w miejscu wstrzyknięcia, świadem skóry i reakcjami ustrojowymi, takimi jak gorączka, ból głowy i nudności, która może, ale nie musi być związana z produktem RenehaVis™.

Interakcje z innymi lekami:
Środek RenehaVis™ nie był testowany w kierunku kompatybilności z innymi substancjami podawanymi dostawowo. Odradza się łączenie lub równoczesne podawanie z innymi zastrzykami dostawowymi.

Przechowywanie:
Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem. W razie uszkodzenia sterylnego opakowania, nie używać. Nie używać po upływie daty przydatności.

	Numer partii
	Data przydatności
	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Przechowywać w temper- aturze od 2°C do 25°C.
	Chronić przed światłem
	W razie uszkodzenia sterylnego opakowania, nie używać.
	Nie zamrażać.
	Napełnione fabrycznie strzykawkii RenehaVis™ są w całości wyjalawiane wilgot- nym ciepłem
	Producent
	Data produkcji
	Kompletna instrukcja, ostrzeżenia i informacje o środkach bezpieczeństwa zna- dują się w niniejszej instrukcji stosowania.

Data wydania 03/2020	
CS	RenehaVis™
LMW Hialuronan sodný 15,4 mg/0,7 ml a HMW Hialuronan sodný 7,0 mg/0,7 ml	

Pro zmírnění příznaků osteoartritidy kolene a klyče podporou a promazáním synoviálního kľbuu.

Popis prípravku:
RenehaVis™ jsou dva číre sterilní roztoky hyaluronanu sodného ve fyziologickém roztoku s fosfátovým pufrém, které jsou obsaženy ve dvukomorové předplněné injekční stříkačce pro jednorázovou intraartikulární injekci do synoviálního prostoru kľbuu. RenehaVis™ je sterilní předplněná dvukomorová skleněná jednorázová injekční stříkačka připravená k použití, která obsahuje:

Komora 1:	Hyaluronan sodný s nízkou molekulovou hmotností (Low Molecular Weight LMW): 0,7 ml sterilního 2,2% hyaluronanu sodného, o molekulové hmotnosti 1 x 10 ⁶ Da.
Komora 2:	Hyaluronan sodný s vysokou molekulovou hmotnotí (High Molecular Weight HMW): 0,7 ml sterilního 1,0% halyoranu sodného, o molekulové hmotnosti 2 x 10 ⁶ Da.

RenehaVis™ obsahuje 0,7 ml LMW a 0,7 ml HMW ve skleněné jednorázové injekční stříkačce připravené k použití a finálně sterilizované párou. Injekční stříkačka je balena v blistrovém balení a vnějším kartonu.

Dávkování a způsob podání:
Injekci přípravku RenehaVis™ by měl aplikovat jen odborný zdravotnický personál proškolený v této technice. Dávkování injekcí do mezery synoviálního kľbuu jednou týdně až do dávky tří injekcí v závislosti na závažnosti degenerativních změn synoviálního kľbuu. Injekce vedené s kontrolou ultrazvukem nebo fluoroskopicky se doporučují zejména při intraartikulárních injekcích do kýčelního kľbuu. Očistěte okolí místa aplikace injekce antiseptikem a nechejte pokožku před aplikací oschnout. Pokud je přítomen výpotek v kľbuu, měl by být před injekcí příprávků RenehaVis™ odstráněn. Aspirace malého množství synoviální tekutiny jako součást postupu podání injekce je možná k uistění se o správném umístění jehly. Před dalším postupem se ujistěte, že píst stříkačky je pevně zašroubován do zátky. Obsahy injekčních stříkaček jsou sterilní a musí se aplikovat sterilní ihlou vhodné velikosti (doporučuje se velikost jehly 21 gauge). Injekční stříkačka je vybavena konektorem Luer Lock (6%). Po jednorázovém použití jehly i injekční stříkačku znehodnotte.

Indikace:
Pro zmírnění bolesti a ztuhlosti kolenního a kýčelního kľbuu u pacientů s degenerativními změnami synoviálního kľbuu. Trvání účinku u pacientů s osteoartrítidou mediálního kompartmentu kolenního kľbuu stupně 1 až 3 bylo prokázáno na období až dvanácti měsíců. Účinnost přípravku RenehaVis™ je zajištěna jeho biokompatibilitou a fyzikálno-chemickými vlastnostmi. LMW a HMW hyaluronan sodný obsažený v přípravku RenehaVis™ je biopolymér složený z opakujících se disacharidových jednotek N-acetylglukosaminu a kyseliny glukuronové, a ačkoli se biosyntetizuje bakterii *Streptococcus equi*, bylo prokázáno, že se jedná o stejnou látku jako hyaluronan sodný, který se nachází v lidském těle. RenehaVis™ doplňuje hyaluronan, který se přirozeně nachází v synoviu, ale který byl spotřebovany degenerativními a traumatickými změnami synoviálního kľbuu.

Kontraindikace:
RenehaVis™ neaplikujte pacientům se známou přecitlivělostí na hyaluronan sodný.
Upozornění a bezpečnostní opatění:
RenehaVis™ neaplikujte, pokud je místo injekce infikované, nebo pokud je zde zjevně přítomno onemocnění kůže. Předplněné stříkačky RenehaVis™ jsou určeny na jedno použití. Objem stříkačky by měl být použit pouze pro jednu aplikaci. Jakýkoliv zbývající objem natrium-hyaluronátu by měl být zlikvidován. Pokud by byla stříkačka uchována pro další injekce, hrozí riziko kontaminace a možné infekce pacienta nebo reakce na cizí těleso. Přípravek RenehaVis™ by neměl být opětovně sterilizován, protože tím může být snížen jeho účinek a může to vést k závažnému ohrožení pacienta a k poškození zdraví. Hyaluronan sodný se vyrábí fermentací *Streptococcus equi* a důkladným přečištěním. Lékař by však měl zvážit imunologická a potenciální rizika, která mohou být spojena s injekcí jakéhokoli biologického materiálu. Není určeno pro děti. Nejsou k dispozici údaje týkající bezpečnosti podávání přípravku RenehaVis™ u těhotných nebo kořících pacientek. Podání v těhotenství nebo během kojení je na rozhodnutí ošetřujícího ortopeda. Nepoužívejte, pokud bylo sterlní balení poškozeno. Nepoužívejte po datu expirace. Dodržujte národní a místní předpisy pro bezpečné použití a likvidaci jehel. Pokud dojde ke zranění, zajistěte okamžitou lékařskou péči.

Kontraindikace:
RenehaVis™ neaplikujte, pokud je místo injekce infikované, nebo pokud je zde zjevně přítomno onemocnění kůže. Předplněné stříkačky RenehaVis™ jsou určeny na jedno použití. Objem stříkačky by měl být použit pouze pro jednu aplikaci. Jakýkoliv zbývající objem natrium-hyaluronátu by měl být zlikvidován. Pokud by byla stříkačka uchována pro další injekce, hrozí riziko kontaminace a možné infekce pacienta nebo reakce na cizí těleso. Přípravek RenehaVis™ by neměl být opětovně sterilizován, protože tím může být snížen jeho účinek a může to vést k závažnému ohrožení pacienta a k poškození zdraví. Hyaluronan sodný se vyrábí fermentací *Streptococcus equi* a důkladným přečištěním. Lékař by však měl zvážit imunologická a potenciální rizika, která mohou být spojena s injekcí jakéhokoli biologického materiálu. Není určeno pro děti. Nejsou k dispozici údaje týkající bezpečnosti podávání přípravku RenehaVis™ u těhotných nebo kořících pacientek. Podání v těhotenství nebo během kojení je na rozhodnutí ošetřujícího ortopeda. Nepoužívejte, pokud bylo sterlní balení poškozeno. Nepoužívejte po datu expirace. Dodržujte národní a místní předpisy pro bezpečné použití a likvidaci jehel. Pokud dojde ke zranění, zajistěte okamžitou lékařskou péči.

Upozornění a bezpečnostní opatění:
RenehaVis™ neaplikujte, pokud je místo injekce infikované, nebo pokud je zde zjevně přítomno onemocnění kůže. Předplněné stříkačky RenehaVis™ jsou určeny na jedno použití. Objem stříkačky by měl být použit pouze pro jednu aplikaci. Jakýkoliv zbývající objem natrium-hyaluronátu by měl být zlikvidován. Pokud by byla stříkačka uchována pro další injekce, hrozí riziko kontaminace a možné infekce pacienta nebo reakce na cizí těleso. Přípravek RenehaVis™ by neměl být opětovně sterilizován, protože tím může být snížen jeho účinek a může to vést k závažnému ohrožení pacienta a k poškození zdraví. Hyaluronan sodný se vyrábí fermentací *Streptococcus equi* a důkladným přečištěním. Lékař by však měl zvážit imunologická a potenciální rizika, která mohou být spojena s injekcí jakéhokoli biologického materiálu. Není určeno pro děti. Nejsou k dispozici údaje týkající bezpečnosti podávání přípravku RenehaVis™ u těhotných nebo kořících pacientek. Podání v těhotenství nebo během kojení je na rozhodnutí ošetřujícího ortopeda. Nepoužívejte, pokud bylo sterlní balení poškozeno. Nepoužívejte po datu expirace. Dodržujte národní a místní předpisy pro bezpečné použití a likvidaci jehel. Pokud dojde ke zranění, zajistěte okamžitou lékařskou péči.

Nežádoucí účinky:
Při intraartikulárních injekcích může nastat přechodná bolest nebo otok. U pacientů se zánětlivou osteoartrítidou může po injekci přípravku RenehaVis™ nastat přechodná vyšší aktivita zánětu v ošetřené synoviálním prostoru. Ojedinelé se mohou projevit zánětlivé reakce spojené s výpotkem v místě vpichu injekce, svědění pokožky a systémové reakce jako horečka, bolest hlavy a nevolnost, jež mohou a nemusí být spojeny s RenhaVis™.

Interakce s jinými léky:
RenehaVis™ nebyl testován na kompatibilitu s jinými látkami pro intraartikulární aplikaci. Michání nebo současné podávání s jinými intraartikulárními injekcemi se proto nedoporučuje.
Skladování:
Skladujte mezi 2°C a 25°C. Nezmrazujte. Chraňte před světlem. Nepoužívejte, pokud bylo sterlní balení poškozeno. Nepoužívejte po datu použitelnosti.

	Číslo šarže
	Datum expirace
	Jen na jednorázové použití
	Neresterilizujte
	Skladujte mezi 2°C a 25°C.

επαναλαμβανόμενες διασχαριδικές μονάδες N-ακετυλογλυκοζαμίνης με γλαυκουρονικό οξύς και, παρά το γεγονός ότι παρασκευάζεται βιοσυνθετικά από το βακτήριο *Streptococcus equi*, έχει αποδειχθεί ότι είναι όμοιο με το υαλουρονικό νάτριο του ανθρώπινου σώματος. Το RenehaVis™ συμπληρώνει το ενδογενές υαλουρονικό νάτριο που παράγεται φυσικά μέσα στον αρθρικό χώρο, το οποίο μειώνεται εξαιτίας των εκφυλιστικών και τραυματικών αλλοιώσεων που συμβαίνουν μέσα στην άρθρωση.

Αντενδείξεις:
Σε ασθενείς με ιστορικό ευαισθησίας στο υαλουρονικό νάτριο.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:
Na μιν εγγύστε RenehaVis™ σε περίπτωση μολύνσης του σημείου ένεσης ή σε περιπτώσεις δερματικών νόσων. Η προγεμινήμενη σύριγγα του RenehaVis™ είναι μίας χρήσης. Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι για μία μόνο ένεση. Το εναπομείναν διάλυμα υαλουρονικού νατρίου πρέπει να απορρίπτεται. Εάν η σύριγγα κρατηθεί για επόμενη ένεση υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης με πιθανό αποτέλεσμα την πρόκληση λοίμωξης στον ασθενή και/ή αντίδραση σε ξένο σώμα. Το RenehaVis™ δεν πρέπει να επαναποστεριωθεί καθώς η επίδοση της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί, και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην υγεία και την ασφάλεια του ασθενούς. Το υαλουρονικό νάτριο παρασκευάζεται με ζύμωση του *Streptococcus equi* και υποβάλλεται σε διεξοδική διαδικασία καθαρισμού. Ωστόσο, ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη τους ανοσοολογικούς και δυναμτικούς κινδύνους που συνδέονται με την ένεση οποιαδήποτε βιολογικού υλικού. Na μιν χορηγείτε σε παιδιά.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφαλή χρήση του RenehaVis™ κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Η χορήγηση του κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας επαφίεται στην κρίση του ορθοπαιδικού χειρουργού. Na μιν χρησιμοποιείται αν ο στείρος περιέκτης έχει υποστεί φθορές. Na μιν χρησιμοποιείται το προϊόν μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Τηρήστε τις ενδείξεις ή τοπικές οδηγίες σχετικά με την ασφαλή χρήση και απόρριψη των βελόνων. Σε περίπτωση τραυματισμού, αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα.

Παρουσίαση:
Το RenehaVis™ αποτελείται από δύο διαλύματα υαλουρονικού νατρίου τοποθετημένα σε προγεμινήμενη σύριγγα δύο θαλάμων, το οποίο χορηγείται με ενδοαρθρική ένεση στον αρθρικό χώρο της άρθρωσης. Κάθε διάλυμα είναι στείρο διαυγές φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα υαλουρονικού νατρίου. Πρόκειται για έτοιμη προς χρήση, στείρα, γυάλινη, προγεμινήμενη σύριγγα μίας χρήσης με δύο θαλάμους, η οποία περιέχει:

Στον θάλαμο 1	Υαλουρινικό νάτριο μικρού μοριακού βάρους (Low Molecular Weight LMW): 0,7ml στείρο υαλουρινικό νάτριο 2,2% μοριακού βάρους 1 x 10 ⁶ Da.
Στον θάλαμο 2	Υαλουρινικό νάτριο υψηλού μοριακού βάρους (High Molecular Weight HMW): 0,7ml στείρο υαλουρινικό νάτριο 1,0% μοριακού βάρους 2 x 10 ⁶ Da.

Τα διαλύματα RenehaVis™ 0,7ml LMW και 0,7ml HMW που αποστεριώνονται τελικά με υγρή θερμότητα περιέχονται σε γυάλινη σύριγγα μίας χρήσης που είναι έτοιμη προς χρήση. Η σύριγγα διατίθεται σε συσκευασία blister εντός χάρτινου κουτιού.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:
Η ένεση RenehaVis™ χορηγείται αποκλειστικά από επαγγελματία του τομέα της υγείας, ειδικά εκπαιδευμένο στη συγκεκριμένη τεχνική. Το δοσολογικό σχήμα είναι μία ένεση στον προσβεβλημένο χώρο του αρθρικού συνδέσμου μία φορά την εβδομάδα για έως και τρεις ενέσεις ανάλογα με τη σοβαρότητα της εκφυλιστικής αλλοίωσης στον αρθρικό σύνδεσμο. Συνιστώνται ενέσεις καθοδηγούμενες από υπερηχογράφημα ή φθοριοσκόπηση, ειδικά για ενδοαρθρική ένεση στην άρθρωση του ισχίου. Πριν από την ένεση, καθαρίστε το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης με αντισηπτική και περμιένετε να στεγνώσει. Στην περίπτωση παρουσίας εξιδρώματος, θα πρέπει να γίνει αναρρόφηση του πριν από την χορήγηση του RenehaVis™.

	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Μίας χρήσης.
	Μην επαναποστεριώνετε
	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C.
	Προστατέψτε από το φως.
	Na μιν χρησιμοποιείται αν ο στείρος περιέκτης έχει υποστεί φθορές.
	Na μιν καταψύχεται
	Οι προγεμινμένες σύριγγες RenehaVis™ είναι τελικά αποστεριωμένες με υγρή θερμότητα
	Παρασκευαστής
	Ημερομηνία Παραγωγής

Χρήσεις:
Για την ανακούφιση του πόνου και της δυσκαμψίας της άρθρωσης του γόνατος και του ισχίου σε ασθενείς με εκφυλιστικές αλλοιώσεις στον αρθρικό σύνδεσμο. Η διάρκεια της επίδρασης σε ασθενείς με οστεοαρθρίδα της άρθρωσης του γόνατος μέσω διαμερίσματος βαθμού 1 έως 3 έχει αποδειχθεί ότι είναι έως δώδεκα μήνες. Τα κλινικά αποτελέσματα του RenehaVis™ οφείλονται στη βιοσυμβατότητα και στις φυσικοχημικές του ιδιότητες. Το υαλουρονικό νάτριο LMW και HMW που περιέχτ το RenehaVis™ είναι ένα βιοπολυμερές που συστίταται σε

	Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχει πλήρεις οδηγίες χρήσης, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
Ημερομηνία Έκδοσης 03/2020	
PT	RenehaVis™
Hialuronate de sódio LMW 15.4mg/0.7ml e Hialuronate de sódio HMW 7.0mg/0.7ml	

Para o alívio dos sintomas de osteoartrorse do joelho e anca, fornecendo suporte e lubrificação à articulação sinovial.

Apresentação:
RenehaVis™ é duas soluções límpidas de hialuronato de sódio estéril em uma solução salina tamponada com fosfato contido em um de dois compartimentos da seringa pré-cheia para uma única injeção intra-articular no espaço da articulação sinovial. RenehaVis™ é uma seringa descartável pré-cheia de vidro estéril de duas câmaras pronta a utilizar, que contém:

Câmara 1:	Hialuronato de sódio De baixo peso molecular (Low Molecular Weight LMW): 0,7ml estéril 2.2% hialuronato de sódio 1x10 ⁶ Da peso molecular.
Câmara 2:	Hialuronato de sódio De alto peso molecular (High Molecular Weight HMW): 0,7ml estéril 1.0% hialuronato de sódio 2x10 ⁶ Da peso molecular.

RenehaVis™ LMW 0,7 ml e 0,7 ml HMW, esterilizado por calor húmido, está dentro de uma seringa descartável em vidro, pronto para uso. A seringa vem embalada dentro de uma embalagem blister e uma caixa de cartão exterior.

Dosagem e administração:
A injeção de RenehaVis™ só deve ser feita por um profissional de saúde treinado na técnica. O regime de dosagem é a injeção no espaço articular sinovial afetado uma vez por semana por até três injeções, dependendo da gravidade da alteração degenerativa da articulação sinovial. Injeções guiadas por ultrassom ou fluoroscopia são recomendadas especialmente para injeção intra-articular na articulação da anca. Limpar a pele em volta do local da injeção com anti-séptico e deixar secar antes da injeção ser dada. Se se verificar derrame articular, o mesmo deve ser aspirado antes da injeção de RenehaVis™. A aspiração de uma pequena quantidade de fluido sinovial é possível, como parte do procedimento de injeção para assegurar o posicionamento correcto da agulha. Antes de prosseguir, certifique-se de que o êmbolo está firmemente parafusado no êmbolo. O conteúdo da seringa é estéril e deve ser injectada utilizando uma agulha estéril de um tamanho apropriado (é recomendado uma agulha de calibre 21). A seringa vem equipada com un Luer Lock (6%). Elimine a seringa e agulha após a sua utilização.

Uso:
Para o alívio da dor e rigidez da articulação do joelho e anca em pacientes com alterações degenerativas da articulação sinovial. A duração do efeito em pacientes com osteoartrite do compartimento medial de grau 1 a 3 da articulação do joelho demonstrou ser de até 12 meses. O desempenho de RenehaVis™ é devido à sua biocompatibilidade e propriedades físico- químicas. O hialuronato de sódio LMW e HMW contido no RenehaVis™ é um biopolímero composto por unidades repetidas de dissacárido de N-acetilglucosamina e ácido glucurónico e embora seja biossintetizado pela bactéria *Streptococcus equi* ficou demonstrado ser o mesmo que o hialuronato de sódio que é encontrado no corpo humano. RenehaVis™ complementa o hialuronato de sódio endógena encontrado naturalmente na membrana sinovial, mas que foi esgotado por alterações degenerativas e traumáticas da articulação sinovial.

Contra-indicações:
Os pacientes com sensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio.

Advertências e Precauções:
Não injectar RenehaVis™ se a área da injeção estiver infectada ou quando há evidência de doença de pele. A seringa RenehaVis™ pré-cheia é de utilização única. O conteúdo da seringa