282-53-RM3

RenehaVis™

Manufacturer:	MDT Int'l SA
Hersteller:	Chemin Malombré 10
Fabricant:	1206 Geneva,
Fabricante:	Switzerland
Laboratorio fabricante:	www.RenehaVis.com
Fabrikant:	
Výrobce:	
Παρασκευαστής:	

CE 0344

EN RenehaVis™

LMW Sodium hyaluronate 15.4mg/0.7ml and HMW Sodium hyaluronate 7.0mg/0.7ml

For the relief of the symptoms of osteoarthritis of the knee by providing support and lubrication to the knee joint.

Presentation:

RenehaVis™ is two clear solutions of sterile sodium hyaluronate in a phosphate buffered saline contained in a two chamber pre-filled syringe for single intra-articular injection into the synovial space of the joint. RenehaVis™ is a sterile pre-filled two-chamber glass ready to use disposable syringe containing:

Chamber 1 Sodium hyaluronate **Low Molecular Weight (LMW):** 0.7ml sterile 2.2% sodium hyaluronate $1x10^6$ Da molecular weight.

Chamber 2 Sodium hyaluronate **High Molecular Weight (HMW):** 0.7ml sterile 1.0% sodium hyaluronate $2 x10^6$ Da molecular weight.

RenehaVis™ 0.7ml LMW and 0.7ml HMW, terminally sterilised by moist heat, is enclosed within a glass, ready to use, disposable syringe. The syringe is packed within a blister pack and an outer cardboard carton.

Dosage and Administration:

Injection of RenehaVis™ should only be made by a Healthcare Professional trained in the technique.

The dosage regimen is injection into the affected synovial joint space once a week for up to three injections depending on the severity of the degenerative change to the knee joint.

Clean the skin around the injection site with antiseptic and allow to dry before injection is given.

If joint effusion is present it should be aspirated before injection of RenehaVis™.

Aspiration of a small amount of synovial fluid as part of the injection procedure to ensure the correct positioning of the needle is possible.

Before proceeding, ensure that the plunger rod is tightly screwed into the plunger stopper.

The contents of the syringe are sterile and should be injected using a sterile needle of an appropriate size (25 gauge needle is recommended). The syringe is fitted with a Luer lock (6%).

Discard the syringe and needle after single use.

Uses:

For the relief of pain and stiffness of the knee joint in patients with degenerative changes to the synovial joint.

The duration of effect in patients with grade 1 to 3 medial compartment osteoarthritis has been demonstrated to be up to twelve months.

The performance of RenehaVis™ is due to its biocompatibility and physicochemical properties. The LMW and HMW sodium hyaluronate contained in RenehaVis™ is a biopolymer composed of repeating disaccharide units of N-acetylglucosamine and glucuronic acid and though it is biosynthesised by the bacterium *Streptococcus equi* it has been shown to be the same as the sodium hyaluronate which is found in the human body. RenehaVis™ supplements the endogenous Sodium Hyaluronate found naturally in the synovium but which has been depleted by degenerative and traumatic changes to the synovial joint.

Contra-indications:

Patients with known sensitivity to sodium hyaluronate.

Warnings and Precautions:

Do not inject RenehaVis™ if the area of the injection is infected or where there is evidence of skin disease.

RenehaVis™ pre-filled syringe is single use. The contents of the syringe should be used for one injection only. Any remaining sodium hyaluronate should be discarded. If a syringe is retained for a subsequent injection there is a risk of contamination resulting in the possible infection of the patient and/or foreign body reaction.

RenehaVis™ should not be re-sterilised as the device performance may be compromised which could cause serious harm to the patient's health and safety.

Sodium hyaluronate is manufactured by fermentation of *Streptococcus equi* and rigorously purified. However, the physician should consider the immunological and potential risks that can be associated with the injection of any biological material.

Do not use for children.

There is no evidence concerning the safety of RenehaVis™ in human pregnancy and lactation. Administration during pregnancy and lactation is at the discretion of the orthopaedic surgeon.

Do not use if sterile packaging has been damaged.

Do not use after the expiry date.

Follow national or local guidelines for the safe use and disposal of needles. Obtain prompt medical attention if injury occurs.

Adverse Reactions:

Transient pain and swelling may occur with intra-articular injections.

Transient increases in inflammation in the injected synovial joint following injection of RenehaVis™ may occur in patients with inflammatory osteoarthritis.

Rarely an inflammatory reaction could occur which may or may not be associated with RenehaVis™.

Incompatibilities:

RenehaVis™ has not been tested for compatibility with other substances for intra-articular injection. Therefore the mixing or simultaneous administration with other intra-articular injectables is not recommended.

Storage:

Store between 2°C and 25°C. Do not freeze. Protect from light.

Do not use if sterile packaging has been damaged.

Do not use after expiry date.

Symbols used on the packaging:

LOT	Lot number
	Expiry date
	For single use only
2°C–25°C	Store between 2°C and 25°C
	Protect from light
	Do not use if sterile packaging has been damaged
	Do not freeze
STERILE	RenehaVis™ pre-filled syringes are terminally sterilised using moist heat.
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Full instructions, warnings and precautions are included in this instruction for use leaflet.

Issue Date 11/2012

DE RenehaVis™

LMW Natriumhyaluronat 15,4 mg/0,7 ml und HMW Natriumhyaluronat 7,0 mg/0,7 ml

Zur Linderung der Symptome der Kniearthrose – Unterstützt das Kniegelenk und verbessert die Gleitfähigkeit.

Darreichungsform:

RenehaVis™ besteht aus zwei sterilen, klaren Lösungen von Natriumhyaluronat in phosphatgepufferter Kochsalzlösung in einer Zweikammer-Fertigspritze zur einmaligen intraartikulären Injektion in den Synovialraum des Kniegelenks.

RenehaVis™ ist eine sterile, vorgefüllte, gebrauchsfertige Zweikammer-Glasspritze zum einmaligen Gebrauch, die Folgendes enthält:

Kammer 1 Natriumhyaluronat mit **niedrigem Molekulargewicht (Low Molecular Weight LMW):** 0,7 ml steril 2,2 % Natriumhyaluronat Molekulargewicht $1 x 10^6$ Da.

Kammer 2 Natriumhyaluronat mit **hohem Molekulargewicht (High Molecular Weight HMW):** 0,7 ml Steril 1,0 % Natriumhyaluronat Molekulargewicht $2 x 10^6$ Da.

RenehaVis™ 0,7 ml LMW und 0,7 ml HMW, abschließend mit feuchter Hitze sterilisiert, ist in einer gebrauchsfertigen Einweg-Glasspritze enthalten. Die Spritze ist in einer Blisterpackung und einem Außenkarton verpackt.

Dosierung und Anwendung:

Die Injektion von RenehaVis™ sollte nur von einer in dieser Technik geübten medizinischen Fachperson vorgenommen werden.

Dosierungsschema: Eine Injektion in den Synovialraum des betroffenen Gelenks einmal pro Woche bei insgesamt bis zu drei Injektionen je nach Schwere der degenerativen Veränderung des Kniegelenks.

Die Haut rund um die Injektionsstelle mit einem Antiseptikum reinigen und vor Verabreichung der Injektion trocknen lassen.

Bei Vorliegen eines Ergusses sollte dieser vor der Injektion von RenehaVis™ punktiert werden.

Im Rahmen des Injektionsverfahrens kann eine kleine Menge Gelenkflüssigkeit punktiert werden, um die korrekte Positionierung der Nadel sicherzustellen.

Stellen Sie zuvor sicher, dass die Kolbenstange fest in den Kolbenstopfen eingeschraubt ist.

Der Inhalt der Spritze ist steril und mit einer sterilen Nadel angemessener Größe zu injizieren (empfohlen wird eine 25 Gauge Nadel). Die Spritze ist mit einem Luer-Lock-Ansatz versehen (6 %).

Spritze und Nadel sind nach einmaligem Gebrauch zu entsorgen.

Indikationen:

Zur Linderung von Schmerzen und Steifigkeit des Kniegelenks bei Patienten mit degenerativen Veränderungen im Bereich der Articulatio synovialis.

Bei Patienten mit Arthrose Grad 1 bis 3 des medialen Kompartiments beträgt die Wirkungsdauer nachweislich bis zu zwölf Monate.

Die Wirksamkeit von RenehaVis™ beruht auf seiner Biokompatibilität und seinen chemisch-physikalischen Eigenschaften. Das in RenehaVis™ enthaltene LMW und HMW Natriumhyaluronat ist ein Biopolymer, das aus sich wiederholenden Disaccharid-Einheiten von N-Acetylglucosamin und Glukuronsäure besteht. Obwohl es durch das Bakterium *Streptococcus equi* biosynthetisiert wird, wurde nachgewiesen, dass es das Gleiche ist wie das im menschlichen Körper gefundene Natriumhyaluronat. RenehaVis™ ergänzt das in der Synovialis natürlich vorkommende Natriumhyaluronat, das durch degenerative und traumatische Veränderungen der Articulatio synovialis vermindert ist.

Kontraindikationen:

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumhyaluronat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

RenehaVis™ nicht injizieren, wenn die Injektionsstelle infiziert ist oder Anzeichen einer Hauterkrankung vorliegen.

Die vorgefüllte RenehaVis™-Spritze ist eine Einwegspritze. Der Inhalt der Spritze sollte nur für eine Injektion verwendet werden. Allfällige Reste von Sodium Hyaluronate sind wegzuwerfen. Wenn eine Spritze für eine spätere Injektion zurückbehalten wird, besteht ein Verschmutzungsrisiko, das beim Patienten zu einer Infektion und/oder Fremdkörperreaktion führen kann.

Die RenehaVis™-Spritze sollte nicht wieder sterilisiert werden, da die Eigenschaften des Instruments beeinträchtigt und in der Folge die Gesundheit und Sicherheit des Patienten ernsthaft geschädigt werden könnte.

Natriumhyaluronat wird durch Fermentation von *Streptococcus equi* hergestellt und sorgfältigst gereinigt. Dennoch sollte die medizinische Fachperson die immunologischen und sonstigen potenziellen Risiken berücksichtigen, die mit der Injektion jedes biologischen Materials verbunden sein können.

Nicht bei Kindern anwenden.

Es gibt keine Hinweise zur Sicherheit von RenehaVis™ für schwangere und stillende Patientinnen. Die Verabreichung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt im Ermessen des Orthopäden.

Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschadigt ist. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Die nationalen oder lokalen Richtlinien in Bezug auf die sichere Verwendung und Entsorgung von Injektionsnadeln sind zu befolgen. Im Fall einer Verletzung sofort eine medizinische Fachperson zu Rate ziehen.

Unerwünschte Reaktionen:

Nach intraartikulären Injektionen können vorübergehend Schmerzen und Schwellungen auftreten.

Bei Patienten mit einer entzündlichen Arthrose kann es nach der Injektion von RenehaVis™ zu einer vorübergehenden Zunahme der Entzündung im behandelten Gelenk kommen.

In seltenen Fällen kann eine entzündliche Reaktion auftreten, die eventuell mit RenehaVis™ zusammenhängen kann.

Inkompatibilitäten:

Die Kompatibilität von RenehaVis™ mit anderen Substanzen zur intraartikulären Injektion ist nicht geprüft worden. Daher wird das Mischen bzw. die gleichzeitige Verabreichung mit anderen Substanzen zur intraartikulären Injektion nicht empfohlen.

Lagerung:

Bei 2 °C bis 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Auf der Packung verwendete Symbole:

LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Nur zum einmaligen Gebrauch
2°C–25°C	Bei 2 °C bis 25 °C lagern
	Vor Licht schützen
	Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
	Nicht einfrieren
STERILE	Die RenehaVis™ vorgefüllten Spritzen werden abschließend mit feuchter Hitze sterilisiert.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vollständige Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in dieser Gebrauchsanweisung enthalten.

Ausgabedatum 11/2012

FR RenehaVis™

LMW Hyaluronate de sodium 15,4mg/0,7ml et HMW Hyaluronate de sodium 7,0mg/0,7ml

Pour soulager les symptômes d'arthrose du genou en soutenant et en lubrifiant l'articulation du genou.

Présentation:

RenehaVis™ est composé de deux solutions stériles limpides d'hyaluronate de sodium dans une solution saline tamponnée au phosphate, contenues dans une seringue préremplie à double compartiment pour injection intra-articulaire unique dans l'espace synovial de l'articulation.

RenehaVis™ est une seringue en verre préremplie à double compartiment, stérile, prête à l'emploi et jetable, contenant :

Compartiment 1 : Hyaluronate de sodium de **bas poids moléculaire (Low Molecular Weight LMW) :** 0, 7ml de hyaluronate de sodium 2,2%, stérile, poids moléculaire $1 x 10^6$ Da.

Compartiment 2 : Hyaluronate de sodium de **haut poids moléculaire (High Molecular Weight HMW) :** 0,7ml de hyaluronate de sodium 1,0%, stérile, poids moléculaire $2 x 10^6$ Da.

Les 0,7ml LMW et 0,7ml HMW de RenehaVis™, stérilisés par chaleur humide au stade terminal, sont inclus dans une seringue en verre, prête à l'emploi et jetable. La seringue est emballée dans un blister et rangée dans une boîte en carton.

Posologie et mode d'emploi:

L'injection de RenehaVis™ doit être uniquement effectuée par un professionnel de santé formé à cette technique.

Le schéma posologique est d'une injection par semaine dans l'articulation synoviale atteinte, jusqu'à trois injections en fonction de la gravité de la modification dégénérative présente dans l'articulation du genou.

La zone cutanée entourant le site d'injection doit être nettoyée avec une solution antiseptique et séchée avant de procéder à l'injection.

En cas d'épanchement articulaire, il est recommandé de procéder à une aspiration avant l'injection de RenehaVis™.

Il est possible d'aspirer une petite quantité de liquide synovial au moment de la procédure afin de s'assurer du bon positionnement de la seringue.

Avant de commencer, s'assurer que le piston de la seringue est bien vissé au bouchon.

Les contenus de la seringue sont stériles et doivent être injectés au moyen d'une aiguille stérile de taille appropriée (il est recommandé d'utiliser une aiguille de diamètre 25 G). La seringue est équipée d'un système Luer-lock (6%).

Éliminer la seringue et l'aiguille après usage unique.

Indications:

Pour le soulagement de la douleur et de la raideur de l'articulation du genou chez les patients présentant des modifications dégénératives de l'articulation synoviale.

Il a été démontré que chez les patients atteints d'arthrose du compartiment médial de grade 1 à 3, l'effet pouvait durer jusqu'à douze mois.

L'efficacité de RenehaVis™ est due à sa biocompatibilité et à ses propriétés physicochimiques. Le hyaluronate de sodium LMW et HMW contenu dans RenehaVis™ est un biopolymère composé d'unités disaccharidiques répétées de N-acétylglucosamine et d'acide glucuronique et bien qu'il ait été biosynthétisé à partir de la bactérie *Streptococcus equi*, il est prouvé qu'il s'agit du même hyaluronate de sodium que celui présent dans le corps humain. RenehaVis™ complète le hyaluronate de sodium endogène naturellement présent dans la synovie mais dont la concentration a diminué suite à des modifications dégénératives et traumatiques au niveau de l'articulation synoviale.

Contre-indications:

Patients présentant une sensibilité connue au hyaluronate de sodium.

Mises en garde et précautions d'emploi:

Ne pas injecter RenehaVis™ si la zone de l'injection est infectée ou en cas d'affection cutanée avérée.

La seringue pré-remplie de RenehaVis™ est à usage unique. Le contenu de la seringue doit être utilisé pour une seule injection. Tout hyaluronate de sodium restant doit être jeté. Si une seringue est gardée pour une injection ultérieure il existe un risque de contamination pouvant aboutir à une infection éventuelle du patient et / ou une réaction aux corps étrangers.

RenehaVis™ ne doit pas être re-stérilisé afin de ne pas compromettre la performance du dispositif, ce qui pourrait causer un préjudice grave à la santé et la sécurité du patient.

Le hyaluronate de sodium est obtenu par fermentation à partir de *Streptococcus equi* et il est rigoureusement purifié. Toutefois, le médecin doit tenir compte du risque immunologique, ainsi que d'autres risques potentiels susceptibles d'être associés à l'injection de tout matériel biologique.

Ne pas utiliser chez l'enfant.

Il n'existe aucune évidence concernant l'innocuité de RenehaVis™ pendant la grossesse et l'allaitement. L'administration du produit pendant la grossesse et l'allaitement est à la discrétion du chirurgien orthopédique.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Il convient de respecter les directives nationales ou locales concernant la sécurité d'emploi et l'élimination des aiguilles. En cas d'injection accidentelle, consultez un médecin dans les plus brefs délais.

Réactions indésirables:

Une douleur et une tuméfaction transitoires peuvent survenir lors d'injections intra-articulaires.

Chez les patients souffrant d'arthrose inflammatoire, l'injection de RenehaVis™ peut entraîner une augmentation transitoire de l'inflammation de l'articulation synoviale qui a reçu l'injection.

De rares réactions inflammatoires, associées ou non au RenehaVis™, peuvent survenir.

Incompatibilités:

La compatibilité de RenehaVis™ avec d'autres substances pour injections intra-articulaires n'a pas été testée. C'est pourquoi le mélange ou l'administration concomitante avec d'autres solutions pour injections intra-articulaires n'est pas recommandé.

Stockage

Conserver entre 2°C et 25°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumiere.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Symboles utilisés sur l'emballage :

LOT	Numéro du lot
	Date de péremption
	Produit à usage unique
2°C–25°C	À conserver entre 2°C et 25°C
	Protéger de la lumière
	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
	Ne pas congeler
STERILE	Les seringues préremplies RenehaVis™ ont été stérilisées par chaleur humide au stade terminal
	Fabricant
	Date de fabrication
	Cette notice d'informations contient toutes les instructions, mises en garde et précautions d'emploi.

Date d'élaboration de l'information 11/2012

IT RenehaVis™

Sodio ialuronato LMW 15,4 mg/0,7 ml e Sodio ialuronato HMW 7,0 mg/0,7 ml

Per alleviare i sintomi dell'osteoartrite del ginocchio fornendo un supporto e una lubrificazione all'articolazione del ginocchio.

Presentazione:

RenehaVis™ comprende due componenti trasparenti di sodio ialuronato sterili in una soluzione salina tampone di fosfato contenuti in una siringa a due camere preriempita che permette una singola somministrazione per iniezione intra-articolare nello spazio sinoviale dell'articolazione.

RenehaVis™ è una siringa di vetro a due camere sterile preriempita, pronta per l'uso, contenente:

Camera 1 Sodio ialuronato a **basso peso molecorale (Low Molecular Weight LMW)** 0,7 ml Sodio ialuronato sterile al 2,2% Peso Molecolare $1 x 10^6$ Da.

Camera 2 Sodio ialuronato ad **alto peso molecorale (High Molecular Weight HMW)** 0,7 ml Sodio ialuronato sterile all'1,0% Peso Molecolare $2 x 10^6$ Da.

RenehaVis™ 0,7ml LMW e 0,7ml HMW, sterilizzato mediante autoclave, è contenuto in una siringa di vetro pronta per l'uso di tipo usa e getta. La siringa è a sua volta contenuta in un blister, confezionato in un astuccio di cartone.

Dosaggio e somministrazione:

L'iniezione di RenehaVis™ deve essere eseguita da personale sanitario qualificato e autorizzato, a conoscenza della tecnica di somministrazione intra articolare.

Lo schema di somministrazione prevede la somministrazione nello spazio dell'articolazione sinoviale coinvolto una volta alla settimana e il trattamento può arrivare fino a un massimo di tre iniezioni, in funzione della gravità della degenerazione articolare.

Disinfettare il sito dell'iniezione con un antisettico e lasciarlo asciugare prima di effettuare l'iniezione.

In caso di effusione, procedere all'aspirazione prima di effettuare l'iniezione di RenehaVis™.

Aspirare un piccolo quantitativo di liquido sinoviale come parte della procedura di somministrazione in modo da assicurarsi del corretto posizionamento dell'ago.

Prima della somministrazione assicurarsi che l'asta del pistone sia avvitata saldamente alla guarnizione di gomma.

I contenuti della siringa sono sterili e devono essere iniettati usando un ago sterile preferibilmente di misura adeguata (tipo d'ago raccomandato: 25 G). La siringa è dotata di Luer lock (6%).

Gettare ago e siringa dopo il loro utilizzo.

Indicazioni:

Riduzione del dolore e rigidità dell'articolazione del ginocchio nei pazienti affetti da degenerazione articolare sinoviale.

È stato dimostrato che la durata dell'effetto nei pazienti affetti da osteoartrite del compartimento mediale di grado 1 - 3 può essere fino a dodici mesi.

L'efficacia di RenehaVis™ è dovuta alla sua biocompatibilità e alle sue proprietà fisico-chimiche. Il sodio ialuronato LMW e HMW contenuto in RenehaVis™ è un biopolimero composto da unità disaccaridiche di N-acetilglucosamina e acido glucuronico ottenute attraverso la biosintesi dello *Streptococcus equi*, e ha dimostrato di essere uguale al sodio ialuronato che si trova nel corpo umano. Il sodio ialuronato si trova naturalmente nelle articolazione sinoviali, ma puo' essere stato alterato da cambiamenti di origine degenerativa o traumatica nell'articolazione sinoviale. RenehaVis™ integra il sodio ialuronato sinoviale che ha subito alterazoni del peso molecolare e concentrazione.

Controindicazioni:

Pazienti con ipersensibilità nota al sodio ialuronato.

Avvertenze e precauzioni:

Non iniettare RenehaVis™ se il sito dell'iniezione è infetto o dove si rileva la presenza di una malattia della pelle.

Le siringhe pre riempite di RenehaVis™ sono ad uso esclusivamente singolo. Il contenuto totale della siringa dovrà essere utilizzato per una singola somministrazione. Ogni quantitativo di saluzione di ialuronato di sodio rimanente non potrà essere riutilizzato. Se il contenuto residuo di una siringa venisse mantenuto per una successiva somministrazione vi sarà il rischio di una contaminazione risultante in una possibile infezione o reazione a corpi estranei.

Il RenehaVis™ non dovrà mai essere risterilizzato in quanto la performance potrebbe essere compromessa e risultare in severi danni alla salute e sicurezza del paziente stesso.

Il sodio ialuronato viene prodotto grazie a un processo di fermentazione dello *Streptococcus equi* ed in seguito viene rigorosamente purificato. Tuttavia, il medico dovrà considerare il rischio potenziale immunologico o altri fattori potenziali che possono essere associati all'iniezione di prodotti di origine biologica in generale.

Non utilizzare nei bambini.

Non vi sono dati che possano confermare la sicurezza del RenehaVis™ se somministrato durante la gravidanza o l'allattamento. La somministrazione del RenehaVis™ a donne in gravidanza o nell'allatamento potrà essere eseguita dal medico curante solo a sua discrezione.

Non utilizzare se il confezionamento sterile risultasse danneggiato o manomesso.

Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Seguire le direttive nazionali o locali per l'uso sicuro e lo smaltimento degli aghi. Trattare prontamente ogni possibile puntura con aghi usati.

Effetti collaterali:

In caso di iniezione intra-articolare possono manifestarsi dolore e gonfiore temporanei.

Dopo l'iniezione intra-articolare di RenehaVis™, nei pazienti affetti da osteoartrite infiammatoria, può manifestarsi un temporaneo incremento dell'infiammazione nell'articolazione sinoviale trattata.

Raramente può essere osservata una reazione infiammatoria che potrebbe essere associata a RenehaVis™.

Incompatibilità:

RenehaVis™ non è stato testato per una sua compatibilità con altre sostanze somministrate mediante iniezione intra-articolare. Pertanto, l'associazione o la somministrazione simultanea con altri prodotti iniettabili intra-articolari non è consigliata.

Conservazione:

Conservare tra i 2°C e i 25°C. Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non utilizzare se il confezionamento sterile risultasse danneggiato o manomesso.

Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Simboli utilizzati sulla confezione:

LOT	Numero del lotto
	Data di scadenza
	Monouso
2°C–25°C	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
STERILE	Le siringhe preriempite 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 sódico LMW 15,4 mg/0,7 ml y
Hialuronato sódico 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 sódico 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 sódico de **bajo peso molecular (LMW - Low Molecular Weight):** 0,7 ml de hialuronato sódico estéril al 2,2%, 1 x 10^6 Da de peso molecular.

Cámara 2 Hialuronato sódico de **alto peso molecular (HMW - High Molecular Weight):** 0,7 ml de hialuronato sódico estéril al 1,0%, 2 x 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.

Limpiar 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 sódico 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 sódico encontrado en el organismo humano. RenehaVis™ suplementa el hialuronato sódico 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 sódico.

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 sódico 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:

LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Para un solo uso exclusivamente
2°C 25°C	Almacenar entre 2°C y 25°C
	Proteger de la luz
	No emplear si el embalaje estéril ha sido dañado.
	No congelar
STERILE	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

NL RenehaVis™

LMW natriumhyaluronaat 15,4mg/0,7ml en
HMW natriumhyaluronaat 7,0 mg/0,7 ml

Ter verlichting van de symptomen van artrose in de knie door ondersteuning en smering van het kniegewricht.

Presentatie:

RenehaVis™ bestaat uit twee kleurloze oplossingen van steriel natriumhyaluronaat en met fosfaat gebufferde zoutoplossing in een voorgevulde tweekamerspuit voor het gelijktijdig intra-articulair injecteren in de synoviale ruimte van het gewricht.

RenehaVis™ is een steriele, voorgevulde, glazen, gebruiksklare tweekamerwegwerpspuit die bestaat uit:

Kamer 1 Natriumhyaluronaat **Laag Moleculair Gewicht (Low Molecular Weight - LMW):** 0,7 ml steriel 2,2% natrium-hyaluronaat met een moleculair gewicht van 1 x 10^6 Da.

Kamer 2 Natriumhyaluronaat **Hoog Moleculair Gewicht (High Molecular Weight - HMW):** 0,7 ml steriel 1,0% natriumhyaluronaat met een moleculair gewicht van 2 x10^6 Da.

RenehaVis™ 0,7 ml LMW en 0,7 ml HMW is met stoom gesteriliseerd en zit in een gebruiksklare, glazen wegwerpspuit. De spuit zit in een blister die in een kartonnen doosje is verpakt.

Dosis en toediening:

RenehaVis™ dient alleen door een in de techniek getrainde zorgverlener te worden geïnjecteerd.

Het doseerregime is injectie in de actuele synoviale gewrichtsruimte eenmaal per week met een maximum van drie injecties, dit afhankelijk van de mate van degeneratieve veranderingen in het kniegewricht.

Maak de huid rond de injectieplaats schoon met een antiseptic om en laat drogen, voordat wordt geïnjecteerd.

In geval van gewrichtseffusie dient het vocht te worden afgevoerd, voordat RenehaVis™ wordt geïnjecteerd.

Aspiratie van een kleine hoeveelheid synoviale vloeistof als onderdeel van de injectieprocedure voor het correct plaatsen van de naald is mogelijk.

Controleer voordat wordt verdergegaan of de plunjer stevig is vastgeschroefd in de plunjerstop.

De inhoud van de spuit is steriel en dient met een steriele naald van geschikte grootte (bij voorkeur een 25G naald) te worden geïnjecteerd. De spuit heeft een Luer-Lock (6%).

Gooi spuit en naald na gebruik altijd weg.

Gebruik:

Ter verlichting van pijn en stijfheid in het kniegewricht bij patiënten met degeneratieve veranderingen in het synoviale gewricht.

De duur van het effect bij patiënten met graad 1 tot 3 artrose van het mediale compartiment blijkt tot twaalf maanden te zijn.

De werking van RenehaVis™ is te danken aan de biocompatibiliteit en fysisch-chemische eigenschappen ervan. Het LMW en HMW natriumhyaluronaat in RenehaVis™ is een biopolymeer die uit zich herhalende disaccharide-eenheden van N-acetylglucosamine en glucuronzuur bestaat. Na biosynthese door de bacterie *Streptococcus equi* blijkt dit natrium-hyaluronaat niet af te wijken van het natriumhyaluronaat in het menselijk lichaam. RenehaVis™ vult het endogene natriumhyaluronaat aan dat van nature in het synovium voorkomt, maar dat door degeneratieve en traumatische veranderingen in het synoviale gewricht is verdwenen.

Contra-indicaties:

Patiënten die overgevoelig zijn voor natriumhyaluronaat.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Injecteer RenehaVis™ niet als de inspuitplaats is geïnfecteerd of bij aanwijzingen van een huidaandoening.

De voorgevulde spuit met RenehaVis™ is bedoeld voor eenmalig gebruik. De inhoud van de spuit dient voor slechts één injectie te worden gebruikt. Eventueel resterend natriumhyaluronaat dient te worden afgevoerd. Als een spuit wordt bewaard voor een volgende injectie, bestaat de kans op besmetting wat tot patiëntinfecties en/of vreemdlichaamreacties kan leiden.

Steriliseer RenehaVis™ niet opnieuw, aangezien dit de werking negatief kan beïnvloeden wat een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid en veiligheid van de patiënt.

Natriumhyaluronaat wordt verkregen middels bacteriële fermentatie (*Streptococcus equi*) en is grondig gezuiverd. De arts dient echter rekening te houden met de immunologische en potentiële risico's van het injecteren van biologische materialen.

Niet voor kinderen gebruiken.

Er zijn geen gegevens beschikbaar inzake de veiligheid van RenehaVis™ tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Toediening tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding dient door de orthopeed te worden beoordeeld.

Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd.

Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.

Volg nationale of regionale regelgeving voor een veilig gebruik en veilige afvoer van naalden. Schakel direct medische hulp in bij letsel.

Overgevoeligheidsreacties:

Tijdelijke pijn en zwelling zijn mogelijk na intra-articulaire injecties.

Tijdelijke toename van ontstekingen in het geïnjecteerde synoviale gewricht na injectie met RenehaVis™ bij patiënten met artritis is mogelijk.

Zelden waargenomen: ontstekingsreactie al dan niet geassocieerd met RenehaVis™.

Incompatibiliteiten:

RenehaVis™ is niet getest op compatibiliteit met andere middelen voor intra-articulaire injectie. Om die reden wordt het combineren of gelijktijdig toedienen met andere intra-articulaire te injecteren middelen afgeraden.

Opslag:

Bewaren bij 2 °C tot 25 °C. Niet invriezen. Tegen licht beschermen.

Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd.

Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.

Gebruikte symbolen op de verpakking:

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

Uitgavedatum 11/2012

CS RenehaVis™

LMW Hyaluronan sodný 15,4 mg/0,7 ml a
HMW Hyaluronan sodný 7,0 mg/0,7 ml

Pro zmírnění bolesti a ztuhlosti kolenního kloubu při osteoartritidě. RenehaVis™ poskytuje mechanickou oporu a lubrikaci kolennímu kloubu.

Popis přípravku:

RenehaVis™ jsou dva čiré sterilní roztoky hyaluronanu sodného ve fyziologickém roztoku s fosfátovým pufrem, které jsou obsažené ve dvoukomorové předplněné injekční stříkačce pro jednorázovou intraartikulární injekci do synoviálního prostoru kloubu.

RenehaVis™ je sterilní předplněná dvoukomorová skleněná jednorázová injekční stříkačka připravená k použití, která obsahuje:

Komora 1: hyaluronan sodný s **nízkou molekulovou hmotností (Low Molecular Weight, LMW):** 0,7 ml sterilní 2,2% hyaluronan sodný, molekulová hmotnost 1 x 10^6 Da.

Komora 2: hyaluronan sodný s **vysokou molekulovou hmotností (High Molecular Weight, HMW):** 0,7 ml sterilní 1,0% hyaluronan sodný, molekulová hmotnost 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 vlhkým teplem. 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.

Dávkovací schéma je jedna injekce do postiženého synoviálního kloubního prostoru jednou týdně. V závislosti na závažnosti degenerativní změny kolenního kloubu se aplikují jedna až tři injekce vždy v týdenních intervalech.

Očistěte okolí místa aplikace injekce antiseptikem a nechejte pokožku před aplikací oschnout.

Pokud je přítomen výpotek v kloubu, měl by být před injekcí přípravku RenehaVis™ odstraněn.

Aspirace malého množství synoviální tekutiny jako součást postupu podání injekce je možná k ujištění 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 jehlou vhodné velikosti (doporučuje se velikost jehly 25). Injekční stříkačka je vybavena konektorem Luer Lock.

Po jednorázovém použití jehlu i injekční stříkačku znehodnoťte.

Indikace:

Pro zmírnění bolesti a zatuhlosti kolenního kloubu u pacientů s degenerativními změnami synoviálního kloubu.

U pacientů s 1. až 3. stupněm osteoartritidy mediálního prostoru bylo prokázáno trvání účinku po dobu až dvanácti měsíců.

Účinnost přípravku RenehaVis™ je zajištěna jeho biokompatibilitou a fyzikálně-chemickými vlastnostmi. LMW a HMW hyaluronan sodný obsažený v přípravku RenehaVis™ je biopolymer složený z opakujících se disacharidových jednotek N-acetylglukosaminu a kyseliny glukuronové, a ačkoli se biosyntetizuje bakterií *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 spotřebovaný degenerativními a traumatickými změnami synoviálního kloubu.

Kontraindikace:

RenehaVis™ neaplikujte pacientům se známou citlivostí na hyaluronan sodný.

Upozornění a bezpečnostní opatření:

RenehaVis™ neaplikujte, pokud je místo injekce infikované, nebo pokud je prokázáno onemocnění kůže.

Předplněné stříkačky RenehaVis™ jsou určeny na jedno použití. Objem stříkačky by měl být použit pouze pro jednu injekci. 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 kojících pacientek. Podání v těhotenství nebo během kojení je na rozhodnutí ošetřujícího ortopeda.

Nepoužívejte, pokud bylo sterilní 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 osteoartritidou může po injekci přípravku RenehaVis™ nastat přechodná vyšší zánětlivost v ošetřeném synoviálním kloubu.

Vzácně může dojít k zánětlivé reakci, která může, ale nemusí být spojena s přípravkem RenehaVis™.

Interakce s jinými léky:

RenehaVis™ nebyl testován na kompatibilitu s jinými látkami pro intraartikulární aplikaci. Míchání 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 sterilní balení poškozeno.

Nepoužívejte po datu použitelnosti.

Symboly použité na balení:

LOT	Číslo šarže
	Datum expirace
	Jen na jednorázové použití
2°C 25°C	Skladujte mezi 2°C a 25°C.
	Chraňte před světlem
	Nepoužívejte, pokud bylo sterilní balení poškozeno.
	Nezmrazujte
STERILE	RenehaVis™ předplněné injekční stříkačky jsou finálně sterilizované vlhkým teplem.
	Výrobce
	Datum výroby
	Úplné pokyny, upozornění a informace o bezpečnostních opatřeních jsou obsaženy v tomto návodu na použití.

Datum vydání 11/2012

EL RenehaVis™

LMW υαλουρονικό νάτριο 15,4mg/0,7ml και
HMW υαλουρονικό νάτριο 7,0mg/0,7ml

Για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας του γόνατου προσφέροντας στήριξη και λίπανση στην άρθρωση.

Παρουσίαση:

Το RenehaVis™ αποτελείται από δύο διαλύματα υαλουρονικού νατρίου τοποθετημένα σε προγεμισμένη σύριγγα δύο θαλάμων, το οποίο χορηγείται με ενδοαρθρική ένεση στον αρθρικό χώρο της άρθρωσης. Κάθε διάλυμα είναι στείρο διαυγές φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα υαλουρονικού νατριού.

Πρόκειται για έτοιμη προς χρήση, στείρα, γυάλινη, προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης με δύο θαλάμους, η οποία περιέχει:

Στον θάλαμο 1 Υαλουρονικό νάτριο **μικρού μοριακού βάρους (Low Molecular Weight LMW):** 0,7ml στείρο υαλουρονικό νάτριο 2,2% μοριακού βάρους 1 x 10^6 Da.

Στον θάλαμο 2 Υαλουρονικό νάτριο **υψηλού μοριακού βάρους (High Molecular Weight HMW):** 0,7ml στείρο υαλουρονικό νάτριο 1,0% μοριακού βάρους 2 x 10^6 Da.

Τα διαλύματα RenehaVis™ 0,7ml LMW και 0,7ml HMW που αποστειρώνονται 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 την εβδομάδα στην πάσχουσα άρθρωση, έως τρεις ενέσεις αναλόγως της εκφυλιστικής αλλοίωσης που έχει υποστεί η άρθρωση του γόνατου.

Πριν από την ένεση, καθαρίστε το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης με αντισηπτικό και περιμένετε να στεγνώσει.

Στην περίπτωση παρουσίας εξιδρώματος, θα πρέπει να γίνει αναρρόφησή του πριν από την χορήγηση του RenehaVis™.

Είναι δυνατή η αναρρόφηση μικρής ποσότητας αρθρικού υγρού, ως μέρος της διαδικασίας χορήγησης της ένεσης, για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση της βελόνας.

Πριν προχωρήσετε, βεβαιωθείτε ότι το ραβδοειδές έμβολο της σύριγγας είναι καλά βιδωμένο στο πώμα του εμβόλου.

Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι αποστειρωμένο και η ένεση πρέπει να πραγματοποιείται με αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους (συνιστάται βελόνα μεγέθους 25G). Η σύριγγα φέρει άκρο σύνδεσης τύπου Luer lock (6%).

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σύριγγα και τη βελόνα.

Χρήσεις:

Για την ανακούφιση του πόνου και της ακαμψίας σε ασθενείς με εκφυλιστικές αλλοιώσεις στην άρθρωση του γόνατου.

Η διάρκεια του αποτελέσματος σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα του έσω διαμερίσματος του γονάτου βαθμού 1 έως 3 είναι μέχρι και Δώδεκα μήνες.

Τα κλινικά αποτελέσματα του RenehaVis™ οφείλονται στη βιοσυμβατότητα και στις φυσικοχημικές του ιδιότητες. Το υαλουρονικό νάτριο LMW και HMW που περιέχει το RenehaVis™ είναι ένα βιοπολυμερές που συνίσταται σε επαναλαμβανόμενες δισακχαριδικές μονάδες N-ακετυλογλυκοζαμίνης και γλυκουρονικού οξέος και, παράτο 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:

Να μην εγχύετε RenehaVis™ σε περίπτωση μόλυνσης του σημείου ένεσης ή σε περιπτώσεις δερματικών νόσων.

Η προγεμισμένη 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 επαναποστειρωθεί 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 ανοσολογικούς και δυνητικούς κινδύνους που συνδέονται με την ένεση οποιουδήποτε βιολογικού υλικού.

Να μη χορηγείτε σε παιδιά.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφαλή χρήση του RenehaVis™ κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Η χορήγησή του κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας επαφίεται στην κρίση του ορθοπαιδικού χειρουργου.

Να μη χρησιμοποιείται αν ο στείρος περιέκτης έχει υποστεί φθορές.

Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.

Τηρήστε τις εθνικές ή τοπικές οδηγίες σχετικά με την ασφαλή χρήση και απόρριψη των βελόνων. Σε περίπτωση τραυματισμού, αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ενδοαρθρικές ενέσεις ενδέχεται να προκαλέσουν παροδικό πόνο και οίδημα.

Ασθενείς με φλεγμονώδη οστεοαρθρίτιδα ενδέχεται να παρουσιάσουν παροδική αύξηση της φλεγμονής στην άρθρωση που χορηγήθηκε το RenehaVis™.

Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστεί φλεγμονώδης αντίδραση που μπορεί να συνδέεται ή όχι με το RenehaVis™.

Ασυμβατότητες:

Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές συμβατότητας του RenehaVis™ με άλλες ουσίες που χορηγούνται με ενδοαρθρική ένεση. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η μείξη ή η ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα ενέσιμα προϊόντα που χορηγούνται ενδοαρθρικά.

Αποθήκευση:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C. Να μην καταψύχεται. Προστατεύστε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αν ο στείρος περιέκτης έχει υποστεί φθορές.

Να μη χρησιμοποιείτε μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.

Σύμβολα της συσκευασίας:

LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Μίας χρήσης.
2°C 25°C	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C.
	Προστατεύστε από το φως.
	Να μη χρησιμοποιείται αν ο στείρος περιέκτης έχει υποστεί φθορές.
	Να μη καταψύχεται
STERILE	Οι προγεμισμένες σύριγγες RenehaVis™ είναι τελικά αποστειρωμένες με υγρή θερμότητα.
	Παρασκευαστής
	Ημερομηνία Παραγωγής
	Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχει πλήρεις οδηγίες χρήσης, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Ημερομηνία Έκδοσης 11/12

282-53-RM3