



RADDOPPIA LA POTENZA

DOPPIA CAMERA HI-LOW acido ialuronico intrarticolare

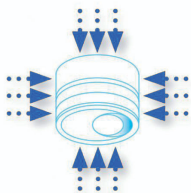


Le camere **1** e **2** sono separate da un sistema brevettato di by-pass a membrana che mantiene le soluzioni separate fino al momento della somministrazione

Membrana Debiopass



come funziona:



La pressione si esercita sulla membrana soltanto dopo l'espulsione del 1° Acido ialuronico.



Il 2° Acido ialuronico viene espulso soltanto quando la membrana viene compressa.



Basso peso molecolare
1 milione di Dalton
Alta concentrazione
(2,2%)

Alto peso molecolare
2 milioni di Dalton
Alta viscosità



Maggiore efficacia rispetto alle singole terapie con **ALTO** o **BASSO** peso molecolare (2)



VISCOINDUZIONE
Efficacia a lungo termine (2)



VISCOSUPPLEMENTAZIONE
Rapida riduzione del dolore (1)

1- Combining two hyaluronic acids in osteoarthritis of the knee: a randomized, double- blind, placebo- controlled trial – Robert J. Petrella et al. Clinical Rheumatology 2007
2- Long term efficacy and safety of combined low and high molecular weight hyaluronic acid in the treatment of osteoarthritis of the knee – Robert J. Petrella, Joseph Decaria and Micheal J. Petrella Rheumatology Reports 2011



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 molecolare (Low Molecular Weight LMW) 0,7 ml Sodio ialuronato sterile al 2,2% Peso Molecolare 1 x 106 Da. Camera 2 Sodio ialuronato ad alto peso molecolare (High Molecular Weight HMW) 0,7 ml Sodio ialuronato sterile all'1,0% Peso Molecolare 2 x 106 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™. 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. La durata dell'effetto nei pazienti affetti da osteoartrite del compartimento mediale di grado 1 - 3 può arrivare fino a quattro mesi, come dimostrato clinicamente. L'efficacia di RenehaVis™ è dovuta alla sua biocompatibilità e alle sue proprietà fisicochimiche. Il sodio ialuronato LMW e HMW contenuto in RenehaVis™ è un biopolimero composto da unità disaccaridiche di N-acetilglucosamina e acido glicuronico 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 articolazioni sinoviali, ma può essere stato alterato da cambiamenti di origine degenerativa o traumatica nell'articolazione sinoviale. RenehaVis™ integra il sodio ialuronato sinoviale che ha subito alterazioni del peso molecolare e concentrazione.

Controindicazioni: Non iniettare RenehaVis™ se il sito dell'iniezione è infetto o dove si rileva la presenza di una malattia della pelle. Pazienti con ipersensibilità nota al sodio ialuronato.

Avvertenze e precauzioni: Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata. Non utilizzare oltre la data di scadenza. 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. 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 la confezione è danneggiata. Prodotto sterile utilizzabile una sola volta. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Fabbricante: Hyaltech Limited, Heriot Watt Research Park, Edinburgh EH14 4AP UK www.hyaltech.com

Su licenza di: MDT Int'l SA
Data: 05/2009

Rapida e prolungata efficacia nella riduzione del dolore



da **1 a 3** infiltrazioni
(una a settimana)

Per info:

www.bmbpharmamed.it

www.renehavis.com

Contatti:

tel. 050 7916931

mail: info@bmbpharmamed.it

 MDT Int'l s.a.