

# RenehaVis™

**I** nnovador  
**D** oble peso molecular  
**E** fícaz  
**A** vanzado  
**L** arga duración

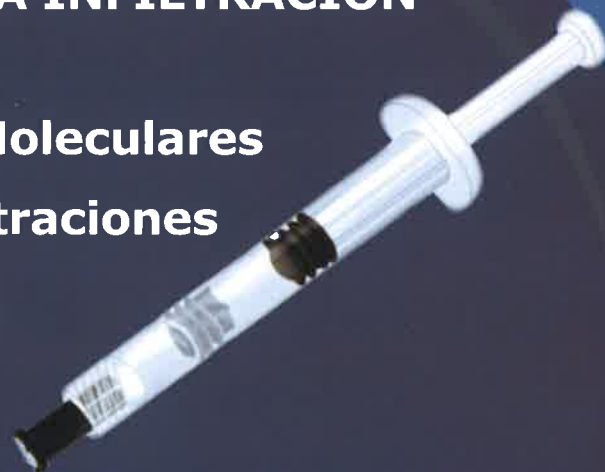
**FÓRMULA PATENTADA**

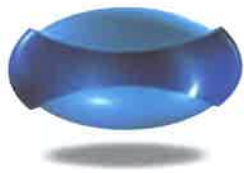
**COMBINACIÓN DE 2 ÁCIDOS HIALURÓNICOS (AH)  
CON BAJO Y ALTO PESO MOLECULAR EN UNA SOLA DOSIS**

**MÁXIMA EFICACIA EN UNA SOLA INFILTRACIÓN**

- > 2 Pesos Moleculares
- > 2 Concentraciones
- > 1 Jeringa

**FARMA 5, S.L.**





# RenehaVis™

## INNOVACIÓN CIENTÍFICA

### Beneficios que aporta el doble peso molecular

#### **\*AH de bajo peso molecular: 1000 Kda**

Permite su penetración al interior del cartílago

#### **Funciones:**

- Estimula la producción de AH endógeno<sup>1</sup>
- Permite la incorporación proteoglicanos<sup>2</sup>
- Protege los fosfolípidos de ser atacados por los radicales libres, por la acción lubricante del cartílago<sup>3,4</sup>

**Protege los condrocitos de la apoptosis<sup>5</sup>**

**Aumenta y mantiene la lubricación del cartílago<sup>6</sup>**

**Aumenta el volumen del líquido sinovial<sup>7,8</sup>**

#### **\*AH de alto peso molecular: 2000 Kda**

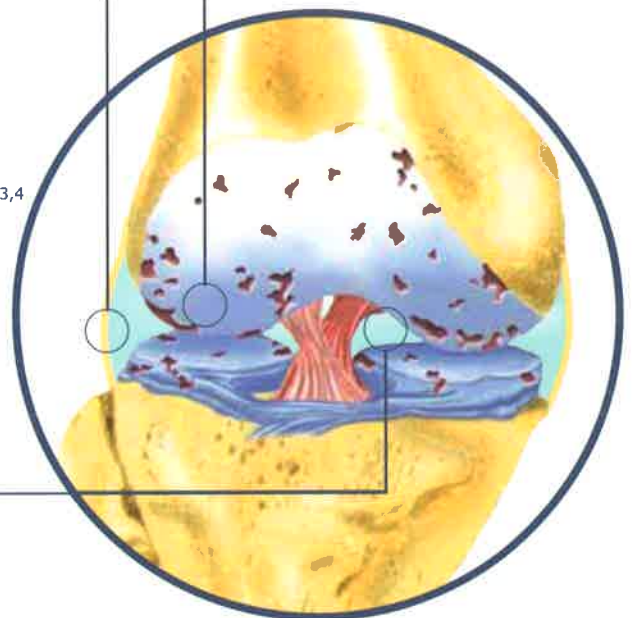
Permanece en el espacio sinovial

#### **Funciones:**

- Incrementa las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial<sup>9</sup>
- Restaura el espacio sinovial<sup>10</sup>

**Aumenta la absorción de choque(efecto amortiguador)<sup>10</sup>**

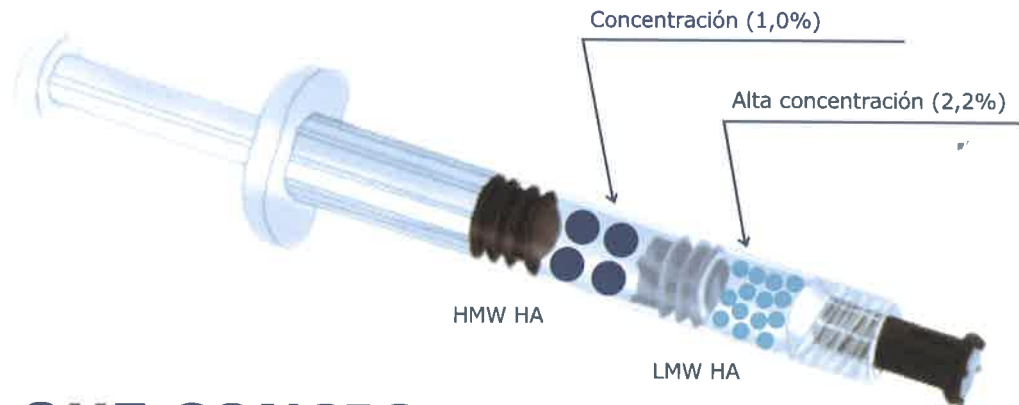
**Reduce el deterioro del cartílago y el hueso<sup>11</sup>**



# INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

Única infiltración de ácido hialurónico con doble peso molecular y doble concentración para las articulaciones sinoviales

 Una jeringa innovadora con dos cámaras:



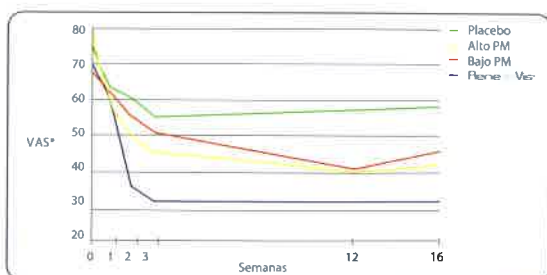
## AVANCES QUE CONSIGUEN RESULTADOS CLÍNICOS

Aplicación de 1 ó 2 dosis, en función del grado de rigidez o deterioro de la articulación

 Rápida recuperación de la función de la articulación

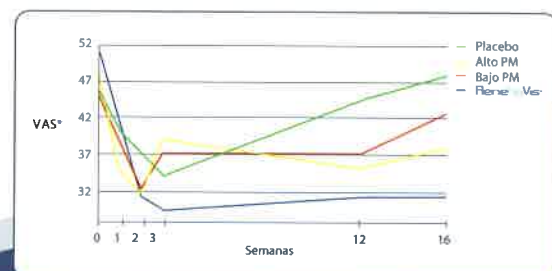
- Más rápida y más completa recuperación que con AH de un solo peso molecular
- Tratamiento terapéutico de fácil aplicación

En movimiento



\*VAS: Escala analógica visual

En reposo



RenehaVis™













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: Cámara1: Hialuronato sódico de bajo peso molecular (LMW - Low Molecular Weight): 0,7 ml de hialuronato sódico estéril al 2,2%,  $1 \times 10^6$  Da de peso molecular. Cámara2: Hialuronato sódico de alto peso molecular (HMW - High Molecular Weight): 0,7 ml de hialuronato sódico estéril al 1,0%,  $2 \times 10^6$  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 fisicoquímicas. 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. **Fabricante:** MDT Int'l S.A. Rue du 31 Décembre, 36-1207 Geneva -Switzerland www.hualtech.com Con licencia de: MDT Int'l SA Fecha: 11/2012

**BIBLIOGRAFÍA:**

- 1 Bagga H, Burkhardt D, Sambrook P, March L. Longterm effects of intraarticular hyaluronan on synovial fluid in osteoarthritis of the knee. *J Rheumatol.* 2006 May;33(5):946-50.
- 2 Dougados M. Sodium hyaluronate therapy in osteoarthritis: arguments for a potential beneficial structural effect. *Semin Arthritis Rheum.* 2000 Oct;30(2 Suppl 1):19-25.
- 3 Nitzan DW, Nitzan U, Dan P, Yedgar S. The role of hyaluronic acid in protecting surface-active phospholipids from lysis by exogenous phospholipase A(2). *Rheumatology (Oxford).* 2001 Mar;40(3):336-40.
- 4 J Sarma AV, Powell GL, LaBerge M. Phospholipid composition of articular cartilage boundary lubricant. *Orthop Res.* 2001 Jul;19(4):671-6.
- 5 Pang-Hu Zhou, Shi-Qing Liu, Hao Peng. The effect of hyaluronic acid on IL-1 $\beta$ -induced chondrocyte apoptosis in a rat model of osteoarthritis. *Journal of Orthopaedic Research Volume 26, Issue 12, Pages 1643 - 1648*
- 6 Tadmor R, Chen N, Israelachvili JN. Thin film rheology and lubricity of hyaluronic acid solutions at a normal physiological concentration. *J Biomed Mater Res.* 2002 Sep 15;61(4):514-23.
- 7 Sabaratnam S, Mason RM, Levick JR. Hyaluronan molecular reflection by synovial lining is concentration dependent and reduced in dilute effusions in a rabbit model. *Arthritis Rheum.* 2006 May;54(5):1673-81.
- 8 Ghosh P, Guidolin D. Potential mechanism of action of intra-articular hyaluronan therapy in osteoarthritis: are the effects molecular weight dependent?. *Semin Arthritis Rheum* 2002 Aug;32(1):10-37.
- 9 Kawano T, Miura H, Mawatari T, Moro-Oka T, Nakanishi Y, Higaki H, Iwamoto Y. Mechanical effects of the intraarticular administration of high molecular weight hyaluronic acid plus phospholipid on synovial joint lubrication and prevention of articular cartilage degeneration in experimental osteoarthritis. *Arthritis Rheum.* 2003 Jul;48(7):1923-9.
- 10 Moreland LW. Intra-articular hyaluronan (hyaluronic acid) and hylans for the treatment of osteoarthritis: mechanisms of action. *Arthritis Res Ther.* 2003;5(2):54-67. Epub 2003 Jan 14.
- 11 Lajeunesse D, Delalandre A, Martel-Pelletier J, Pelletier JP. Hyaluronic acid reverses the abnormal synthetic activity of human osteoarthritic subchondral bone osteoblasts. *Bone.* 2003 Oct;33(4):703-10.
- 12 Petrella RJ, Cogliano A, Decaria J. Combining two hyaluronic acids in osteoarthritis of the knee: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clin Rheumatol.* 2008 Aug;27(8):975-81. Epub 2008 Jan 17.

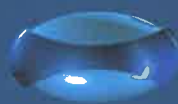
**Símbolos empleados en el envase:**

-  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



**Farma 5, S.L.**  
**C/ Salvador Lluch, 5**  
**08850 Gavà (Barcelona)**  
**Tel. 93 638 05 72 - www.farma5.es**



**RenehaVis™**

6002-00016-01-11