

COMPONENTI DEL KIT

1 confezione di Regenflex Starter 32 mg/2 ml (1x 2 ml CE 0373) - 1 confezione di Regenflex Bio-plus 75 mg/3 ml (1x 3 ml - CE 0373) - 4 aghi sterili (ARTSANA S.P.A. CE 0373)

REGENFLEX® STARTER

È un prodotto iniettabile basato su una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico sale sodico (1,6%), con notevoli proprietà viscoelastiche, altamente purificato, con un peso molecolare compreso tra gli 800 ed i 1.200 kDalton.

Composizione

Componente principale: Ialuronato di sodio.

Altri componenti: Cloruro di sodio, Tampone fosfato, acqua per soluzioni iniettabili.

Indicazioni

REGENFLEX® STARTER è un sostituto del liquido sinoviale, atto al ripristino delle proprietà fisiologiche e reologiche delle articolazioni compromesse, in presenza di stati dolorosi o con mobilità ridotta, a causa di affezioni degenerative o post-traumatiche.

Posologia e istruzioni per l'uso**REGENFLEX® STARTER**

Infiltrare per via intra-articolare 2 ml di prodotto una volta alla settimana per 3 settimane, salvo diverso parere del medico e secondo le condizioni del paziente.

Qualora siano necessari ulteriori cicli di trattamento si raccomanda di osservare un intervallo di 6 mesi. A giudizio del medico, secondo le condizioni di salute del paziente, è possibile trattare contemporaneamente più articolazioni. La gradazione volumetrica riportata sulle siringhe ha valore indicativo.

Modalità d'impiego

Aspirare l'eventuale versamento articolare prima di procedere all'iniezione di REGENFLEX® STARTER. Estrarre il cappuccio dalla siringa prestando particolare attenzione al fine di evitare un contatto con l'apertura. Inserire un ago di dimensioni appropriate avvitandolo saldamente per assicurare una tenuta stagna e prevenire fuoriuscite di soluzione.

Iniettare il dispositivo solamente all'interno dello spazio sinoviale, a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.

REGENFLEX® BIO-PLUS

È una soluzione fisiologica tamponata contenente il 2,5% di acido ialuronico reticolato con notevoli proprietà viscoelastiche.

Lo ialuronato sodico rappresenta un componente fondamentale del liquido sinoviale, essendo responsabile delle sue particolari proprietà viscoelastiche.

Composizione

Componente principale: Acido ialuronico reticolato.

Altri componenti

Cloruro di sodio, Tampone fosfato, acqua per soluzioni iniettabili.

Indicazioni

REGENFLEX® BIO-PLUS è un sostituto del liquido sinoviale, atto al ripristino delle proprietà fisiologiche e reologiche delle articolazioni compromesse, in presenza di stati dolorosi o con mobilità ridotta, a causa di affezioni degenerative o post-traumatiche.

Posologia e istruzioni per l'uso

Infiltrare per via intra-articolare 3 ml di prodotto ogni 6 mesi, salvo diverso parere del medico e secondo le condizioni del paziente.

A giudizio del medico, secondo le condizioni di salute del paziente, è possibile trattare contemporaneamente più articolazioni.

La gradazione volumetrica riportata sulle siringhe ha valore indicativo.

Modalità d'impiego

Aspirare l'eventuale versamento articolare prima di procedere all'iniezione di REGENFLEX® BIO-PLUS. Estrarre il cappuccio dalla siringa prestando particolare attenzione al fine di evitare un contatto con l'apertura. Inserire un ago di dimensioni appropriate (da 18 a 22 G) avvitandolo saldamente per assicurare una tenuta stagna e prevenire fuoriuscite di soluzione.

Iniettare il dispositivo solamente all'interno dello spazio sinoviale, a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi.

REGENFLEX® STARTER e REGENFLEX® BIO-PLUS**Avvertenze e controindicazioni**

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare se l'imballo è aperto o danneggiato. La zona ove si pratica l'iniezione deve trovarsi su pelle sana. Non iniettare per via vascolare.

Non iniettare nell'articolazione del ginocchio in presenza di stasi venose o linfatiche dell'arto. Non iniettare al di fuori della cavità articolare, nel tessuto sinoviale o nella capsula articolare. Non somministrare in presenza di forti versamenti intra-articolari. REGENFLEX® STARTER e REGENFLEX® BIO-PLUS non devono essere iniettati in presenza di infezioni, infiammazioni o affezioni cu tanee nell'area da trattare. Dopo l'iniezione intra-articolare raccomandare al paziente di evitare tutte le attività fisiche intense e di riprendere le normali attività solo dopo qualche giorno. Il contenuto della siringa pre-riempita è sterile. La superficie esterna della siringa non è sterile. Non sterilizzare nuovamente.

Il dispositivo è monouso. Conservare a temperatura inferiore a 25 °C e lontano da fonti di calore. Non congelare. Una volta aperto il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Effetti collaterali

L'infiltrazione extra-articolare può causare localmente effetti indesiderati. Nel punto d'iniezione possono verificarsi sintomi quali dolore, sensazione di calore, arrossamento o gonfiore. In tale evenienza è utile l'applicazione di ghiaccio sull'articolazione trattata. Tali sintomi in condizioni normali scompaiono dopo breve tempo. Il medico deve assicurarsi che i pazienti lo informino di eventuali effetti indesiderati sopravvenuti dopo il trattamento. In rari casi il prodotto può provocare una reazione allergica.

REGENFLEX® STARTER e REGENFLEX® BIO-PLUS VENGONO VENDUTI SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA.

L'INIEZIONE INTRA-ARTICOLARE DEVE ESSERE EFFETTUATA SOLO DA UN MEDICO. In rari casi il prodotto può provocare una reazione allergica.

EN

KIT CONTENT

1 package of Regenflex Starter 32mg/2ml (1x2ml - CE 0373) - 1 package of Regenflex Bio-Plus 75mg/3ml (1x3ml - CE 0373) - 4 sterile needles (ARTSANA S.P.A. CE 0373)

REGENFLEX® STARTER

Is an injectable product based on a buffered physiological solution of hyaluronic acid sodium salt (1.6%), showing notable, visco-elastic, properties highly purified, with a molecular weight between 800 and 1200 kDalton.

Main ingredient: Hyaluronic acid sodium salt.

Other ingredients

Sodium chloride, Phosphate buffer, water for injections.

Indications

REGENFLEX® STARTER is a substitutes for synovial fluid, capable of restoring the physiological and rheological properties of compromised joints, in case of pain or reduced mobility caused by degenerative or post-traumatic diseases.

Dosage and instructions for use**REGENFLEX® STARTER**

Inject 2 ml of product into the joint once a week for three weeks, subject to the physician's approval and according to health conditions of the patient.

Whenever further cycles of treatment are necessary, a six-month interval is recommended. Depending on the doctor's opinion and the patient's health conditions, more than one joint may be treated at a time.

Usage

Remove by aspiration any articular effusion before proceeding to the injection of REGENFLEX® or REGENFLEX® STARTER. Carefully extract the cap from the syringe in order to avoid any contact with the opening. Insert a proper needle twisting it on tightly so to ensure that it is airtight and to prevent leakage of the solution.

Inject the product only inside the synovial space, at room temperature and in conditions of complete asepsis.

The volume scale on the syringes is merely indicative.

REGENFLEX® BIO-PLUS

Is a buffered physiological solution, containing 2,5% of cross-linked hyaluronic acid with significant viscous and elastic properties.

The sodium hyaluronate is a fundamental component of the synovial fluid, being responsible for the particular viscous and elastic properties of the latter.

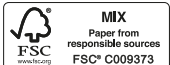
Content

1 pre-filled mono-use syringe (75 mg of reticulated hyaluronic acid in 3 ml buffered physiological solution).

Moist heat sterilized syringe.

Composition

Main ingredient: cross-linked hyaluronic acid.

Other ingredients

Sodium chloride, phosphate buffer, water for injectable solutions.

Indications

REGENFLEX® BIO-PLUS is a substitute for the synovial fluid that can restore physiological and rheological properties of compromised joints, when there are pain or reduced mobility caused by degenerative or post-traumatic diseases.

Dosage and instructions for use

Inject 3 ml of the product into the joint every 6 months, unless otherwise decided by the physician; each treatment should be tailored to the individual patient. Depending on the physician's opinion and the patient's health, it is possible to contemporarily treat several joints. The values of the volume graduation scale printed on the syringes are indicative

Mode of use

Before injecting REGENFLEX® BIO-PLUS, remove by aspiration any eventual articular effusion. Carefully extract the cap from the syringe in order to avoid any contact with the opening. Insert an appropriate needle (from 18 to 22G) twisting it on to ensure that it is air tight and to prevent leakage of the solution.

Inject the medical device only into the synovial space, at room temperature and in complete asepsis.

Warnings and contraindications REGENFLEX® STARTER and REGENFLEX® BIO-PLUS

Do not use after the expiry date printed on the box.

Do not use if the box is damaged or open.

The skin where the injection is to be carried out must be sound.

Do not carry out intra-vascular injections.

Do not inject into the knee joint when there are venous or lymphatic stasis of the limb present.

Do not inject outside the joint space, into the synovial tissue or into the joint capsule.

Do not administer in presence of excessive intra-articular effusions.

REGENFLEX® STARTER and REGENFLEX® BIO-PLUS must not be injected in case of cutaneous inflammations, infections or pathological diseases in the area to be treated.

After intra-articular injection the patient should be advised to avoid intensive physical activity and to take up normal activities only after a few days. The content of the pre-filled syringe is sterile. The external surface of the syringe is not sterile. Do not sterilize again. The device is disposable. Store at a temperature lower than 25 °C and away from heat sources. Do not freeze. Once opened the device must be used immediately and eliminated after use. Keep out of the reach of children.

Side effects

Extra-articular injections may cause local side effects. Where the needle is inserted there can be symptoms like pain, heat, reddening and swelling. In this case it is useful to apply ice to the joint treated. In normal conditions these symptoms disappear in a short time. The doctor must ensure that the patient informs him of any side effects that may eventually occur after the treatment.

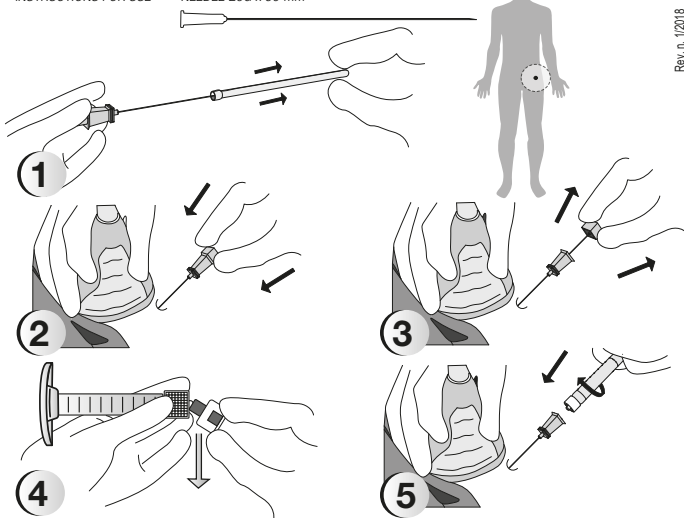
In rare cases, the product can cause allergic reactions.

REGENFLEX® STARTER AND REGENFLEX® BIO-PLUS ARE ONLY SOLD UPON A MEDICAL PRESCRIPTION.

INTRA-ARTICULAR INJECTION MUST ONLY BE CARRIED OUT BY A DOCTOR. In rare cases, the product can cause allergic reactions.

ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCTIONS FOR USE

AGO 20G x 90 mm
NEEDLE 20G x 90 mm



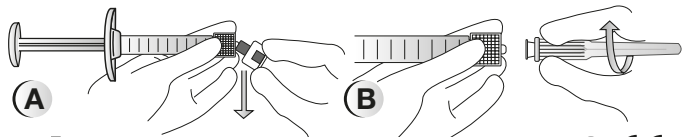
Rev. n. 1/2018

ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCTIONS FOR USE

AGO 25G x 16mm
NEEDLE 25G x 16mm

AGO 19G x 40mm
NEEDLE 19G x 40mm

AGO 21G x 40mm
NEEDLE 21G x 40mm



ARTSANA S.P.A. - Via Saldatini Catelli, 1 - 22070 Grandate (CO) - ITALY



0373