

**REGENFLEX® STARTER** e **REGENFLEX®** sono prodotti iniettabili basati su una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico sale sodico (rispettivamente all'1,6% e allo 0,8%), con notevoli proprietà viscoelastiche, altamente purificato, con un peso molecolare compreso tra gli 800 ed i 1.200 kDa Dalton. Lo ialuronato di sodio rappresenta un componente fondamentale del liquido sinoviale, essendo responsabile delle sue particolari proprietà viscoelastiche. Lo ialuronato sodico di **REGENFLEX®** è ottenuto per via fermentativa, escludendo qualsiasi trattamento chimico di modifica, per garantire un prodotto assolutamente puro e privo di residui estranei al contesto fisiologico di impiego. Le confezioni comprendono una siringa in vetro monouso pre-riempita con 2 ml di soluzione sterile e apigenica.

Nelle patologie traumatiche e degenerative delle articolazioni si rileva una diminuzione della quantità di acido ialuronico in situ, con conseguente riduzione della viscosità del liquido sinoviale. Tale carenza determina una compromissione della funzionalità articolare ed una sintomatologia dolorosa. La somministrazione di acido ialuronico per via intra-articolare è in grado di ripristinare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, con evidente miglioramento della mobilità articolare e conseguente attenuazione del dolore e risposta antinfiammatoria.

Il protocollo **REGENFLEX®** consigliato prevede un intervento a due stadi: il primo consta di 2 interventi a cadenza settimanale, eseguiti con **REGENFLEX® STARTER** 1,6%, con l'obiettivo di condizionare favorevolmente il comparto articolare grazie a un'azione d'impatto, riducendo la sintomatologia dell'affezione e mantenendo una prolungata permanenza in situ (in virtù della maggiore concentrazione). Le successive infiltrazioni (3 interventi a cadenza settimanale), eseguite con **REGENFLEX®** 0,8%, svolgeranno una funzione di mantenimento e stabilizzazione.

**REGENFLEX®** presenta un'ottima tollerabilità, agendo peraltro solo localmente (nel comparto articolare in cui viene iniettato), escludendo eventuali azioni sistemiche.

Test condotti in clinica dimostrano come **REGENFLEX®** determini un miglioramento generale della parte interessata, con diminuzione del dolore e del gonfiore e un recupero funzionale dell'articolazione. Tali vantaggi possono protrarsi fino a 24 settimane.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### **REGENFLEX® STARTER**

Confezione da 1 siringa pre-riempita monouso (32,0 mg di acido ialuronico sale sodico in 2 ml di soluzione fisiologica tamponata). Siringhe sterilizzate con calore umido.

##### **REGENFLEX®**

Confezione da 1 siringa pre-riempita monouso (16,0 mg di acido ialuronico sale sodico in 2 ml di soluzione fisiologica tamponata). Siringhe sterilizzate con calore umido.

##### ► Composizione

Componente principale: ialuronato di sodio.

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

##### ► Indicazioni

**REGENFLEX®** e **REGENFLEX® STARTER** sono sostituti del liquido sinoviale, atti 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.

**REGENFLEX®:** Infiltrare per via intra-articolare 2 ml di prodotto una volta alla settimana per cinque 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®** o **REGENFLEX® STARTER**. Rimuovere 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.

##### ► 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®** non devono essere iniettati in presenza di infezioni, infiammazioni o affezioni cutanee 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®** VENGONO VENDUTI SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA.  
L'INIEZIONE INTRA-ARTICOLARE DEVE ESSERE EFFETTUATA SOLO DA UN MEDICO.

**REGENFLEX® STARTER** e **REGENFLEX®** sono prodotti iniettabili basati su una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico sale sodico (rispettivamente all'1,6% e allo 0,8%), con notevoli proprietà viscoelastiche, altamente purificato, con un peso molecolare compreso tra gli 800 ed i 1.200 kDa Dalton. Lo ialuronato di sodio è un importante componente del liquido sinoviale, essendo responsabile delle sue particolari proprietà viscoelastiche. Lo ialuronato sodico di **REGENFLEX®** è ottenuto per via fermentativa, escludendo qualsiasi trattamento chimico di modifica, per garantire un prodotto assolutamente puro e privo di residui estranei al contesto fisiologico di impiego. Le confezioni comprendono una siringa in vetro monouso pre-riempita con 2 ml di soluzione sterile e apigenica.

In case of traumatic and degenerative diseases of joints there is a reduction in the quantity of hyaluronic acid in situ, with a consequent reduction of the viscosity of the synovial fluid. This shortage compromises the functionality of joints and causes a series of painful symptoms. The intra-articular injection of hyaluronic acid is able to restore the visco-elastic properties of the synovial fluid, with a consequent relief of pain an evident anti-inflammatory response and an improvement of articular mobility.

The recommended **REGENFLEX®** protocol consists of a two-stage intervention: the first one involves 2 weekly injections of **REGENFLEX® STARTER** 1,6%, whereby the target is to favourably condition the joints thanks to impact, which reduces the symptoms of the specific disease, and maintains a prolonged permanence in situ (in virtue of higher concentration). The following injections of **REGENFLEX®** 0,8% (one weekly session for 3 weeks) will be then carried out in order to guarantee a maintenance, and stabilizing function. **REGENFLEX®** presents optimal tolerability, as it only acts locally (influencing only the joint it is injected to), thus excluding possible systemic actions. Clinical trials have shown how **REGENFLEX®** determines a general improvement of the interested area, with a reduction of pain and swelling, and, functional recovery of the joint. These advantages can last for up to 24 weeks.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

##### **REGENFLEX® STARTER**

1 pre-filled disposable syringe (32,0 mg of acido ialuronico sale sodico in 2 ml of buffered physiological solution). Steam-sterilized syringes.

##### **REGENFLEX®**

1 pre-filled disposable syringe (16,0 mg of hyaluronic acid sodium salt in 2 ml of buffered physiological solution). Steam-sterilized syringes.

##### ► Composition

Main ingredient: Hyaluronic acid sodium salt.

Other ingredients: Sodium chloride, Phosphate buffer, water for injections.

##### ► Indications

**REGENFLEX®** e **REGENFLEX® STARTER** are 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 needed, 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.

**REGENFLEX®:** Inject 2ml of product into the joint once a week for five 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.

The volume scale on the syringes is merely indicative.

##### ► Usage

Remove by aspiration any articular effusion before proceeding to the injection of **REGENFLEX®** or **REGENFLEX® STARTER**. Carefully remove the cap from the syringe in order to avoid any contact with the opening. Insert a proper needle (from 18 to 22 G), 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.

##### ► Warnings and contraindications

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®** 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.

Il medico deve assicurarsi che i pazienti lo informino di eventuali effetti indesiderati sopravvenuti dopo il trattamento.

In rare cases the product can cause allergic reactions.

**REGENFLEX® STARTER** AND **REGENFLEX®** ARE ONLY SOLD UPON A MEDICAL PRESCRIPTION.  
INTRA-ARTICULAR INJECTION MUST ONLY BE CARRIED OUT BY A DOCTOR.

**REGENFLEX® STARTER** e **REGENFLEX®** sono des produits injectables basés sur une solution physiologique tamponnée (respectivement au 1,6% et au 0,8%) avec des propriétés visco-élastiques, considérables, hautement purifiée, avec un poids moléculaire compris entre 800 et 1.200 Dalton. Le hyaluronate de sodium représente un composant fondamental du liquide synovial, étant responsable de ses particulières propriétés visco-élastiques. El hyaluronate de sodium de **REGENFLEX®** se obtiene par fermentation, excluant tout traitement chimique de modification, dans le but de garantir un produit absolument pur et dépourvu de tout résidu étrange au contexte physiologique d'emploi. Les emballages contiennent une seringue en verre jetable pré-remplie avec 2 ml de solution stérile et apyrogène.

Dans les pathologies traumatiques et dégénératives des articulations se relève une diminution de la quantité d'acide hyaluronique in situ, avec réduction conséquente de la viscosité du liquide synovial. Telle carence détermine une compromission de la fonctionnalité articulaire et une symptomatologie douloureuse. L'administration d'acide hyaluronique par voie intra-articulaire est capable de restaurer les propriétés visco-élastiques du liquide synovial, avec amélioration évidente de la mobilité articulaire et l'atténuation conséquente de la douleur et une réponse anti-inflammatoire.

Le protocole **REGENFLEX®** conseillé prévoit une intervention à deux stades: le premier se compose de 2 interventions hebdomadaires, exécutées avec un **REGENFLEX® STARTER** 1,6%, ayant pour l'objectif de conditionner favorablement le compartiment articulaire grâce à une **REGENFLEX® STARTER** 1,6%, ayant pour l'objectif de conditionner favorablement le compartiment articulaire grâce à une action d'impact en réduisant la symptomatologie de l'affection et en maintenant une permanence prolongée in situ (grâce à la plus grande concentration). Les suivantes infiltrations (3 interventions hebdomadaires) exécutées avec un **REGENFLEX®** 0,8% auront une fonction de maintien et d'stabilitation. **REGENFLEX®** présente une excellente tolérabilité, n'agissant d'ailleurs que localement (dans la zone articulaire où il est injecté) et en excluant d'éventuelles actions systémiques.

Des tests conduits en clinique montrent comment le **REGENFLEX®** détermine une amélioration générale de la partie intéressée, avec diminution de la douleur et de l'enflure et un recouvrement fonctionnel de l'articulation. Dées avantages peuvent se prolonger jusqu'à 24 semaines.

Dans les pathologies traumatiques et dégénératives des articulations se relève une diminution de la quantité d'acide hyaluronique in situ, avec réduction conséquente de la viscosité du liqu

**REGENFLEX® STARTER** ve **REGENFLEX®** sodyum tuzu ile hyalüronik asitinden (%1,6 vo %0,8) oluşan enjeksiyon edilebilir nitelikli birer fizyolojik solusyon ürünleridir. Özellikle belirgin şekilde viskoelastik ve yüksek ölçüde saflaştırılmış olmalarıdır. Moleküler ağırlıkları 800 ve 1.200 kDalton arasında seyredür. Sodyum hyaluronat, viskoelastik özellik sağladığı için sinovyal sıvının temel bileşenini oluşturur. **REGENFLEX®** sodyum hyaluronatı fermentasyon yoluyla elde edilir. Tümüyle saf olmasını garanti edebilmek adına modifikasiyon yoluyla açılabilecek hiçbir kimyasal işlem uygulanmaz ve fizyolojik kullanımı aykırı nitelikte yabancı madde barındırır. Paketlerde tek kullanımlık, 2 ml lik solusyonla önceden doldurulmuş , steril ve piyojensiz cam bir şırıngaya yer alır.

Paketlerde tek kullanımlık, 2 ml lik solusyonla önceden doldurulmuş , steril ve piyojensiz cam bir şırıngaya yer alır. **REGENFLEX®** STARTER ve **REGENFLEX®** sodyum tuzu ile hyalüronik asit miktarında "in situ" bir azalma,sinovyal sıvının viskozitesinin düşmesine neden olur. Böylelikle articüler işlevlerin sorumluluğunu birleştiren ağırlı symptomlar da ortaya çıkar. Hyalüronik asitin intra-artiküler şekilde enjeksiyonu , sinovyal sıvının viskoelastik özelliklerini yeniden kazanmasına yol açar, articüler hareketlerin şekilde iyileşir, ağrı hafifler ve antienfiamatuar etki elde edilir. **REGENFLEX®** 'in öncülen protokolünde ilk aşamalı bu müdühalə ongördür. Birincisinde bir hatta aralıka 2 kez **REGENFLEX®** STARTER 1,6% , uygulanın vo etki yesede articüler bölgede iyileştirme hedeflenir, tutulma belirtileri en azı indirgenir ve "in situ" kalıcı (daha fazla konsantrasyon olduğu için) sağlanır. Sonrafiltrasyonlar (birer hafif aralıka 3 kez) **REGENFLEX®** 0,8%, ile yapılıc vo iyilik halının korunmasını ve isteklerini olasını sağlar. **REGENFLEX®** çok işi tolu edilir. Etkisi lokal olduğu için (yalnızca enjekte edildiği articüler bölgeyi etkiler) sistematik aksiyonlara neden olmaz.

Klinik testler, **REGENFLEX®** in ilgili bölgede nastı genel bir iyileşme sağladığını, ağrıları ve şısmayı azalttığını ve articülasyon fonksiyonlarını geri kazandırdığını ortaya çakmışdır. Bu durum 24 hatta kadar devam edebilir.

#### KULLANIM TALİMATLARI

##### REGENFLEX® STARTER

Tek kullanımlık, önceden doldurulmuş (32,0 mg hyalüronik asit sodik tuz 2 ml tampon fizyolojik solusyonla) 1 adet şırıngaya içeren paket. Şırıngalar nemli sisıyla sterilize edilmişdir.

##### REGENFLEX®

Tek kullanımlık, önceden doldurulmuş (16,0 mg hyalüronik asit sodik tuz 2 ml tampon fizyolojik solusyonla) 1 adet şırıngaya içeren paket. Şırıngalar nemli sisıyla sterilize edilmişdir.

##### Kompozisyon

Ana komponent: Sodyum hyaluronat.

Diger komponentler: Sodyum Klorür, Tampon fosfat, enjekte edilebilir solusyonlara uygun su.

##### Endikasyonlar

**REGENFLEX®** ve **REGENFLEX®** sinovyal sıvı yerine geçerler. Travma sonrasında veya dejeneratif tutulma nedeniley articülasyonlarda hareket kabiliyetinin azalması veya ağrıların başlaması durumunda, articülasyonlara fizyolojik ve reologik özelliklerini yeniden kazandırırlar.

##### Pozolojisi ve kullanım bilgileri

**REGENFLEX® STARTER:** Başka bir hekim tavsiyesi olmadıkça ve hastanın içinde bulunduğu durum dikkate alınarak 3 hafta boyunca hafif 2 ml intra-artiküler infiltrasyon.

Yeni bir tedavi sürecini başlatmadan önce 6 aylık bir aralı verilmesi gereklidir. Hekimin kararla ve hastanın içinde bulunduğu koşullar dikkate alınmak şartıyla aynı anda birden fazla articülasyon tedavi edilebilir.

**REGENFLEX® STARTER:** Başka bir hekim tavsiyesi olmadıkça ve hastanın içinde bulunduğu durum dikkate alınarak 3 hafta boyunca hafif 2 ml intra-artiküler infiltrasyon.

Yeni bir tedavi sürecini başlatmadan önce 6 aylık bir aralı verilmesi gereklidir. Hekimin kararla ve hastanın içinde bulunduğu koşullar dikkate alınmak şartıyla aynı anda birden fazla articülasyon tedavi edilebilir.

Şırıngalarda bellitirilen volumetrik derece göstergesel değer sahiptir.

##### Kullanım sekilleri

**REGENFLEX®** veya **REGENFLEX®** STARTER enjeksiyonundan önce articüler alandarda olası birikimlere aspirasyon uygulanır. Açık kısma temas etmemeye özel göstererek şırıngaya başlıyor. Özel boyutları olan bir iğne (18 - 22 G) takın, iğice sabitlenecek şekilde ve sıvıya taşınmaya hazırlıcaz.

Enjeksiyon oda sisinden, aseptik sinovyal sıvıya uygun şekilde yalnız sinovyal alanın iç kismında gerçekleştirin.

##### Uyarılar ve kontroendikasyonlar

Kontroendikasyonlarda son kullanma tarihinden sonra kullanılmayın. Paket açık veya hasarlıysa kullanılmayın.

Enjeksiyon yapılan alanda ciddi sağlık olası gerekir.

Vasküler yolla enjekte etmeyecez.

Lenfistik veya venoz staz durumu varsa diz articülasyonuna enjekte etmeyecez.

Artiküler çukuru dış kısma, sinovyal dokuya veya ariyeli kapsüle enjekte etmeyecez.

Intra - articüler bölge güclü birimler varsa enjekte etmeyecez.

**REGENFLEX®** STARTER ve **REGENFLEX®** tedavi edilecek bölge enfeksiyon, inflammasyon veya cilt hastalıkları varsa enjekte etmeyecez.

Intra-artiküler injeksiyon sonrası hastaya yorucu fiziksel haketlerden uzak durmasını tembih edin normal haretlerini ancak birkaç gün içerisinde yeniden gerçekleştirebileceğini bildirin.

Önceden doldurulmuş şırınganın içeriği sterilleştirilmiştir.

Şırınganın dış yüzeyi steril olmalıdır.

Yeniden sterilize etmeyecez. Aparat tek kullanımlıktr.

25°C altında ve ısı kaynaklarından uzak bir yerde saklayın. Dondurmayın.

Aparat apılcıkdan hemen sona kullanımlı ve kullanım sonrasında imha edilmelidir.

Cocukları eline geçmesini engelleyn.

##### Yan etkiler

Ekstra - articüler filtrasyonlar istenmeyen etkiliye vo açabilir.

Enjeksiyon noktasında ağrı, yanma, kızarıma ve şısmı gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu durumda ilgili articülasyona buzu kompres uygulanır. Normal koşullarda bu belirtiler kısa sürede ortadan kalkar. Hekim, hastanın tedavi sonrasında istenmeyen durumlarla ilgili bilgilendirme istemelidir.

Nadir durumlarda ürün alerjik bir reaksiyona neden olabilir.

**REGENFLEX® STARTER VE REGENFLEX® YALNIZCA DOKTOR REÇETESİYLE SATILABILEN ÜRÜNLERDİR.**

**INTRA-ARTİKÜLER ENJEKSİYON YALNIZCA HEKİM TARAFINDAN YAPILABİLİR.**

**REGENFLEX® STARTER** und **REGENFLEX®** sind Produkte für Injektionszwecke, die auf einer gepufferten physiologischen Kochsalzlösung aus Hyaluronsäure-Natriumsalz (entsprechend zu 1,6% und zu 0,8%) basieren, mit bemerkenswerten viskoelastischen Eigenschaften, hoch gereinigt, mit einem Molekulargewicht zwischen 800 und 1.200 kDalton ausgesetzt.

Sodiumhyaluronat stellt einen grundlegenden Bestandteil der Synovialflüssigkeit dar und ist für ihre besonderen viskoelastischen Eigenschaften verantwortlich.

Hyaluronic Acid in **REGENFLEX®** wird durch Gärung am Ausschluss jeder chemischen Modifikationsbehandlung erhalten, um ein absolut reines Produkt zu garantieren, das im physiologischen Anwendungskontext frei von Fremdstoffresten ist.

Die Packungen enthalten eine vorgefüllte Einweg-Fertigspritze aus Glas mit 2 ml steriler und apyrogener Lösung.

Bei traumatischen und degenerativen Gelenkerkrankungen wird eine Reduzierung der Hyaluronsäuremenge in situ mit darauf folgender Reduzierung der Viskosität der Synovialflüssigkeit festgestellt.

Ein solcher Mangel führt zur Beeinträchtigung der Gelenkfunktion und zu einer schmerzhaften Enjeksiyon, sinovyal sıvının viskoelastik özelliklerini yeniden kazanmasına yol açar, articüler hareketlerin şekilde iyileşir, ağrı hafifler ve antienfiamatuar etki elde edilir.

**REGENFLEX®** 'in öncülen protokolünde ilk aşamalı bu müdühalə ongördür. Birincisinde bir hatta aralıka 2 kez **REGENFLEX®** STARTER 1,6% , uygulanın vo etki yesede articüler bölgede iyileştirme hedeflenir, tutulma belirtileri en azı indirgenir ve "in situ" kalıcı (daha fazla konstantr olduğu için) sağlanır. Sonrafiltrasyonlar (birer hafif aralıka 3 kez) **REGENFLEX®** 0,8% , ile yapılıc vo iyilik halının korunmasını ve isteklerini olasını sağlar.

**REGENFLEX®** çok işi tolu edilir. Etkisi lokal olduğu için (yalnızca enjekte edildiği articüler bölgeyi etkiler) sistematik aksiyonlara neden olmaz.

Klinik testler, **REGENFLEX®** in ilgili bölgede nastı genel bir iyileşme sağladığını, ağrıları ve şısmayı azalttığını ve articülasyon fonksiyonlarını geri kazandırdığını ortaya çakmışdır. Bu durum 24 hatta kadar devam edebilir.

#### KULLANIM TALİMATLARI

**REGENFLEX® STARTER**

Tek kullanımlık, önceden doldurulmuş (32,0 mg hyalüronik asit sodik tuz 2 ml tampon fizyolojik solusyonla) 1 adet şırıngaya içeren paket. Şırıngalar nemli sisıyla sterilize edilmişdir.

**REGENFLEX®**

Tek kullanımlık, önceden doldurulmuş (16,0 mg hyalüronik asit sodik tuz 2 ml tampon fizyolojik solusyonla) 1 adet şırıngaya içeren paket. Şırıngalar nemli sisıyla sterilize edilmişdir.

##### Kompozisyon

Ana komponent: Sodyum hyaluronat.

Diger komponentler: Sodyum Klorür, Tampon fosfat, enjekte edilebilir solusyonlara uygun su.

##### Endikasyonlar

**REGENFLEX®** ve **REGENFLEX®** sinovyal sıvı yerine geçerler. Travma sonrasında veya dejeneratif tutulma nedeniley articülasyonlarda hareket kabiliyetinin azalması veya ağrıların başlaması durumunda, articülasyonlara fizyolojik ve reologik özelliklerini yeniden kazandırırlar.

##### Pozolojisi ve kullanım bilgileri

**REGENFLEX® STARTER:** Başka bir hekim tavsiyesi olmadıkça ve hastanın içinde bulunduğu durum dikkate alınarak 3 hafta boyunca hafif 2 ml intra-artiküler infiltrasyon.

Yeni bir tedavi sürecini başlatmadan önce 6 aylık bir aralı verilmesi gereklidir. Hekimin kararla ve hastanın içinde bulunduğu koşullar dikkate alınmak şartıyla aynı anda birden fazla articülasyon tedavi edilebilir.

**REGENFLEX® STARTER:** Başka bir hekim tavsiyesi olmadıkça ve hastanın içinde bulunduğu durum dikkate alınarak 3 hafta boyunca hafif 2 ml intra-artiküler infiltrasyon.

Yeni bir tedavi sürecini başlatmadan önce 6 aylık bir aralı verilmesi gereklidir. Hekimin kararla ve hastanın içinde bulunduğu koşullar dikkate alınmak şartıyla aynı anda birden fazla articülasyon tedavi edilebilir.

Şırıngalarda bellitirilen volumetrik derece göstergesel değer sahiptir.

##### Kullanım sekilleri

**REGENFLEX®** veya **REGENFLEX®** STARTER enjeksiyonundan önce articüler alandarda olası birikimlere aspirasyon uygulanır. Açık kısma temas etmemeye özel göstererek şırıngaya başlıyor. Özel boyutları olan bir iğne (18 - 22 G) takın, iğice sabitlenecek şekilde ve sıvıya taşınmaya hazırlıcaz.

Enjeksiyon oda sisinden, aseptik sinovyal sıvuya uygun şekilde yalnız sinovyal alanın iç kismında gerçekleştirin.

##### Uyarılar ve kontroendikasyonlar

Kontroendikasyonlarda son kullanma tarihinden sonra kullanılmayın. Paket açık veya hasarlıysa kullanılmayın.

Enjeksiyon yapılan alanda ciddi sağlık olası gerekir.

Vasküler yolla enjekte etmeyecez.

Lenfistik veya venoz staz durumu varsa diz articülasyonuna enjekte etmeyecez.

Artiküler çukuru dış kısma, sinovyal dokuya veya ariyeli kapsüle enjekte etmeyecez.

Intra - articüler bölge güclü birimler varsa enjekte etmeyecez.

**REGENFLEX®** STARTER ve **REGENFLEX®** tedavi edilecek bölge enfeksiyon, inflammasyon veya cilt hastalıkları varsa enjekte etmeyecez.

Intra-artiküler injeksiyon sonrası hastaya yorucu fiziksel haketlerden uzak durmasını tembih edin normal haretlerini ancak birkaç gün içerisinde yeniden gerçekleştirebileceğini bildirin.

Önceden doldurulmuş şırınganın içeriği sterilleştirilmiştir.

Şırınganın dış yüzeyi steril olmalıdır.

Yeniden sterilize etmeyecez. Aparat tek kullanımlıktr.

25°C altında ve ısı kaynaklarından uzak bir yerde saklayın. Dondurmayın.

Aparat apılcıkdan hemen sona kullanımlı ve kullanım sonrasında imha edilmelidir.

Cocukları eline geçmesini engelleyn.

##### Yan etkiler

Ekstra - articüler filtrasyonlar istenmeyen etkiliye vo açabilir.

Enjeksiyon noktasında ağrı, yanma, kızarıma ve şısmı gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu durumda ilgili articülasyona buzu kompres uygulanır. Normal koşullarda bu belirtiler kısa sürede ortadan kalkar. Hekim, hastanın tedavi sonrasında istenmeyen durumlarla ilgili bilgilendirme istemelidir.

Nadir durumlarda ürün alerjik bir reaksiyona neden olabilir.

**REGENFLEX® STARTER VE REGENFLEX® YALNIZCA DOKTOR REÇETESİYLE SATILABILEN ÜRÜNLERDİR.**

**INTRA-ARTİKÜLER ENJEKSİYON YALNIZCA HEKİM TARAFINDAN YAPILABİLİR.**