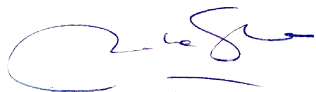
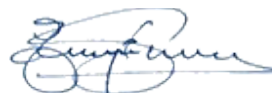


	MODELO DE ROTULO (Apéndice IV) Solución viscoelástica de hialuronato sódico de LMW/HMW	PM 1728-63
		VDD 2026
		Página 1 de 5

- 2.1. Fabricado por: MDT Int'l s.a., 36 Rue du 31 Décembre, 207 Genève, Suiza
Importado por: BIODEC S.R.L., Av. Segurola 1855/87,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
- 2.2. Solución viscoelástica de hialuronato sódico de LMW/HMW.
Marca: **RenahaVis™**; Código, Modelo, Contenido
- 2.3. Producto estéril. No reesterilizar. No reusar.
- 2.4. Lote.
- 2.5. Fecha de fabricación. Fecha de vencimiento.
- 2.6. Producto médico de un solo uso.
- 2.7., 2.8, 2.9. Conservar entre 2°C y 25°C.
Proteger de la luz. No congelar.
No emplear si el embalaje estéril ha sido dañado.
No emplear después de la fecha de caducidad.
Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.
- 2.10. Método de esterilización: Calor húmedo.
- 2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061
- 2.12. Autorizado por la ANMAT PM 1728-63
- Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica


Ernesto Gabriel Silman
Responsable Legal
BIODEC S.R.L.

BIODEC	INSTRUCCIONES DE USO (Apéndice IV) Solución viscoelástica de hialuronato sódico de LMW/HMW	PM 1728-63 V00 2026
		Página 2 de 5

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

Solución viscoelástica de hialuronato sódico de LMW/HMW.

Marca: **RenahaVis™**; Código, Modelo, Contenido.

Producto estéril. No reesterilizar. No reusar.

Producto médico de un solo uso.

Conservar entre 2°C y 25°C.

Proteger de la luz. No congelar.

No emplear si el embalaje estéril ha sido dañado.

No emplear después de la fecha de caducidad.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Método de esterilización: Calor húmedo.

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.
3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).
Los puntos 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.7.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.; 3.17.: no aplican.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual de uso como referencia.

Composición

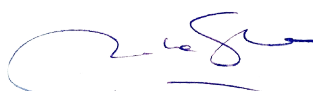
Hialuronato sódico LMW 15,4 mg/0,7 ml y Hialuronato sódico HMW 7,0 mg/0,7 ml

Para el alivio de los síntomas de la osteoartritis de la rodilla y la cadera ofreciendo soporte y lubricación a la articulación sinovial.

Presentación

RenahaVis™ 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. RenahaVis™ 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 (Low Molecular Weight LMW)**: 0,7 ml de hialuronato sódico estéril al 2,2%, 1 x 10⁶ Da de peso molecular.


Mariela Szirko
 Farmacéutica M.N 13061
 Directora técnica

IF-2026-91753471-APN-INPM#ANMAT


Ernesto Gabriel Silman
 Responsable Legal
 Página 2 de 5 BIODEC S.R.L.

BIODEC	INSTRUCCIONES DE USO (Apéndice IV) Solución viscoelástica de hialuronato sódico de LMW/HMW	PM 1728-63 V00 2026
		Página 3 de 5

Cámara 2 Hialuronato sódico de **alto peso molecular (High Molecular Weight HMW)**: 0,7 ml de hialuronato sódico estéril al 1,0%, 2 x 10⁶ 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. El régimen de dosificación se inyecta en el espacio sinovial afectado una vez por semana durante un máximo de tres inyecciones, dependiendo de la gravedad del cambio degenerativo de la articulación sinovial. Las inyecciones guiadas por ultrasonido o fluoroscopia se recomiendan especialmente para la inyección intraarticular en la articulación de la cadera. 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 de que el embolo está fuertemente enroscado.

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 21G). La jeringa tiene un Luer Lock (6%). Deseche la jeringa y la aguja después para un solo uso.

Indicación de uso

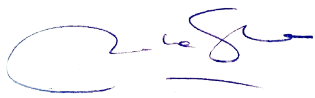
Para el alivio del dolor y la rigidez en las articulaciones de la rodilla y la cadera en pacientes con cambios degenerativos en la articulación sinovial.

Usos y mecanismo de acción

Se ha demostrado que la duración del efecto en pacientes con osteoartritis del compartimento medial de grado 1-3 en las articulaciones de la rodilla es 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.

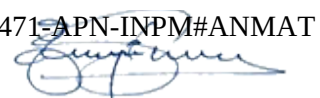
Contraindicaciones

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al hialuronato sódico.


Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica

IF-2026-91753471-APN-INPM#ANMAT

Página 3 de 5


Ernesto Gabriel Silman
Responsable Legal
BIODEC S.R.L.

BIODEC	INSTRUCCIONES DE USO (Apéndice IV) Solución viscoelástica de hialuronato sódico de LMW/HMW	PM 1728-63 V00 2026 Página 4 de 5
---------------	---	---

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 seguras de las agujas. Si ocurre una lesión, obtenga atención médica inmediata.

Reacciones adversas

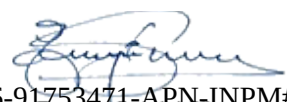
Las inyecciones intraarticulares pueden estar acompañadas de dolor e hinchazón transitorios.

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, asociada con efusión en el sitio de inyección, picor de la piel y reacciones sistémicas como fiebre, dolor de cabeza y náuseas, 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 se recomienda mezclarlo ni administrarlo simultáneamente con otros inyectables intraarticulares.


Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica


IF-2026-91753471-APN-INPM#ANMAT
Ernesto Gabriel Silman
Responsable Legal
BIODEC S.R.L.

BIODEC	INSTRUCCIONES DE USO (Apéndice IV) Solución viscoelástica de hialuronato sódico de LMW/HMW	PM 1728-63 V00 2026
		Página 5 de 5

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.

Significado de los símbolos

	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Para un solo uso exclusiva- mente
	No reesterilizar
	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 somet- idas a esterilización terminal empleando calor húmedo.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Este prospecto contiene instrucciones, advertencias y precauciones completas



Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica



Ernesto Gabriel Silman
Responsable Legal
BIODEC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91753471-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (78001)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 11:09:23 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 11:09:24 -03:00