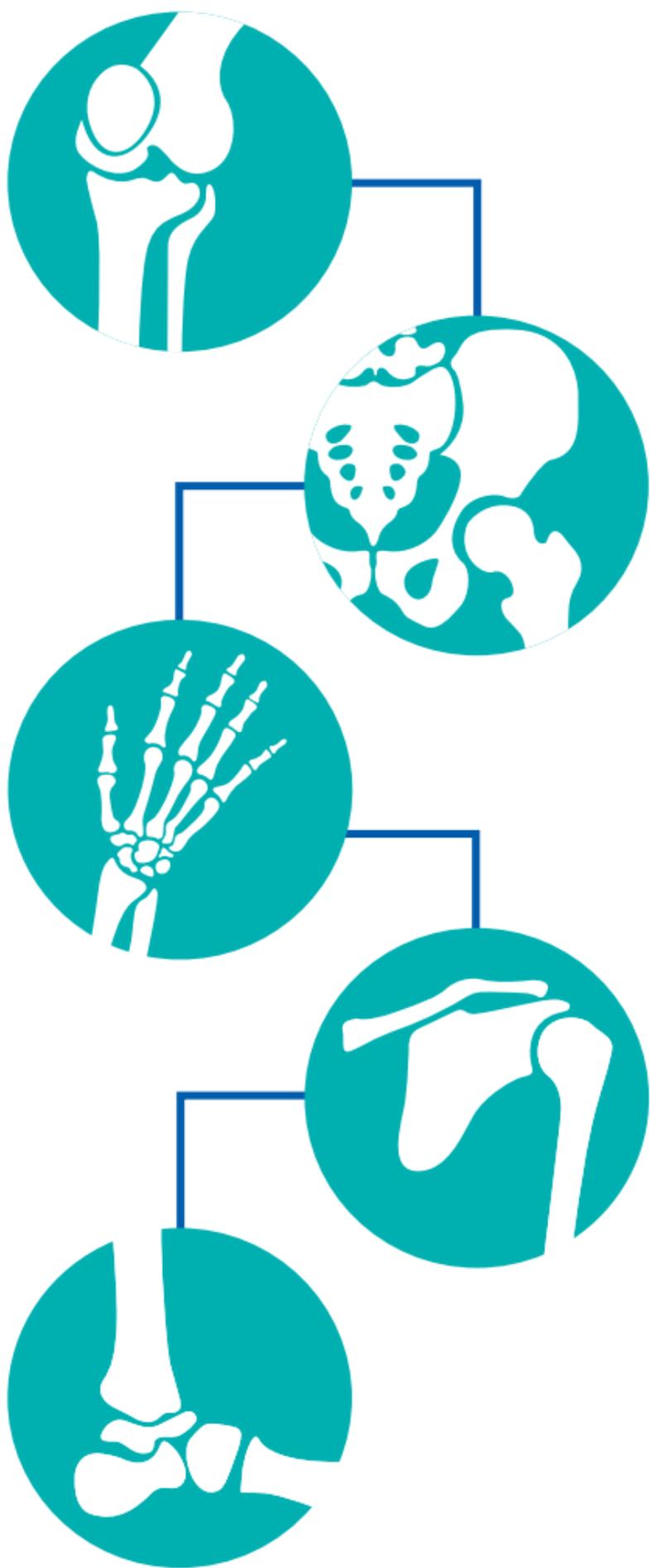


Kit REGENflex



PROTOCOLLI DI APPLICAZIONE INTRARTICOLARE
PROTOCOLS FOR INTRA-ARTICULAR USE

ACIDO IALURONICO
HYALURONIC ACID

Kit
REGENflex

Kit REGENflex



PREVENZIONE E CURA
PER TUTTE LE
PATOLOGIE ARTICOLARI

*PREVENTION & TREATMENT
OF ALL JOINT DISEASES*



Trattamento a base di Acido ialuronico indicato nelle patologie articolari e tendinee

REGENFLEX KIT

contiene due iniettivi per il trattamento intrarticolare:

- REGENFLEX STARTER
- REGENFLEX BIO-PLUS

Entrambi i prodotti hanno un'elevata capacità induttivo/riparativa.

Hyaluronic Acid-based for joint and tendon diseases

REGENFLEX KIT

includes two injectables for intra-articular treatment:

- *REGENFLEX STARTER*
- *REGENFLEX BIO-PLUS*

Both products present a high degree on inductive/repairative capability.



STARTER
REGENflex

HA 1.6%

Acido Ialuronico Lineare

REGENFLEX STARTER è un dispositivo medico a base di ACIDO IALURONICO ALTAMENTE PURIFICATO.

Lo ialuronato sodico è ottenuto per via fermentativa, escludendo qualsiasi trattamento chimico di modifica, a garanzia di un prodotto totalmente puro e privo di residui estranei al contesto fisiologico di impiego.

Linear Hyaluronic Acid

REGENFLEX STARTER is a medical device based on a HIGHLY PURIFIED HYALURONIC ACID.

The sodium hyaluronate is obtained through fermentation thus, excluding any kind of chemical modification. This fact provides for a totally pure product, free of external residuals.

STARTER

REGENflex

 <p>COMPOSIZIONE <i>COMPOSITION</i></p>	<p>SALE SODICO DI ACIDO IALURONICO IN SOLUZIONE FISIOLGICA TAMPONATA</p> <p><i>BUFFERED PHYSIOLOGICAL SOLUTION OF THE HYALURONIC ACID SODIUM SALT</i></p>
 <p>DOSAGGIO <i>DOSAGE</i></p>	<p>2 ML</p>
 <p>PESO MOLECOLARE <i>MOLECULAR WEIGHT</i></p>	<p>800 KDALTON 1.200 KDALTON</p>
 <p>CONCENTRAZIONE HA <i>HA CONCENTRATION</i></p>	<p>1.6% 32MG/2ML DI ACIDO IALURONICO SALE SODICO IN 2 ML</p> <p><i>1.6% 32MG/2ML OF HYALURONIC ACID SODIUM SALT IN 2ML</i></p>
 <p>PROPRIETA' <i>PROPERTIES</i></p>	<p>VISCO-SUPPLEMENTAZIONE e VISCOINDUZIONE</p> <p><i>VISCOSUPPLEMENTATION and VISCO-INDUCTION</i></p>
 <p>CONFEZIONE <i>PACKAGE</i></p>	
 <p>AGENTE DI RETICOLAZIONE <i>CROSS-LINKING AGENT</i></p>	<p>NON RETICOLATO</p> <p><i>NOT CROSS-LINKED</i></p>



Neutralizza le fosfatasi acide, rimuovendo il mediatore chimico del dolore

- ▶ ALTA DENSITÀ HA 1.6%
- ▶ INIBIZIONE DELLE INTERLEUCINE
- ▶ IMMEDIA RIDUZIONE DEL DOLORE
E DELLO STATO INFIAMMATORIO
- ▶ RAPIDA RIPRESA FUNZIONALE
- ▶ EFFETTO VISCO SUPPLETTIVO E
ANTALGICO
- ▶ TROPISMO PER I RECETTORI CAPSULARI
ARTICOLARI DEL DOLORE
- ▶ INIBIZIONE DELLE FOSFATASI ACIDE

Neutralizes the acid phosphatases by removing the chemical pain mediator

- ▶ *HIGH HA DENSITY 1.6%*
- ▶ *INHIBITION OF THE INTERLEUKINE*
- ▶ *IMMEDIATE REDUCTION OF PAIN AND
INFLAMMATION*
- ▶ *FAST RESTORATION OF THE FUNCTIONS,
VISCO-SUPPLEMENT, ANALGESIC EFFECT*
- ▶ *TROPISM FOR ARTICULAR CAPSULAR
PAIN RECEPTORS*
- ▶ *INHIBITION OF ACID PHOSPHATISE*

BIO-PLUS REGENflex

 <p>COMPOSIZIONE <i>COMPOSITION</i></p>	<p>ACIDO IALURONICO CROSS-LINKATO E INTERCALATO</p> <p><i>CROSS-LINKED AND INTERCALATED HYALURONIC ACID</i></p>
 <p>DOSAGGIO <i>DOSAGE</i></p>	<p>3 ML</p>
 <p>PESO MOLECOLARE <i>MOLECULAR WEIGHT</i></p>	<p>HA 1+2 MLN DALTON (FAPM) RETICOLATA + 500 MILA DALTON (FBPM) NON RETICOLATA <i>1+2 MLN DALTON CROSS-LINKED FRACTIONS (HMWF) + 500 THOUSAND DALTON NOT CROSS-LINKED (LMWF)</i></p>
 <p>CONCENTRAZIONE HA <i>HA CONCENTRATION</i></p>	<p>2.5% 75MG/3ML</p>
 <p>PROPRIETA' <i>PROPERTIES</i></p>	<p>VISCO-SUPPLEMENTAZIONE e VISCOINDUZIONE</p> <p><i>VISCOSUPPLEMENTATION and VISCOINDUCTION</i></p>
 <p>CONFEZIONE <i>PACKAGE</i></p>	<p>1 SIRINGA PRE-RIEMPITA MONOUSO</p> <p><i>1 PRE-FILLED SINGLE USE SYRINGE</i></p>
 <p>AGENTE DI RETICOLAZIONE <i>CROSS-LINKING AGENT</i></p>	<p>BDDE</p>



Azione sul dolore slow-release più lenta ma più duratura nel tempo

- ◀ VISCOSUPPLEMENTAZIONE
ALTA FRAZIONE MOLECOLARE
HA 1 MLN DALTON+HA 2 MLN DALTON
- ◀ VISCOINDUZIONE
BASSA FRAZIONE MOLECOLARE
HA 500 MILA DALTON
- ◀ REGOLA L'AZIONE DEI MACROFAGI
- ◀ NORMALIZZA LE METALLOPROTEASI
- ◀ STIMOLA I SINOVIOCITI A PRODURRE
ACIDO IALURONICO ENDOGENO
- ◀ OCCUPA I RECETTORI DEL DOLORE (SITI CD42)
CON AZIONE VISCO-SUPPLETIVA ELEVATISSIMA
- ◀ RIPARA LA CARTILAGINE
- ◀ ATTRAVERSO LA FRAZIONE
MOLECOLARE DA 500 MILA DALTON
ELEVATO TEMPO DI PERMANENZA
- ◀ IN AMBIENTE ARTICOLARE
RILASCIO GRADUALE NEL TEMPO
- ◀ HA PM 500 KDALTON

The slow-release action against pain is slower but longer lasting

- ◀ *VISCO-SUPPLEMENTATION
HIGH MOLECULAR FRACTION (HA 1 M DALTON
+ HA 2 M DALTON)*
- ◀ *VISCO-INDUCTION
LOW MOLECULAR FRACTION (HA 500 K DALTON)*
- ◀ *REGULATES THE ACTION OF MACROPHAGES*
- ◀ *NORMALISES THE METALLOPROTEASE*
- ◀ *STIMULATES THE SYNOVIOCYTES TO PRODUCE
ENDOGENOUS HYALURONIC ACID*
- ◀ *HAS AN ANALGESIC EFFECT BY OCCUPYING
THE CD42 SITES
(pain receptors)*
- ◀ *RESTORATION OF THE CARTILAGE
THE 500 THOUSAND DALTON MOLECULAR
FRACTION STIMULATES*
- ◀ *LONG PRESENCE INSIDE THE ARTICULAR CHAMBER*
- ◀ *GRADUAL RELEASE OF THE HA WITH MW 500 KDALTON*

REGENFLEX BIO-PLUS

è un sostituto del liquido sinoviale

- ◀ **RIPRISTINO DEL VOLUME**
della camera articolare, attraverso l'introduzione di ACIDO IALURONICO CROSS-LINKATO
- ◀ **STIMOLAZIONE RECETTORIALE**
sui sinoviociti e sui condrociti data dalla frazione lineare di HA INTERCALATO rilasciata gradualmente nel tempo.

BIORIVOLUMETRIA per le articolazioni

Un concetto innovativo nel campo dei dispositivi medici intrarticolari a base di ACIDO IALURONICO.

Rispetta lo standard internazionale GREEN INJECTIONS applicabile agli iniettivi e riguardante la loro sicurezza e l'ecocompatibilità del processo produttivo.

REGENFLEX BIO-PLUS

is a substitute of the synovial fluid

- ◀ **VOLUME RESTORATION**
of the joint chamber through the administration of CROSS-LINKED HYALURONIC ACID
- ◀ **RECEPTOR STIMULATION**
on synoviocytes and chondrocytes provided for by the linear fraction of INTERACALATED HA which is gradually released over time.

BIORIVOLUMETRIA for the joints

An innovative concept in the field of intra-articular medical devices based on HYALURONID ACID.

Respects the international GREEN INJECTIONS standard that is applicable to injection products concerning their safety and the environmental friendliness of the manufacturing process.

3 Pesì Molecolari

I meccanismi di azione dell'acido ialuronico dipendono dal suo peso molecolare. Quest'ultimo parametro influenza la quantità di acido ialuronico esogeno capace di passare attraverso la membrana sinoviale: tale quantità è inversamente proporzionale al peso molecolare stesso. La sinergia tra Acido ialuronico cross-linkato e Acido ialuronico lineare intercalato consente di iniettare due frazioni molecolari.

3 Molecular Weights

The action of the Hyaluronic acid depends on its molecular weight. The weight, in fact, influences the quantity of exogenous hyaluronic acid that can penetrate the synovial membrane: such quantity is proportionally inverse to the molecular weight itself. The close combination of the cross-linked and the intercalated linear Hyaluronic acid, makes it possible to inject two molecular fractions.

ALTO/HIGH

peso molecolare/molecular weight

HA 1 MLN DALTON

+

HA 2 MLN DALTON

FRAZIONE ALTO PESO MOLECOLARE (FAPM) reticolata con BDDE
HIGH MOLECULAR WEIGHT FRACTION (HMWF) Cross-linked with BDDE

+

BASSO/LOW

peso molecolare/molecular weight

HA 500 MILA DALTON

FRAZIONE A BASSO PESO MOLECOLARE (FBPM) senza reticolazione
LOW MOLECULAR WEIGHT FRACTION (LMWF) Not cross-linked

BIORIVOLUMETRIA

VOLUME/VOLUME

NORMALIZZA LA PRESSIONE IDROSTATICA NELLA CAMERA ARTICOLARE
NORMALISES THE HYDROSTATIC PRESSURE INSIDE THE JOINT CHAMBER



RIGENERAZIONE/REGENERATION

STIMOLA I SINOVIOCITI A PRODURRE HA ENDOGENO
STIMULATES THE SYNOVIOCYTES TO PRODUCE ENDOGENOUS HA

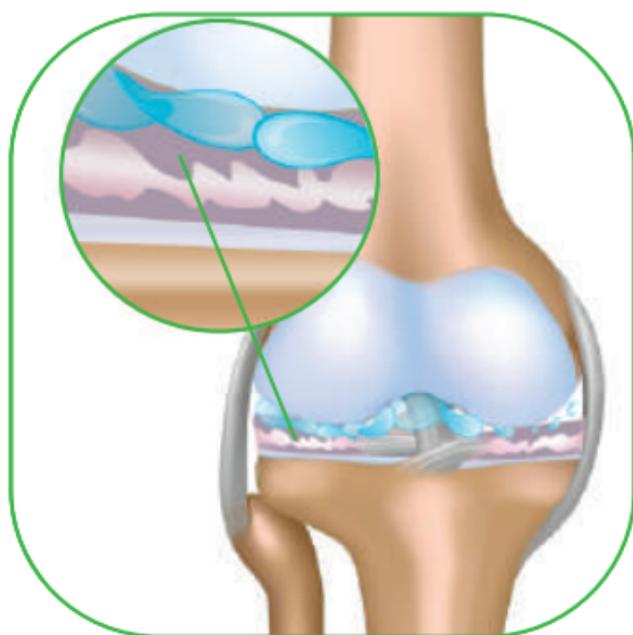


VISCOSUPPLEMENTAZIONE

AZIONE IDROSTATICA E LUBRIFICANTE

VISCO-SUPPLEMENTATION

HYDROSTATIC ACTION



VISCOINDUZIONE

STIMOLAZIONE CELLULARE

VISCO-INDUCTION

CELL STIMULATION

STUDIO

Studio osservazionale a 365 giorni su 94 pazienti. Ogni 3 mesi vengono valutati i markers di riparazione/rigenerazione cartilaginea ELISA TEST (Urinary C-terminal telopeptide of type II collagen CTX-II, Soluble receptors of Adiponectin, Visfatin and Leptin, Aggrecans), lo spessore cartilagineo con tecnica ecografica standardizzata, il ROM mediante strumentazione isocinetica e il dolore su scala VAS.

STUDY

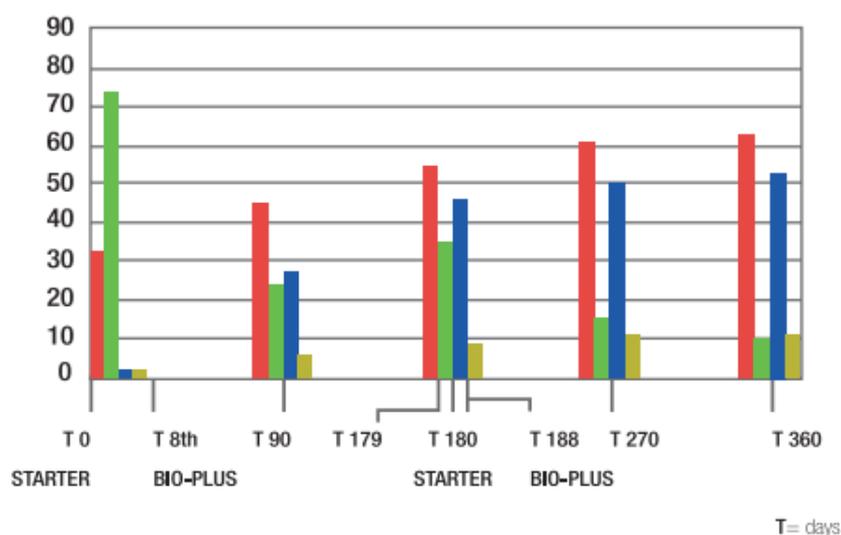
365-day observational study on 94 patients. The reparation/regeneration markers are assessed every three months with the ELISA TEST (Urinary C-terminal telopeptide of type II collagen CTX-II, Soluble receptors of Adiponectin, Visfatin and Leptin, Aggrecans), while the depth of the cartilage is evaluated by means of standard ultrasound scan. The ROM is measured with isokinetic tools, and the pain is assessed against the VAS scale.

PATIENTS 94

MALE 43

FEMALE 51

MEAN AGE 69



■ ELISA = 0.3 ■ ELISA = 2.6 ■ ELISA = 4.5 ■ ELISA = 4.9 ■ ELISA = 5.2
■ ROM = 32.8° ■ ROM = 44.7° ■ ROM = 53.7° ■ ROM = 61.7° ■ ROM = 63.0°
■ VAS = 7.4 ■ VAS = 2.3 ■ VAS = 3.5 ■ VAS = 1.5 ■ VAS = 0.9
■ ECO = 2.9 ■ ECO = 5.4 ■ ECO = 8.8 ■ ECO = 10.9 ■ ECO = 11.0

STARTER
REGENflex

BIO-PLUS
REGENflex

PROTOCOLLI DI APPLICAZIONE

APPLICATION PROTOCOL



GINOCCHIO

KNEE

ANCA

HIP

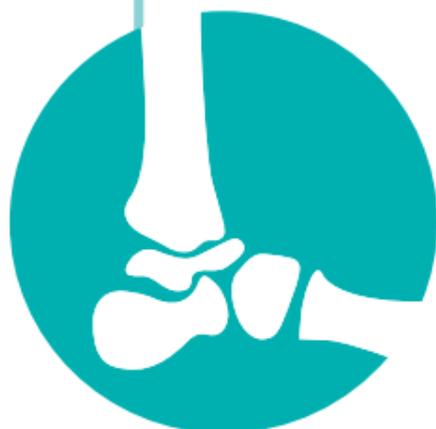


MANO

HAND

SPALLA

SHOULDER



CAVIGLIA

ANKLE

PRESENZA DI DOLORE

PRESENCE OF PAIN

GINOCCHIO/KNEE



T 0 gg 0 days	Regenflex STARTER AGO 21 G NEEDLE 21 G
T 8 gg 8 days	Regenflex BIO-PLUS AGO 19 G NEEDLE 19 G
T 6 mesi 12 months	

ANCA/HIP



T 0 gg 0 days	Regenflex STARTER AGO 20 G NEEDLE 20 G
T 8 gg 8 days	Regenflex BIO-PLUS AGO 20 G NEEDLE 20 G
T 6 mesi 6 months	

MANO/HAND



T 0 gg 0 days	Regenflex STARTER AGO 25 G NEEDLE 25 G
T 1 mese 1 month	
T 2 mesi 2 months	

SPALLA/SHOULDER



T 0 0 days	Regenflex STARTER AGO 21 G NEEDLE 21 G
T 8 gg 8 days	Regenflex BIO-PLUS AGO 19 G NEEDLE 19 G
T 6 mesi 6 months	

CAVIGLIA/ANKLE



T 0 gg 0 days	Regenflex STARTER AGO 21 G NEEDLE 21 G
T 8 gg 8 days	Regenflex BIO-PLUS AGO 19 G NEEDLE 19 G
T 6 mesi 6 months	

INDUTTIVO RIPARATIVO ANCHE CON DOLORE

INDUCTION CURE ALSO WITH PAIN

GINOCCHIO/KNEE



Regenflex **STARTER**
AGO 21 G
NEEDLE 21 G

Regenflex **BIO-PLUS**
AGO 19 G/NEEDLE 19 G

ANCA/HIP



Regenflex **STARTER**
AGO 20 G/NEEDLE 20 G

Regenflex **BIO-PLUS**
AGO 20 G/NEEDLE 20 G

MANO/HAND



Regenflex **STARTER**
AGO 25 G
NEEDLE 25 G

SPALLA/SHOULDER



Regenflex **STARTER**
AGO 21 G
NEEDLE 21 G

Regenflex **BIO-PLUS**
AGO 19 G/NEEDLE 19 G

CAVIGLIA/ANKLE



Regenflex **STARTER**
AGO 21 G
NEEDLE 21 G

Regenflex **BIO-PLUS**
AGO 19 G/NEEDLE 19 G

TENDINITE e TENDINOSI

TENDONITIS & TENDINOSIS

GINOCCHIO / KNEE



ANCA / HIP



MANO / HAND



SPALLA / SHOULDER



CAVIGLIA / ANKLE



0 gg
0 days

Regenflex
STARTER
AGO 21 G
AGO 25 G
NEEDLE 21 G
NEEDLE 25 G

15 gg
15 days

Regenflex
STARTER
AGO 21 G
AGO 25 G
NEEDLE 21 G
NEEDLE 25 G

30 gg
30 days

Regenflex
STARTER
AGO 21 G
AGO 25 G
NEEDLE 21 G
NEEDLE 25 G

L'infiltrazione intra-articolare dell'anca va eseguita sempre ecoguidata.
The intra-articular infiltrations in the hip must be always ultrasound guided.