

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «ЭлСиМед»
Беликова Ю.С.
5 декабря 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Эндопротез синовиальной жидкости РЕВИСК (REVISK) в шприцах

Описание

Эндопротез синовиальной жидкости РЕВИСК (REVISK) в шприцах – инвазивное, стерильное медицинское изделие однократного применения. Представляет собой упруговязкий биосовместимый, биodeградируемый, апиrogenный бесцветный, прозрачный стерильный гель гиалуроната натрия, полученного путем микробной ферментации. Поставляется в шприце инъекционном однократного применения объемом 2,0 мл.
Средний период биodeградации 6 месяцев.
Производится по ТУ 9398-002-01370391-2016.
Регистрационное удостоверение № XXXXX/XXXXX

Назначение

РЕВИСК предназначен для внутрисуставного введения с целью улучшения вязкоэластичных и амортизационных свойств синовиальной жидкости. Используется для снижения боли и увеличения подвижности синовиальных суставов при посттравматических и дегенеративных остеоартрозах, а также при артроскопии.
Продолжительность эффекта от применения изделия зависит от клинической ситуации. Клинические испытания аналогичных изделий показали, что продолжительность действия у больных, страдающих остеоартрозом коленного сустава легкой или средней степени тяжести составляет в среднем шесть месяцев, что соответствует периоду биodeградации.

Содержание компонентов в 1,0 мл

Гиалуронат натрия -15 мг/мл
Хлорид натрия - 9,0 мг/мл
Однозамещенный фосфат натрия - 0,092 мг/мл
Двухзамещенный фосфат натрия - 0, 27 мг/мл
Вода для инъекций q.s

Органолептические показатели

Наименование показателей	Характеристика
Вид	Прозрачное, однородное, студенистое вещество
Цвет	От бесцветного до светло-желтого
Запах	Отсутствует

Физико-химические показатели

Наименование показателей	Норма
Содержание сухого остатка, %	2,1 ± 0,5
Показатель преломления n_{20}	1,344 ± 0,16
Значение pH вытяжки	7,2±0,4
Номинальный объем	2,0 мл
Вязкость при нулевом сдвиге	(25000±5000) мПа/с
Осмотическая концентрация	310±50 мОсм/л

Комплектность

№ п/п	Наименование	Количество
1	Шприц наполненный стерильный 2,0 мл	1
2	Инструкция по применению	1
3	Стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности	2

Показания к применению

РЕВИСК показан при посттравматических и дегенеративных остеоартрозах, а также при артроскопии.

Противопоказания

РЕВИСК противопоказано использовать:

- при гиперчувствительности к любому компоненту изделия;
- при любых проявлениях заболеваний кожи в области введения материала или непосредственной близости от места введения;
- у пациентов с тяжелым воспалением или инфицированием сустава;
- пациентам моложе 18 лет.

Техника введения и дозировка

Рекомендуется вводить 2,0 мл раствора в синовиальную полость сустава один раз в неделю в течении 1-3 недель. Используется только врачами, имеющими соответствующую специализацию и прошедшими специальное обучение по технике введения, строго в условиях процедурного кабинета или малой операционной, с соблюдением всех правил асептики.

Перед началом процедуры пациента следует ознакомить с показаниями к применению, противопоказаниями, мерами предосторожности, возможными побочными действиями данного медицинского изделия.

Перед инъекцией изделие должно иметь комнатную температуру.

Любой суставной выпот следует удалить перед введением материала.

Место инъекции необходимо обработать соответствующим антисептическим раствором.

Вводить материал в синовиальную полость сустава рекомендуется с помощью игл соответствующего калибра (от 18 до 21 G). Инъекция осуществляется путем равномерного давления на поршень.

Важно, чтобы введение препарата было прекращено, прежде чем игла будет выведена из синовиальной полости, чтобы предотвратить утечку материала.

Вводится весь объем шприца 2,0 мл в один сустав.

Производитель не несёт ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного использования изделия.

Меры предосторожности

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки или в случае, если содержимое шприца кажется неоднородным или мутным.

Не подвергать повторной стерилизации.

Безопасность применения изделия во время беременности и лактации не установлена. Назначение только на усмотрение лечащего врача-ортопеда.

Совместимость одновременного внутрисуставного введения РЕВИСКА с другими веществами не испытывалась, поэтому смешивание или одновременное введение других внутрисуставных препаратов не рекомендуется.

В течении первых 48 часов пациентам следует избегать любых интенсивных физических нагрузок или продолжительных весовых нагрузок, таких как бег или теннис.

Побочные действия

После применения РЕВИСКА могут возникнуть местные реакции характерные для мест инъекции: отек, боль, зуд, чувство распирания, гиперемия, болезненность в месте введения. Обычно эти явления проходят самостоятельно через несколько часов после введения и не требуют назначения

дополнительной терапии. Прикладывание льда на больной сустав в течение 5-10 минут сразу после инъекции уменьшит неприятные ощущения. При сохранении нежелательных симптомов более одной недели, необходимо обратиться к врачу.

Описаны единичные случаи септических артритов и артралгии после внутрисуставных инъекций гиалуроната натрия. Поэтому при применении изделия следует иметь в виду такую вероятность.

Форма выпуска

Поставляется в шприцах инъекционных однократного применения. Объем материала в шприце 2,0 мл. Шприц помещен в пакет, либо блистерную упаковку, запаянную покрытием из нетканого материала Тувек и вложен в картонную коробку вместе с инструкцией по применению и двумя стикерами-вкладышами с номером партии и сроком годности.

Условия хранения и утилизация

Хранить в защищенном от света месте, при t от $+2^{\circ}\text{C}$ до 25°C . Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать. Срок хранения 36 месяцев. Транспортировка любым видом крытого транспорта с соблюдением температурного режима в интервале $+2^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$. Утилизация проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

Гарантии производителя

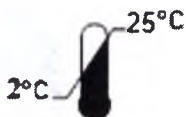
Производитель гарантирует соответствие продукции требованиям технических условий ТУ 9398-002-01370391-2016 на всем протяжении срока годности при соблюдении правил хранения и транспортирования, указанных в настоящей инструкции.

Гарантийный срок годности изделия - 36 месяцев с даты стерилизации.

Символы на упаковке



Выполняйте требования инструкции по применению



Хранить при температуре



Беречь от света



В случае нарушения герметичности блистерной упаковки использовать запрещено



Для однократного применения



Содержимое шприца стерильно, метод стерилизации паровой

Производитель

ООО «ЭлСиМед», Россия, 143300, Московская область, Наро-Фоминский р-н, г. Наро-Фоминск, ул. Московская д. 9Ж, Телефон/Факс: +7(499)709-16-99

Пронумеровано и прошито

3 (три)

листов

Генеральный директор ООО «ЭлСиМед»

Беликова Ю.С.

