

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
Вязкоэластичный эндопротез синовиальной жидкости
«РусВиск Форте» по ТУ 32.50.22-007-61651289-2021**

Генеральный директор
ООО «РусВиск»
Аликей А. Г.


подпись



2021 г.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение медицинского изделия	3
3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия	3
4. Показания к применению	3
5. Противопоказания	3
6. Побочные эффекты	4
7. Потенциальные потребители	4
8. Совместимость	4
9. Описание и характеристики	4
10. Информация о стерилизации	6
11. Порядок работы	6
11.1. Меры предосторожности	6
11.2. Порядок работы:	6
12. Обслуживание	7
13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	7
14. Срок годности	7
15. Утилизация	7
16. Гарантия и рекламация	8
17. Информация о маркировке	8
18. Перечень нормативной документации	10

1. Наименование медицинского изделия

Вязкоэластичный эндопротез синовиальной жидкости «РусВиск Форте» по ТУ 32.50.22–007–61651289–2021

Состав:

- Шприц с эндопротезом синовиальной жидкости 1 мл. / 2 мл. / 3 мл. / 5 мл. – 1 шт.
- Иглы – 2 шт.
- Наклейка – 2 шт.
- Вкладыш – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Вязкоэластичный эндопротез синовиальной жидкости «РусВиск Форте» по ТУ 32.50.22–007–61651289–2021 (далее – «РусВиск Форте», «Вязкоэластичный эндопротез», «эндопротез», «эндопротез синовиальной жидкости», «изделие») предназначен для симптоматического лечения остеоартроза коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов дегенеративно-дистрофического или травматического происхождения.

3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3.

4. Показания к применению

Симптоматическое лечение остеоартроза II – III стадии коленного, тазобедренного и других синовиальных суставов дегенеративно-дистрофического или травматического происхождения; используется для временной замены синовиальной жидкости или в дополнение к ней, а также для реабилитации после артроскопии.

5. Противопоказания

Не следует применять в следующих случаях:

- Пациентам с повышенной чувствительностью к любому из компонентов состава.
- Пациентам с тяжёлым воспалением или инфицированием сустава, а также с внутрисуставным выпотом.
- Пациентам при наличии признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в месте введения или в непосредственной близости от места введения.
- Беременным женщинам, кормящим матерям и детям.

Применять от 18 лет.

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

6. Побочные эффекты

Побочные эффекты могут появляться незамедлительно или через некоторое время. К ним относятся:

- Боль во время инъекции, а также покраснения или отек в области сустава.
- Ограничение подвижности в суставе.

Эти явления кратковременны и проходят самопроизвольно. При сохранении этих симптомов более одной недели пациент должен обратиться к врачу.

7. Потенциальные потребители

Предназначено для применения квалифицированным врачом (специалистом)!

8. Совместимость

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими как бензалкония хлорид. Не следует допускать контакт эндопротеза синовиальной жидкости с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими препаратами.

9. Описание и характеристики

Эндопротез синовиальной жидкости представляет собой вещество бесцветное, прозрачное, однородное, студенистое, без механических примесей.

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, высокомолекулярный гликозаминогликан, присутствующий в организме. Вязкоэластичные свойства гиалуроновой кислоты, входящей в состав синовиальной жидкости, обеспечивают смазывание и амортизацию суставных поверхностей. Синовиальная жидкость, в суставах, пораженных остеоартрозом, имеет более низкую вязкость и эластичность, чем в здоровых суставах. Для восстановления вязкости и эластичности синовиальной жидкости, применяют введение гиалуроновой кислоты в полость сустава, что приводит к уменьшению боли и восстановлению подвижности в суставе.

В состав также входит моносахарид маннитол, который, соединяясь с натрием гиалуронатом, образует более стабильную молекулу с повышенной устойчивостью к деградации. Маннитол обладает выраженной антиоксидантной активностью, что позволяет предотвратить окислительную деструкцию гиалуроновой кислоты свободными радикалами, а также ее ферментативную деградацию гиалуронидазами (за счет предупреждения развития ацидоза при посттравматическом воспалении). Кроме того, маннитол стабилизирует клеточные мембраны, уменьшает проницаемость сосудов, оказывает противовоспалительное действие, предотвращает появление отеков после инъекций и значительно сокращает восстановительный процесс.

Извлечение или замена средства неприменима, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Эндопротез синовиальной жидкости не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Поставляется в:

- стеклянных шприцах, объемом 1,0; 2,0; 3,0; 5,0 мл., в комплекте с иглами, вкладышем и наклейками.

Вязкоэластичный эндопротез разлит в Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные, без иглы, объемом 1,0; 2,0; 3,0 и 5,0 мл., однократного применения, производства компании "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция (РУ № ФСЗ 2011/11237). Предзаполненные шприцы герметичны и упакованы в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка состоит из ложементов и тайвека производства фирмы «Oliver Healthcare Packaging».

В комплекте поставляются Иглы медицинские, пункционные «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия по РУ № ФСЗ 2007/00293, в индивидуальной упаковке.

Содержимое шприца должно быть стерильно, апирогенно, нетоксично и не оказывать вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Состав вязкоэластичного эндопротеза на 1 мл:

№ п/п	Компонент	Количество (±5%)
1.	Натрия гиалуронат	22,0 мг
2.	Маннитол	5,0 мг
3.	Натрия хлорид	8,9 мг
4.	Натрия фосфат, двухосновный, гептагидрат	4,3 мг
5.	Натрия фосфат, одноосновный, моногидрат	0,64 мг
6.	Вода для инъекций	0,97 мл

Характеристики вязкоэластичного эндопротеза:

№ п/п	Параметр	Значение
1.	Содержание сухого остатка	3,6% ± 0,2%
2.	Осмоляльность раствора	от 250 до 350 мОсм/л
3.	Молекулярный вес	> 1,0 x 10 ⁶ - 4,0 x 10 ⁶ Дальтон
4.	Вязкость	25-80 мПа с ⁻¹
5.	Показатель преломления	1.344±0.16
6.	pH	6,5-7,5±5%
7.	Объем шприца	1,0 мл; 2,0 мл; 3,0 мл; 5,0 мл.
8.	Масса предзаполненного шприца	1,0 мл: 8 г (± 10%) 2,0 мл: 11 г (± 10%) 3,0 мл: 18 г (± 10%) 5,0 мл: 20 г (± 10%)
9.	Масса выдавливаемого вещества	1,0 мл: 1 г (± 10%) 2,0 мл: 2 г (± 10%) 3,0 мл: 3 г (± 10%) 5,0 мл: 5 г (± 10%)
10.	Усилие, необходимое для приведения в движение поршня шприца	Не более 25Н
11.	Максимальная доза препарата на одно применение в одну область	Не более 5,0 мл.

10. Информация о стерилизации

Эндопротез синовиальной жидкости в индивидуальной упаковке стерилен. В помещении класса А, в ламинаре в потоке стерильного воздуха пустые стерильные шприцы загружаются в держатель разливочной и укупорочной автоматической машины.

Заранее подготовленный стерильный, гомогенный гель-раствор помещают в продуктовый бак. Этот процесс происходит в ламинаре в потоке стерильного воздуха класса А. Процесс разлива и укупорки происходит автоматически, под контролем оператора в ламинаре в потоке стерильного воздуха в помещении класса А. Заполненные шприцы помещаются в упаковку по 70-100 шт. и стерилизуются в автоклаве при 121 °С в течение 30 мин. После шприцы комплектуются и упаковываются в индивидуальную упаковку в условиях чистой зоны класса С.

После получения результатов химических анализов и теста на стерильность, шприцы комплектуются и упаковываются потребительскую упаковку.

Иглы медицинские, пункционные «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия по РУ № ФСЗ 2007/00293, в индивидуальной упаковке стерилизованы этиленоксидом согласно требованиям производителя.

11. Порядок работы

11.1. Меры предосторожности

Меры предосторожности:

1. Изделие необходимо использовать в соответствии с инструкцией по применению.
2. Изделие стерильно! Убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена до использования.
3. Не использовать изделие с поврежденной упаковкой и со следами влаги внутри упаковки!
4. Проверьте дату окончания срока хранения на этикетке упаковки.
5. Не использовать изделие повторно.
6. Приготовление перед использованием:
 - открывать упаковку непосредственно перед использованием;
 - при использовании упаковку следует открывать в стерильном помещении.

11.2. Порядок работы:

Для околюсухожильного введения: взять шприц, открутить защитный колпачок, прикрепить иглу подходящего размера и зафиксировать легким вращением.

Перед введением следует удалить пузырьки воздуха, если они присутствуют.

«РусВиск Форте» вводят в область пораженного сухожилия или место прикрепления сухожилия один раз в неделю, курс составляет 1-3 инъекции.

Для внутрисуставного введения: взять шприц, открутить защитный колпачок, прикрепить иглу подходящего размера и зафиксировать легким вращением.

Перед введением следует удалить пузырьки воздуха, если они присутствуют.

«РусВиск Форте» вводят в пораженный сустав один раз в неделю, курс составляет 1-3 инъекции. Одновременно можно применять в несколько суставов. Курс применения можно повторять при необходимости. При наличии выпота в полости сустава рекомендуется уменьшить его путем аспирации, после чего рекомендуется отдых, применение пакета со

льдом и/или внутрисуставной инъекции кортикостероидов при необходимости. Применение «РусВиск Форте» можно начать спустя 2–3 дня.

Эндопротез синовиальной жидкости вводят в пораженный сустав один раз в неделю, курс составляет 1–3 инъекции. Одновременно можно применять в несколько суставов. Курс применения можно повторить при необходимости. При наличии выпота в полости сустава рекомендуется уменьшить его путем аспирации, после чего рекомендуется отдых, применение пакета со льдом и/или внутрисуставной инъекции кортикостероидов при необходимости. Повторное применение можно начать спустя 2–3 дня.

Окончательный выбор иглы для любой процедуры определяется врачом (специалистом). Есть несколько факторов, которые необходимо учитывать при выборе размера (калибра) и длины иглы, которые будут использоваться для околосухожильного или внутрисуставного введения, в т.ч. анатомия области введения, расстояние между кожей и сухожилием и характеристики пациента (вес, возраст).

После применения утилизировать оставшийся вязкоэластичный эндопротез, использованные шприц с иглой в соответствии с местным законодательством.

12. Обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания и ремонта.

Изделие одноразового применения.

Изделие не подвергается повторной стерилизации.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Допускается транспортировка при температурном режиме от +2°C до +25°C.

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, месте при температуре от +5°C до +25°C.

Эксплуатация допускается при температуре от +5°C до +25°C.

14. Срок годности

Срок годности 24 месяца от даты производства. Дата производства указана на упаковке.

Не использовать изделие по истечении срока годности.

15. Утилизация

Не использованное изделие относится к классу опасности А и должно быть утилизировано в соответствии с п.172 СанПин 2.1.3684-21.

Использованное изделие относится к классу опасности Б и должно быть утилизировано в соответствии с п.175-177 СанПин 2.1.3684-21.

Иглы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями производителя (РУ № ФСЗ 2007/00293).

Изделие с истекшим сроком годности или с вскрытой индивидуальной упаковкой относится к классу опасности А и должно быть утилизировано в соответствии с п.172 СанПин 2.1.3684-21.

16. Гарантия и рекламация

Компания ООО «РусВиск» не несёт ответственности за последствия неправильного использования изделия.

Производитель гарантирует качество изделия в течении всего срока годности, при соблюдении условий хранения.

Производитель:

ООО «РусВиск», Россия

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а.

Сайт: www.rusvisc.com

e-mail: info@rusvisc.ru

Место производства медицинского изделия:

Россия, 142281, Московская область,

г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.3, здание №133, помещения 105; 106; 107; 108; 109; 110; 111; 112; 113; 114; 116; 117; 118; 215; 216; 217; 218

17. Информация о маркировке

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия:

Символ	Значение
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии

	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Предел температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит материалов животного происхождения
	Символ добровольной сертификации

18. Перечень нормативной документации

Обозначения	Наименование
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 25336	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия (с Изменениями N 1-10)
ГОСТ Р ИСО 10993 (ч.1, ч.5, ч.10)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ОФС. 1.2.1.0010.15	Общая фармакопейная статья. Потеря в массе при высушивании
ОФС. 1.2.1.0004.15	Общая фармакопейная статья. Ионметрия
ОФС. 1.2.1.0017.15	Общая фармакопейная статья. Рефрактометрия
ОФС. 1.2.1.0003.15	Общая фармакопейная статья. Осмолярность
ОФС.1.2.4.0003.15	Общая фармакопейная статья. Стерильность
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами



ПРОШУ И
ПРОУМЕРОВАНО
6 мес