

REVISK

hyaluronic acid sodium salt

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.

ТУ 9398-002-01370391-2016
РУ № РЗН 2017/6636 от 19.01.2022 г.

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.

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

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 Tyvek и вложен в картонную коробку вместе с инструкцией по применению и двумя стикерами-вкладышами с номером партии, датой изготовления и сроком годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Хранить в защищенном от света месте, при t от +2°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°C до +25°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.

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Наименование показателей	Норма
Содержание сухого остатка, %	2,1 ± 0,5
Показатель преломления n20	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, датой изготовления 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.

И-10-02

Гарантийный срок годности изделия — 36 месяцев с даты стерилизации.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Общество с ограниченной ответственностью «АБДЕРА» (ООО «АБДЕРА») Россия, 117105, г. Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д.4, этаж 3, офис 311, тел.: +7 (499) 678-83-23 abdera.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: ООО «АБДЕРА» Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, стр.1

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ:

	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация паром

Информированное согласие

Эндопротез синовиальной жидкости РЕВИСК (REVISK) в шприцах

«___» _____ 20__ г

Я, (ФИО) _____

Информирован(а) о показаниях, о противопоказаниях, о возможных побочных эффектах при использовании медицинского изделия и о мерах предосторожности.

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.

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.

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.

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.

Противопоказаний на момент проведения процедуры не имею!

Проведена процедура:

Введен гель _____ в объеме _____

Пациент _____

Дата _____ Врач _____