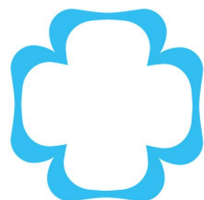




Русвиск Форте



Русвиск Форте  
Вязкоэластичный эндопротез  
синовиальной жидкости



Русвиск Форте

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

**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



Русвиск Форте

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 ложементта 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, апилогенно, 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 <sup>6</sup> - 4,0 x 10 <sup>6</sup> Дальтон |
| 4     | Вязкость                  | 25-80 мПа с <sup>-1</sup>                               |
| 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%)<br>2,0 мл: 11 г (+ 10%)<br>3,0 мл: 18 г (+ 10%)<br>5,0 мл: 20 г (+ 10%) |
| 9  | Масса выдавливаемого вещества                                 | 1,0 мл: 1 г (+ 10%)<br>2,0 мл: 2 г (+ 10%)<br>3,0 мл: 3 г (+ 10%)<br>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 околосухожильного 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 инъекцию.

**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» объемом 5,0 мл вводят в пораженный сустав, курс составляет 1 инъекцию. 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. Применение «Русвиск Форте» 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](http://www.rusvisc.com)

e-mail: [info@rusvisc.ru](mailto: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                                                                                                                                          |