



RenehaVis

РенехаВіс

Hyaluronate solutions for synovial viscosupplementation RenehaVis

Розчин для відновлення в'язкості синовіальної рідини суглобів РенехаВіс



Виробник: МДТ Ін'тл СА,
вул. 31 Грудня, 36,
1207 Женева, Швейцарія
www.reneha-vis.com



Уповноважений представник в Україні (імпортер):

ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»
Україна, 03022, Київ,
вул. Амурська, 6-Л.
Електронна пошта.
office@organosyn.com.ua
Уповноважений представник в Україні (імпортер) здійснює функції щодо прийняття претензій від споживачів.



UA.TR.116

ORGANOSYN

UA RenehaVis

Інструкція із застосування медичного виробу
Будь ласка, перед використанням
прочитайте Інструкцію

RenehaVis
РенехаВіс

Гіалуронат натрію низькомолекулярний
15,4 мг (мг)/0,7 мл (мл)

та

Гіалуронат натрію високомолекулярний
7,0 мг (мг)/0,7 мл (мл)

Медичний виріб

Для полегшення симптомів остеоартриту коліна та стегна за рахунок підтримки та зм'ясування синовіального суглоба.

Опис:

РенехаВіс (RenehaVis) – це два прозорі розчини стерильного натрію гіалуронату у фосфатному буфері, що вміщені у двокамерний попередньо наповнений шприц для одноразової внутрішньосуглобової ін'єкції у синовіальний простір суглоба. РенехаВіс (RenehaVis) – це стерильний попередньо наповнений двокамерний скляний готовий до використання одноразовий шприц, що містить:

Камера 1 Гіалуронат натрію **низькомолекулярний (НМ):**
0,7 мл (мл) стерильного 2,2% гіалуронату натрію з молекулярною масою 1×10^6 Да.

Камера 2 Гіалуронат натрію **високомолекулярний (ВМ):**
0,7 мл (мл) стерильного 1,0% гіалуронату натрію з молекулярною масою 2×10^6 Да.

РенехаВіс (RenehaVis), що містить 0,7 мл (мл) розчину гіалуронату натрію НМ і 0,7 мл (мл) розчину гіалуронату натрію ВМ, пройшов процес стерилізації із застосуванням водяної пари під тиском, уміщений у скляний, готовий до використання одноразовий шприц. Шприц упакований у блістер та зовнішню картонну упаковку.

Дозування та використання:

Ін'єкції РенехаВіс (RenehaVis) повинні робити тільки професійні медичні працівники, які пройшли навчання з техніки використання. Режим дозування — введення у синовіальний простір ураженого суглоба один раз на тиждень, до трьох ін'єкцій — залежно від ступеня тяжкості дегенеративних змін у синовіальному суглобі. Рекомендований ультразвуковий або флуороскопічний супровід ін'єкцій, особливо для внутрішньосуглобового введення у стегновий суглоб.

Перед введенням потрібно обробити шкіру в області ін'єкції антисептичним засобом і почекати до його повного висихання. При наявності випоту в порожнині суглоба, його слід

видалити перед введенням РенехаВіс (RenehaVis). Процедура проведення ін'єкції може включати в себе аспірацію невеликої кількості синовіальної рідини з метою перевірки правильності розташування голки. Перед тим як продовжити ін'єкцію, слід переконатися, що шток поршня шприца щільно вставлений в ущільнювач. Вміст шприца стерильний і має бути введений за допомогою стерильної голки відповідного розміру (рекомендований розмір голки: 21G). Шприц має замок Люера (6%). Утилізуйте шприц та голку після одноразового використання.

Застосування:

Застосовується для полегшення болю та скрутності колінного та стегнового суглобів у пацієнтів із дегенеративними змінами у синовіальному суглобі.

Тривалість ефекту у пацієнтів, які страждають остеоартритом медіального відділу колінного суглоба першої, другої і третьої стадії, зберігається до 12 місяців. Дія РенехаВіс (RenehaVis) обумовлена його біосумісністю і фізико-хімічними властивостями. Гіалуронат натрію НМ та ВМ у складі РенехаВіс (RenehaVis) — це біополімер, що складається з повторювальних дисахаридних залишків N-ацетилглюкозаміну та глюкуронової кислоти. Біосинтезований бактеріями *Streptococcus equi*, він є ідентичним природному гіалуронату натрію, що виробляється в організмі людини. РенехаВіс (RenehaVis) заміщує ендогенний гіалуронат натрію в синовіальному просторі суглоба людини, який був знижений в результаті дегенеративних і травматичних змін суглоба.

Протипоказання:

Протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до гіалуронату натрію.

Застереження та запобіжні заходи:

Не робіть ін'єкції РенехаВіс (RenehaVis) при наявності інфікованих ран або шкірних захворювань в області введення виробу. Попередньо наповнені шприци РенехаВіс (RenehaVis) призначені виключно для одноразового застосування. Вміст шприца повинен бути використаний лише для однократної ін'єкції. Будь-які залишки гіалуронату натрію слід обов'язково утилізувати. При використанні шприца для повторної ін'єкції існує ризик контамінації, який може привести до розвитку інфекції у пацієнта і / або до появи реакції на чужорідні тіла. РенехаВіс (RenehaVis) не підлягає повторній стерилізації, оскільки це може негативно вплинути на дію виробу, що може спричинити серйозну шкоду здоров'ю та безпеці пацієнта. Гіалуронат натрію синтезується шляхом ферментації *Streptococcus equi* та ретельно очищується. Однак, лікар повинен враховувати імунологічні та потенційні ризики, які можуть бути пов'язані з ін'єкцією будь-якого біологічного матеріалу. Не застосовуйте у дітей. Даних щодо безпеки застосування РенехаВіс (RenehaVis) при вагітності та лактації немає. Використання при вагітності та лактації відбувається на розсуд хірурга-ортопеда. Не застосовуйте виріб при пошкодженні стерильної упаковки. Не застосо-

уйте виріб після закінчення терміну придатності. Дотримуйтесь всіх вимог національних або місцевих нормативних документів щодо безпечного використання та утилізації голки. У разі отримання травми терміново зверніться по медичну допомогу.

Побічні реакції:

При внутрішньосуглобовому введенні може спостерігатись транзиторний біль та набряк. У пацієнтів із запальним остеоартритом може спостерігатись тимчасове посилення запалення в суглобі після введення в нього виробу РенехаВіс (RenehaVis).

Рідко можуть виникати запальні реакції, пов'язані з випотом у місці ін'єкції, свербіж шкіри та системні реакції на кшталт лихоманки, головного болю та нудоти, які можуть бути або не бути пов'язаними із введенням виробу РенехаВіс (RenehaVis).

Несумісності:

РенехаВіс (RenehaVis) не досліджувався на сумісність з іншими засобами для внутрішньосуглобових ін'єкцій. Тому змішування або одночасне введення з іншими засобами для внутрішньосуглобових ін'єкцій не рекомендоване.

Зберігання:

Зберігати при температурі від 2 °C до 25 °C в захищеному від світла місці. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не застосовувати при пошкодженні стерильної упаковки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Символи, що використані на упаковці:



Номер партії



Термін придатності



Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО



Повторно стерилізувати ЗАБОРОНЕНО



Зберігати при температурі від 2 °C до 25 °C



Зберігати в захищеному від світла місці



Не застосовувати при пошкодженні стерильної упаковки



Не заморозувати



РенехаВіс (RenehaVis), попередньо наповнені шприци, стерилізовані водяною парою під тиском



Виробник



Дата виробництва



Повні інструкції, застереження та запобіжні заходи включено до цієї Інструкції із застосування

Дата останнього перегляду: 03/2025