

Proyecto de Rótulo

Importado por:
CROSMED S.A.
Aguirre 545 – C.A.B.A.

Fabricado por:
VSY Biotechnology GmbH
Esslinger Straße 7
70771 Leinfelden-Echterdingen
Alemania

Viscosuplemento intraarticular

Marca: **VSY Biotechnology GmbH**

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxx; Fecha de vencimiento: xx/yy

Estéril por vapor

No re esterilizar

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

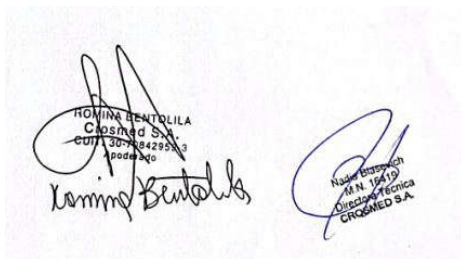
Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT **PM-1552 – 238**



Viscosuplemento intraarticular

1.1. DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO MEDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA, ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MEDICO

DESCRIPCION

Reviscon es una línea de productos médicos estériles destinados a la viscosuplementación intraarticular para el alivio del dolor y la rigidez articular en pacientes con cambios degenerativos y traumáticos de las articulaciones sinoviales (p. ej. rodilla y otras articulaciones sinoviales).

La línea comprende tres variantes con distintas concentraciones de hialuronato de sodio (NaHA):

- **Reviscon 1,0%:** solución de NaHA al 1,0% (10 mg/ml) en jeringa de vidrio de 2,0 ml de uso único.
- **Reviscon Plus 1,6%:** solución de NaHA al 1,6% (16 mg/ml) en jeringa de vidrio de 2,0 ml de uso único.
- **Reviscon Mono 2,0%:** solución de NaHA al 2,0% (20 mg/ml) en jeringa de vidrio de 2,4 ml de uso único.

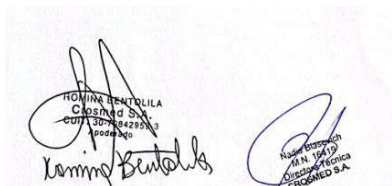
Los productos son soluciones viscosas claras, incoloras, homogéneas, no pirógenas, no inflamatorias, de alto peso molecular. Su alto peso molecular y su cohesividad energética les confieren propiedades superiores de absorción de impactos, lubricación y eficacia duradera.

No existe novedad en comparación con productos similares ya presentes en el mercado. El producto cuenta con amplia evidencia de seguridad y eficacia.

El mecanismo de acción del producto se basa en la restauración de las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, contribuyendo a:

- mejorar la lubricación articular,
- incrementar la absorción de impactos,
- disminuir la fricción entre superficies articulares,
- mejorar la movilidad articular,
- aliviar el dolor asociado a procesos degenerativos y traumáticos.

El producto posee características cohesivas y de alto peso molecular que permiten una acción prolongada dentro de la articulación.



IF-2026-89111346-APN-INPM#ANMAT

Página 3 de 8

CLASE DE RIESGO**Regla de clasificación 8 – Disposición N° 64/25**

CLASE IV según la Regla de clasificación 8.

REGLA DE CLASIFICACION 8 “*Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III, salvo que ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IV*” (Disp. N° 64/25 MSAL).

Reviscon es un producto médico invasivo de uso prolongado de tipo quirúrgico (inyección intraarticular) que es absorbido parcialmente por el organismo, dado que el hialuronato de sodio es degradado enzimáticamente y eliminado por vía linfática y sistémica una vez administrado. De conformidad con la Regla 8 del, los productos implantables y quirúrgicamente invasivos de uso prolongado que sean absorbidos totalmente o en gran parte se clasifican en la Clase IV. En consecuencia, la clasificación correcta de Reviscon conforme a la normativa argentina vigente es CLASE IV.

INFORMACION ACERCA SI EL PRODUCTO ES ESTERIL Y METODO DE ESTERILIZACION**ESTERILIZACION**

Esterilización por vapor.

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

3 (tres) años.

1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.**FINALIDAD PREVISTA – INDICACIONES**

REVISCON® está indicado para el alivio del dolor y la rigidez de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales en pacientes con cambios degenerativos y traumáticos de las articulaciones sinoviales.

El producto está destinado a complementar temporalmente las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial.



IF-2026-89111346-APN-INPM#ANMAT

REVISCON® actúa como viscosuplemento intraarticular proporcionando lubricación, absorción de impactos y mejorando la movilidad articular.

El producto se encuentra indicado en:

- Osteoartritis.
- Cambios degenerativos articulares.
- Cambios traumáticos de articulaciones sinoviales.
- Disminución de la viscosidad del líquido sinovial.

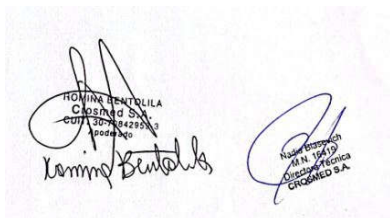
1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO, ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al hialuronato de sodio o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Infecciones locales en el área de la articulación a tratar o infecciones sistémicas activas.
- Trastornos de la coagulación o tratamiento anticoagulante (evaluar el riesgo-beneficio).
- No administrar en venas o vasos sanguíneos.

ADVERTENCIAS

- Solo para uso profesional – debe ser administrado por un médico con experiencia en inyecciones intraarticulares.
- No inyectar si el envase presenta daños, si la solución no es clara, o si la fecha de vencimiento ha expirado.
- No reutilizar. El producto es de un solo uso; la reutilización puede provocar contaminación y/o infección.
- No mezclar con otros productos en la misma jeringa.
- En caso de inflamación articular grave, drenar el derrame antes de la inyección.
- Mantener fuera del alcance de los niños.



PRECAUCIONES

- Realizar la inyección con técnica aséptica estricta.
- No administrar por vía intravenosa.
- En pacientes con alergia a la proteína de ave o de huevo, proceder con precaución (el hialuronato de sodio de Reviscon es de origen bacteriano por fermentación, no de cresta de gallo).
- Pueden producirse reacciones locales transitorias en el sitio de inyección (dolor, calor, eritema, edema). Generalmente se resuelven en pocos días.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos ni en embarazo / lactancia.

MANIPULACION Y ESTERILIZACION

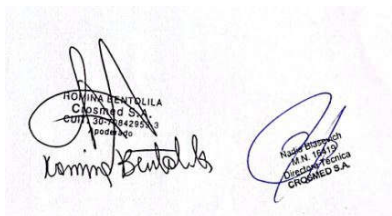
El producto es entregado estéril y listo para usar. No requiere esterilización adicional. Antes de la inyección verificar la integridad del envase y la fecha de vencimiento. Abrir el blíster en condiciones asépticas. El producto es de un solo uso; el contenido no utilizado debe descartarse junto con la jeringa de forma segura.

POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

- Reacciones locales transitorias en el sitio de inyección: dolor, tumefacción, calor, eritema. Habitualmente se resuelven en 1–3 días.
- En casos aislados pueden presentarse reacciones pseudosépticas (derrame articular con aspecto turbio sin evidencia de infección). Remiten espontáneamente o con tratamiento sintomático.
- Reacciones de hipersensibilidad sistémica (poco frecuentes): urticaria, angioedema, reacciones anafilácticas. Ante cualquier signo de hipersensibilidad discontinuar el uso y tratar según corresponda.
- Informar al médico si se produce deterioro del estado articular o infección.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente (15–30 °C), en lugar seco, protegido de la luz solar directa y del calor excesivo. No congelar. Mantener en el envase original hasta el momento de su uso.



Handwritten signatures and stamps of Homina Bentolila, CROSMED S.A.

TRANSPORTE

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

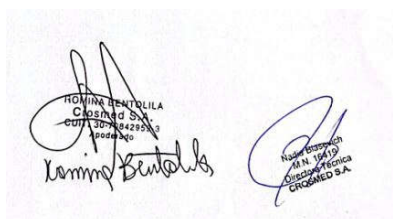
1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).

CANTIDAD EN PAQUETE: Una unidad por envase.

Denominación	NaHA Conc.	Volumen	Contenido caja
Reviscon 1,0%	1,0% (10 mg/ml)	2,0 ml	1 jeringa precargada
Reviscon Plus 1,6%	1,6% (16 mg/ml)	2,0 ml	1 jeringa precargada
Reviscon Mono 2,0%	2,0% (20 mg/ml)	2,4 ml	1 jeringa precargada

Contenido del envase:

Envase primario (sistema de barrera estéril)	Jeringa de vidrio tipo 1 desechable con tapa elastomérica Luer Lock, émbolo de polipropileno blanco, tapón de émbolo de caucho bromobutilo (libre de látex), backstop de polipropileno blanco. Lubricante: aceite de silicona DC360 (dimetilicona).
--	---

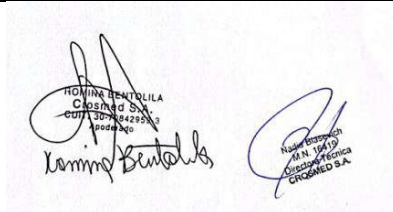


IF-2026-89111346-APN-INPM#ANMAT

Envase secundario	Blíster termoformado a medida con tapa Tyvek® (barrera estéril). Colocado en caja de cartón unitaria.
Contenido de la caja	1 jeringa precargada
Cantidad por envase	Una (1) unidad por envase.

DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Símbolos	Definición
	Dispositivo médico
	Lote
	Número de Catálogo
	No reutilizable
	Usar antes de
	Mantenga seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fábrica
	Estéril



IF-2026-89111346-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-89111346-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones d uso- 78173

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 10:14:48 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 10:14:49 -03:00