

СИНТЕСИН ФОРТЕ 2,3%

ISF U VER.01/08.09.2025

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
СРЕДСТВО ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ
SYNTHESIN (СИНТЕСИН) по ТУ 21.20.24 - 003-50383176-2024

Наименование

Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTHESIN (СИНТЕСИН) по ТУ 21.20.24 - 003-50383176-2024 (далее – средство, изделие, СИНТЕСИН ФОРТЕ)

Торговое наименование на английском языке – SYNTHESIN

Торговое наименование, используемое в вариантах исполнения изделия, на русском/английском языке: СИНТЕСИН ФОРТЕ/ SYNTHESIN ФОРТЕ

Варианты исполнения

СИНТЕСИН ФОРТЕ 3.0

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы стеклянные BD Нирак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл, производства «Шандун Вэго Префилл Фармасьютикал Пэкэджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере – 1 шт.

2. Идентификационные этикетки – 2 шт.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

(далее - СИНТЕСИН ФОРТЕ 3.0)

СИНТЕСИН ФОРТЕ 3.0 с иглой

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы стеклянные BD Нирак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл, производства «Шандун Вэго Префилл Фармасьютикал Пэкэджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере – 1 шт.

2. Игла 19Gx2" (1,1x50 мм) (Иглы медицинские, вариант исполнения: I. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан (Sterican)», производства «Б. Браун Мельзунген AG», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или (Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microdase 3, вариант исполнения: 6. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microdase 3, размер 19G x 2" (1,1мм x 50мм), тонкая стенка, угол среза острая 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. на групповую упаковку), производства «Бектон Дикинсон С.А.», Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975) или игла 19Gx1½" (1,1x40 мм) или 18Gx1½" (1,2x40 мм) (Иглы инъекционные одноразового применения KD-Fine стерильные, Типоразмерный ряд: - 18Gx1½" (1,20x40 мм) - 19Gx1½" (1,10x40 мм), производства «КД Медикал ГмбХ Хохспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671) - 1 шт.

3. Идентификационные этикетки – 2 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

(далее - СИНТЕСИН ФОРТЕ 3.0 с иглой)

Химический состав

гиалуронат натрия – 2,3%,

фосфатно-солевой буфер до 100%.

Состав фосфатно-солевого буфера:

Натрия хлорид – 0,85 %,

Калия фосфат двуокисный тригидрат – 0,053 %,

Калий фосфорноокислый однозамещенный – 0,0038 %,

Вода инъекционная до 100%.

Содержание компонентов в 1 мл изделия

Гиалуронат натрия – 23±0,23 мг,

Натрия хлорид – 8,5± 1,25 мг,

Калия фосфат двуокисный тригидрат - 0,53 ± 0,18 мг,

Калий фосфорноокислый однозамещенный – 0,038± 0,004 мг,

Вода инъекционная до 1 мл.

Описание

Изделие представляет собой стерильный, 2,3 % раствор натрия гиалуроната в фосфатно-солевом буфере, вязко-эластичный, от бесцветного до светлого желтого цвета в стеклянном шприце одноразового применения с соединением типа Luer-Lock™ (Люер-Лок).

Раствор одноразовый, допускаются наличие пузырьков в растворе. Не содержит компонентов животного происхождения.

Изделие является средством, замещающим синовиальную жидкость в околоосухих пространствах и в полости сустава. Вводится инъекционно в синовиальное пространство сустава, в область пораженного сухожилия, околоосухих пространства (сухожильные каналы), в место прикрепления сухожилия или околоосухов в зону повреждения мягких тканей посредством иглы соответствующего размера.

Основные технические и функциональные характеристики изделия

Молекулярная масса гиалуроната натрия, входящего в состав изделия, МДж: 2,0 – 3,5;

Плотность, г/см3: 1,03±0,01;

Содержание сухого остатка, %: 3,2 ± 0,5;

Значение pH: 7,2-8,0;

Осмоляльность, мОсм/кг: 300 - 370;

Динамическая вязкость при +25°С и скорости сдвига 0,01 с-1, Па·с: 20-360;

Динамическая вязкость при +25°С и скорости сдвига 2,5 с-1, Па·с: 15-70;

Модуль упругости, Па: 85 - 400;

Модуль вязкости, Па·с: 95-250;

Диапазон усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения геля, при использовании рекомендуемых игл 18Gx1½" (1,2x40 мм), 18Gx2" (1,2x50 мм), 19Gx1½" (1,1x40 мм), 19Gx2" (1,1x50 мм), 20Gx1½" (0,9x40 мм), 20Gx2" (0,9x50 мм), 20Gx2½" (0,9x70 мм), 21Gx1½" (0,8x40 мм), 21Gx2" (0,8x50 мм), 21Gx4½" (0,8x120 мм), 25Gx1" (0,5x25 мм), 27Gx1" (0,4x25 мм) и 27Gx1½" (0,4x40 мм) не более 40 Н.

Номинальный объем шприца: 3,0 мл. Извлекаемый объем средства: 3,0±0,3 мл; Остаточное содержание белка < 0,1 %;

Остаточное содержание эндотоксинов менее 0,5 ЕЭ/мл;

По биологической безопасности изделие удовлетворяет требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

Способ получения гиалуроната натрия

Гиалуронат натрия получен путем ферментации бактерий *Streptococcus* и/или тщательной очистки.

Назначение

Для улучшения вязкоэластических свойств, временного замещения и/или восполнения синовиальной жидкости.

Показания:

- купирование болевого синдрома и увеличение подвижности сустава при остеоартрозе (остеоартрите) и других дегенеративно-дистрофических и посттравматических поражениях синовиальных суставов легкой, средней и тяжелой степени тяжести;
- патология околоосухих тканей, поражения околоосухих синовиальных сумок
- дегенеративно-дистрофические и посттравматические поражения сухожилья и сухожильных влагалищ, компрессионно-ишемическая невропатия;
- реабилитация после перенесенных травм и ортопедической хирургии;
- профилактика дегенеративных изменений сустава, в том числе при повышенных нагрузках.

Противопоказания:

- повреждения, местные инфекционные и неинфекционные (аллергические) воспалительные проявления на коже в области предполагаемого введения;
- общее инфекционное заболевание;
- клинико-лабораторные признаки синовита, артрита и других проявлений воспаления инфекционного и/или неинфекционного генеза в суставе;
- ранний период после травмы или ортопедической хирургии является относительным противопоказанием – применение возможно не ранее, чем через 1 неделю после купирования воспалительного процесса;
- патологическая кровоточивость или склонность к гиперкоагуляции;
- прием пациентом антикоагулянтов, таких как, например, Фенпрокумон или Варфарин
- диабет является относительным противопоказанием – принимая во внимание легкую уязвимость тканей при диабете, необходимо внимательно относиться к использованию изделия у этой категории пациентов;
- возраст до 18 лет (по причине отсутствия клинических данных);
- беременность и лактация (см. ниже);
- индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Область применения

Травматология, ортопедия, хирургия, ревматология, неврология, спортивная медицина

Потенциальные потребители

Изделие предназначено только для применения квалифицированными врачами-специалистами, владеющими техниками внутрисуставной, параартикулярной и околоосухих инъекциями, в условиях чистой перевязочной или операционной.

Механизм действия и биодegradация

Гиалуроновая кислота – необходимый компонент внеклеточной матрицы, присутствует в норме в высоких концентрациях в составе синовиальной жидкости и хряща. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, выполняющая роль внутрисуставной смазки и предотвращая трение суставных поверхностей и их преждевременное изнашивание. В составе синовиальной жидкости выступает дополнительным амортизатором (смягчает внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждения). Также гиалуроновая кислота необходима для формирования хряща через обновление его состава. При остеоартрозе отмечаются дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости и хряща.

Эффективность изделия обусловлена его биосовместимостью и физико-химическими свойствами.

При внутрисуставном введении, изделие распределяется местно в полости сустава, где оно подвергается локальным преобразованиям. Механизм действия изделия основан на восстановлении вязкости синовиальной жидкости и хондропротективном действии на гиалиновый хрящ в суставах, пораженных остеоартрозом, что приводит к улучшению функционального состояния сустава. Изделие восполняет дефицит природного гиалурона, содержащегося в синовиальной жидкости, гиалиновом хряще и других внутрисуставных структурах и утраченного в результате дегенеративных или травматических изменений тканей сустава. В результате воздействия купируется болевого синдрома и улучшается подвижность сустава.

Сухожилие – образование соединительной ткани с волокнистой структурой, предназначенное для прикрепления поперечно-полосатых мышц к костям скелета, передачи мышечного усилия к кости и способствовать распределению нагрузки во время мышечного сокращения. Сухожилия могут прилегать к волокнистым структурам, околоосухим оболочкам, периосухильным тканям, синовиальным сумкам. Между листками сухожилий имеется синовиальная жидкость, облегчающая их движение. Перерузка или несоответствующий биомеханический стресс могут привести к воспалительным изменениям и/или дегенеративным изменениям сухожилия и суставов, что, в свою очередь, является причиной появления боли и потери функции. Смазывание сухожилия и суставной поверхности помогает уменьшить боль, улучшить их функцию и снизить риск образования спаек.

Введение в околоосуховые мягкие ткани способствовало укреплению, восполнению, гидратации микроструктуры внеклеточного матрикса соединительной ткани, поврежденных естественными процессами старения, дегенеративными и воспалительными патологиями, травматическими воздействиями, а также обесцвечивает структурное заполнение пространства. Клинические эффекты инъекций гиалуроновой кислоты сводятся к поддерживающему воздействию по восстановлению естественной структуры и функциональных свойств соединительной

тканей, облегчению миграции клеток, укреплению мышечно-сухожильного и капсульно-связочного аппарата, что позволяет улучшить подвижность суставов, механическую защиту хрящей, восстановить эластичность межклеточного матрикса и уменьшить (непрямое действие) болевые симптомы.

На основании клинических сведений об особенностях биодegradации и продолжительности эффектов гиалуроновой кислоты предполагается, что биодegradация изделия в организме происходит в срок от 12 до 24 недель. Скорость биодegradации зависит от состояния и особенностей метаболизма конкретного пациента. Клинический эффект сохраняется не менее 6 месяцев. Продукты дегradации изделия могут быть использованы тканями в процессах повторного эндогенного синтеза гиалурона. Выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

Способ применения

Процедура введения медицинского изделия должна проводиться только в лечебно-профилактических учреждениях (больницы, клиники, ортопедические или ревматологические центры). Для выполнения инъекций требуются специализированные кабинеты, оборудованные в соответствии с санитарными нормами, включая соблюдение правил асептики и антисептики.

Изделие перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. При выполнении процедуры следует соблюдать правила асептики и антисептики. Изделие вводится в полость сустава или область пораженного сухожилия, околоосухильное пространство (сухожильные каналы), в место прикрепления сухожилия или околоосухов в зону повреждения мягких тканей при комнатной температуре, по стандартным методам с учетом анатомических особенностей пациента с использованием иглы указанных ниже размеров или иной иглы по усмотрению врача, зарегистрированной в установленном порядке на территории РФ:

- для колennого сустава: 18Gx1½" (1,2x40 мм), 18Gx2" (1,2x50 мм), 19Gx1½" (1,1x40 мм), 19Gx2" (1,1x50 мм), 20Gx1½" (0,9x40 мм), 20Gx2" (0,9x50 мм), 21Gx1½" (0,8x40 мм), 21Gx2" (0,8x50 мм);
- для тазобедренного сустава: 20Gx2½" (0,9x70 мм), или 21Gx4½" (0,8x120 мм);

- для околоосухильного и околоосухового введения: 25Gx1" (0,5x25 мм), или 27Gx1" (0,4x25 мм), или 27Gx1½" (0,4x40 мм).

Иглы 18Gx2" (1,2x50 мм), 20Gx1½" (0,9x40 мм), 20Gx2½" (0,9x70 мм), 21Gx1½" (0,8x40 мм), 21Gx2" (0,8x50 мм), 21Gx4½" (0,8x120 мм), 25Gx1" (0,5x25 мм), 27Gx1" (0,4x25 мм) и 27Gx1½" (0,4x40 мм) не предусмотрены вариантами исполнения изделия.

В качестве рекомендуемых инъекционных игл, не предусмотренных вариантами исполнения изделия, а также для вариантов исполнения изделия без иглы - могут использоваться иглы соответствующего размера (рекламный материал в данном разделе вкл.), зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

Введение изделия в полость сустава должно быть прекращено при появлении боли во время инъекции. Введение в тазобедренный сустав рекомендуется выполнять строго под ультразвуковым или рентгеновским контролем. Навигационный контроль при введении в другие суставы желателен. В течение 2 суток (или более – по показаниям) после процедуры нагрузки на заинтересованный сустав ограничиваются. Непользуемое до конца изделие хранению не подлежит.

Рекомендуемая схема введения

Средство вводится внутрисуставно, параартикулярно, околоосухильно, в синовиальные влагалища, суставные сумки и другие околоосуховые мягкие ткани. Изделие вводят по стандартным методам, учитывая анатомические особенности пациента. Введение в полость сустава должно быть прекращено при возникновении боли во время инъекции.

Для внутрисуставного введения:

Объем вводимого средства за 1 процедуру введения зависит от размера сустава: в крупные суставы вводится 3 мл, в средние – 2 мл или менее, в мелкие суставы – 1 мл или менее. На курс лечения рекомендуется 1 инъекция. Повторное введение возможно через 6 месяцев или ранее (в зависимости от индивидуального состояния).

Максимальный объем вводимого средства в крупные суставы за 1 процедуру: 3 мл.

Максимальный объем вводимого средства в средние суставы за 1 процедуру: 2 мл.

Максимальный объем вводимого средства в мелкие суставы за 1 процедуру: 1 мл.

Методика введения и доз определяется индивидуально врачом и зависит от размера и особенностей сустава, стадии остеоартроза, достигнутого клинического эффекта, а также наполнения полости сустава непосредственно во время инъекции. Возможно одновременное введение изделия в несколько суставов за одну процедуру. Продолжительность эффекта до 6 месяцев. Допускаются повторные курсы лечения.

Для околоосухильного введения:

Средство вводят в область пораженного сухожилия или в место прикрепления сухожилия один раз в неделю. Курс составляет 2 инъекции с интервалом в одну неделю между введениями. Объем вводимого средства за одну процедуру: от 1 до 3 мл.

Максимальный объем вводимого средства за 1 процедуру: 3 мл.

Объем вводимого средства и глубина введения материала, а также подбор иглы для инъекции определяется индивидуально врачом и зависит от степени поражения сухожилия. Одновременно можно проводить терапию нескольких пораженных зон. Продолжительность эффекта до 6 месяцев.

По мере необходимости могут применяться повторные курсы.

Для введения в проекцию зоны повреждения связочного аппарата (параартикулярно) и в околоосуховые мягкие ткани:

В зависимости от анатомо-физиологических характеристик и состояния мягких тканей, рекомендуется введение по 0,2-0,5 мл раствора 1 раз в 14 дней в течение 6-8 недель.

Дозировка и глубина введения материала, а также подбор инъекционной иглы определяется специалистом индивидуально. Перерыв между курсами терапии определяется врачом, рекомендуемый перерыв до 12 месяцев (не менее 6 месяцев).

Одновременно допускается проводить терапию нескольких пораженных зон.

Предупреждение

Следует использовать стандартные инъекционные способы для внутрисуставных доступов, доступов к сухожилиям и синовиальным влагалищам, суставным сумкам согласно методическим рекомендациям, описанным в специальной медицинской литературе, с учетом анатомических особенностей пациента!

Необходимо соблюдать правила асептики!

Введение в тазобедренный сустав рекомендуется выполнять строго под ультразвуковым или рентгеновским контролем. Навигационный контроль при введении в другие суставы желателен. Не вводить в лимфатические, желчевые ткани. Недопустимо попадание изделия в кровеносные сосуды. Не омешивать в рамках одной процедуры с изделиями или препаратами, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости.

Меры предосторожности

Процедура лечения аналогична другим внутрисуставным и околосуставным инъекциям, несет минимальный риск осложнений (артралгия, воспаление, внутреннее кровоотечение при травмировании сосудов и др.).

Необходимо соблюдать общие меры и предосторожности при введении средства в полость сустава, в околосуставное пространство и околоуставные мягкие ткани.

В течение 48-72 часа после введения материала не рекомендовано проведение физиопроцедур, тейпирования, компрессов с лекарственными препаратами, длительное статическое напряжение на конечность, не принимать позу глубокого приседания, избегать бега, прыжков, наклонов, тяжестей.

Внимание! Перед использованием изделия необходимо проверить комплектацию, срок годности, указанный на потребительской и индивидуальной упаковках, целостность первичной упаковки.

Внимание! Запрещено использование изделия в случаях нарушения целостности первичной упаковки и/или истечения срока годности. В обоих случаях изделие подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3.6884-21, как медицинские отходы класса А.

Внимание! Все манипуляции с изделием необходимо производить только с использованием стерильных хирургических перчаток и стерильного хирургического инструмента!

Применение при беременности и кормлении грудью

Влияние средства на эмбриогенез и лактацию не исследовано. Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных и кормящих женщин не проводились. Применение при беременности и лактации не рекомендовано.

Комплектация

№ п/п	Вариант исполнения	Состав комплекта
1.	СИНТЕСИН ФОРТЕ 3.0 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном, производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФС3 2011/11237 или производства «Шандун Во Префилкс Фармасыютал Пэкзэджинг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Идентификационные этикетки – 2 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт.	СИНТЕСИН ФОРТЕ 3.0 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл: Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: «Глур» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigi Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца застегивающийся для шприцев BD Нурак объемом 3,0 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 3,0 мл (различные цвета); 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 3,0 мл (различные цвета), производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФС3 2011/11237 или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл. Шприцы для предварительного наполнения однокровные стерильные объемами 0,5;1;10mg; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл в составе: - Шприцы стеклянные класса 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Глур-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го поролистического класса - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня застегивающиеся для шприцев объемом 3 мл; 1) стерильные, упакованные в пакеты «нездр»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл, производства «Шандун Во Префилкс Фармасыютал Пэкзэджинг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Идентификационные этикетки – 2 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт.
2.	СИНТЕСИН ФОРТЕ 3.0 с иглой 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном, производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФС3 2011/11237 или производства «Шандун Во Префилкс Фармасыютал Пэкзэджинг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Игла 19G x 2" (1,1 x 50 мм), производ-ства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФС3 2007/00293, или производства «Бектон Дикинсон С.А.», Испания, РУ № ФС3 2011/08975, или игла 19G x 1½" (1,1 x 40 мм) или 18G x 1½" (1,2 x 40 мм), производства «КД Медикал ГмбХ Хосталт Продактс», Германия, РУ № ФС3 2008/01671 – 1 шт. 3. Идентификационные этикетки – 2 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.	СИНТЕСИН ФОРТЕ 3.0 с иглой 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл: Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: «Глур» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigi Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца застегивающийся для шприцев BD Нурак объемом 3,0 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 3,0 мл (различные цвета); 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 3,0 мл (различные цвета), производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФС3 2011/11237 или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл. Шприцы для предварительного наполнения однокровные стерильные объемами 0,5;1;10mg; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл в составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Глур-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го поролистического класса - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня застегивающиеся для шприцев объемом 3 мл; 1) стерильные, упакованные в пакеты «нездр»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл, производства «Шандун Во Префилкс Фармасыютал Пэкзэджинг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Игла 19G x 2" (1,1x50 мм) (Иглы медицинские: 1. Иглы функциональные, вариант исполнения: 1. Иглы функциональные «Стерилан» (Sterilan), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФС3 2007/00293) или (Игла инъекционная однокровная стерильная BD Microlance 3, размер 19G x 2" (1,1 mm x 50mm), тонкая стенка, угол среза острый 11", производства «Бектон Дикинсон С.А.», Испания, РУ № ФС3 2011/08975), или игла 19G x 1½" (1,1x40 мм) (Иглы инъекционные однокровного производства КД-FINE стерильные. Типоразмер 19G - 18G x 1½" (1,2x40 mm); - 19G x 1½" (1,1x40 mm), производства «КД Медикал ГмбХ Хосталт Продактс», Германия, РУ № ФС3 2008/01671) – 1 шт. 3. Идентификационные этикетки – 2 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.

При производстве и комплектации медицинских изделий с использованием шприцев объемом 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», используется как оригинальный поршень и упор для пальцев согласно РУ № ФС3 2011/11237, так и упор для пальцев усиленный (цвет: серый или неокрашенный) и шток 3 мл усиленный (цвет: серый или неокрашенный), производства ООО «Альфа», Россия.

При производстве и комплектации медицинских изделий с использованием шприцев объемом 3,0 мл, производства «Шандун Во Префилкс Фармасыютал Пэкзэджинг Компани, Лимитад», КНР, используется как оригинальный поршень и упор для пальцев согласно РУ № РЗН 2013/764, так и упор для пальцев усиленный (цвет: серый или неокрашенный) и шток 3 мл усиленный (цвет: серый или неокрашенный), производства ООО «Альфа», Россия.

Условия хранения

Хранить при температуре от +2° до +25°С. Не допускать воздействия влаги. Не подвергать воздействию солнечного света, не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Изделие, упакованное в соответствии с техническими требованиями, транспортируют любым видом крытого транспорта по условиям хранения. Изделие можно транспортировать при температуре от +2 °С до +40 °С без существенного снижения эффективности при условии, что общий срок температурного режима выше +25 °С не превышает 28 дней в течение срока годности, указанного на изделии.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Использованные, поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3.6884-21

Побочные эффекты

В редких случаях вероятны перипроцедурные или временные постпроцедурные (от 24 до 72 часов) осложнения: боль, жжение, местное или общее повышение температуры, покраснение и отечность, увеличение содержания экссудата в полости сустава, изменение конфигурации сустава, обратимое кратковременное ограничение подвижности (скованность), чувство дискомфорта или тяжести в суставе, гематомы. На усмотрение врача они могут быть купированы с помощью анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов, снижения нагрузки на пораженный сустав, местным применением льда.

Возможные побочные эффекты и осложнения, связанные со способом введения путем внутрисуставной инъекции: боль или отек в месте инъекции, ощущение распирания, жжение, артралгия, суставной выпот, синовит, асептический острый артрит; инфекционные осложнения (пигментный артрит, прямое инфицирование сустава при инфекционных болезнях, остеомиелит, сепсис и т. д.); повреждение сосудов или нервов (внутриутробные кровоизлияния, кровоотечение в полость сустава, подкожные некролиты, медикаментозная эмболия сосудов). Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать путем строгого соблюдения правил асептики и техники введения.

Околосуставное, околоуставное введение изделия также отличается хорошей переносимостью. Иногда возможно появление местных реакций, таких как боль, ощущение жара, кровоподтек, покраснение или припухлость. На усмотрение врача они могут быть купированы с помощью анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов, антигистаминных препаратов.

Поскольку изделие не содержит компонентов животного происхождения, вероятность аллергической реакции очень низка, но не исключена. Возможно развитие аллергических (зуд, сыпь, крапивница) и анафилактических реакций. Пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом при появлении местных или общих симптомов, даже если они длятся до 72 часов после инъекции.

О нежелательных реакциях следует сообщить представителю ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ», тел: +7 925 441 30 80, e-mail: office@bionoltra.com.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и медицинскими изделиями

Возможно одновременное применение изделия с местными анестетиками (новокаином, лидокаином). Действие в комбинации с другими лекарственными

средствами не исследовано. Взаимодействие с другими изделиями, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости, при одновременном применении (за одну процедуру) не исследовано. Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, так как гиалуроновая кислота осаждается в их присутствии.

Внимание!

Изделие инертно, не радиоактивно.

Изделие не содержит асбестовых агентов.

Вязкоэластичные имплантаты не поддаются визуализации посредством радиологических, ультразвуковых и других сканирующих процедур вследствие близости своих физических свойств к естественным компонентам тканей. Визуализировать изделие возможно только в момент введения при навигационном контроле.

Извлечение или замена изделия не применимо, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава. Изделие при необходимости может быть выведено путём промывания и полной эвакуации жидкости.

Стерильность

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению. Стерилизовано паром. Изделие стерилизовано согласно ГОСТ Р ИСО 17665-1. Стерильность изделия соответствует требованиям ГОСТ EN 556-1. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. Если упаковка повреждена, не использовать. Не подлежит повторной стерилизации.

Форма выпуска

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению.

Потребительская упаковка (картонная коробка) включает стеклянный стерильный шприц (первичная упаковка) с изделием в объеме 3 мл, помещенный в контейнер (вторичная упаковка) из полимерного материала, в комплекте с инструкцией по применению, идентификационными этикетками (2 шт.) с иллой размера 18G x 1½" (1,2x40mm), или 19Gx 2" (1,2x50mm), или 19Gx1½" (1,1x40 mm) (1 шт.) и без иглы (в зависимости от варианта исполнения). Код партии, дата истечения срока годности и объем изделия (3,0 мл) указаны на шприце, крышке контейнера, идентификационной этикетке и потребительской упаковке.

Сокращенное написание варианта исполнения указано на потребительской упаковке.

Размер иглы указывается на потребительской упаковке в соответствии с вариантом исполнения.

Изделия с истекшим сроком годности подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3.6884-21.

Срок годности

36 месяцев с даты изготовления.

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие материала требованиям настоящих технических условий на срок 36 месяцев с даты производства (датой произ-

Символы, указанные на упаковке и их обозначение

	Запрет на повторное применение		Осторожно
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не стерилизовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация паром или сухим теплом		Стерилизация оксидом этилена (на маркировке иглы инъекционной)
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Код партии		Не допускать воздействия влаги
	Использовать до		Использовать до