

СИНТЕСИН 1%

IS U VER.01/08.09.2025

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

СРЕДСТВО ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ

SYNTESYN (СИНТЕСИН) по ТУ 21.20.24 - 003-50383176-2024

Наименование

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

Торговое наименование на английском языке – SYNTESYN

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

Варианты исполнения

СИНТЕСИН 2,0

- Средство объемом 2,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы: стеклянные BD Нурак 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 однократные 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.
- Идентификационные этикетки – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

(далее – СИНТЕСИН 2,0)

СИНТЕСИН 3,0

- Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы: стеклянные BD Нурак 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 однократные 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.
- Идентификационные этикетки – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

(далее – СИНТЕСИН 3,0)

СИНТЕСИН 2,0 с иглой

- Средство объемом 2,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы: стеклянные BD Нурак 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 однократные 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.
- Игла 21Gx2" (0,8x50 мм) (Иглы медицинские, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерилин» (Sterican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или (Игла инъекционная однократная стерильная BD Microdole 3, вариант исполнения: 7. Игла инъекционная однократная стерильная BD Microdole 3, размер 21G x 2" (0,8М x 50мм), тонкая стенка, угол среза острия 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 21Gx1½" (0,8x40 мм) (Иглы инъекционные однократного применения KD-Fine стерильные, Типоразмерный ряд: 21Gx1½" (0,8x40 мм), производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671) – 1 шт.
- Идентификационные этикетки – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

(далее – СИНТЕСИН 2,0 с иглой)

СИНТЕСИН 3,0 с иглой

- Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы: стеклянные BD Нурак 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 однократные 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.
- Игла 21Gx2" (0,8x50 мм) (Иглы медицинские, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерилин» (Sterican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или (Игла инъекционная однократная стерильная BD Microdole 3, вариант исполнения: 7. Игла инъекционная однократная стерильная BD Microdole 3, размер 21Gx2" (0,8x50мм), тонкая стенка, угол среза острия 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 21Gx1½" (0,8x40 мм) (Иглы инъекционные однократного применения KD-Fine стерильные, Типоразмерный ряд: 21Gx1½" (0,8x40 мм), производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671) – 1 шт.
- Идентификационные этикетки – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

(далее – СИНТЕСИН 3,0 с иглой)

Состав изделия:

- гиалуронат натрия – 1%,
- фосфатно-солевой буфер до 100%.

Состав фосфатно-солевого буфера:

- натрия хлорид – 0,85%,
- калия фосфат двуводнохлорный тригидрат – 0,053%,
- калий фосфорнокислый одновалентный – 0,0038%,
- вода инъекционная до 100%.

Содержание компонентов в 1 мл изделия:

- гиалуронат натрия – 10±0,1 мг,
- натрия хлорид – 8,5±1,25 мг,
- калия фосфат двуводнохлорный тригидрат – 0,53 ± 0,18 мг,
- калий фосфорнокислый одновалентный – 0,038± 0,004 мг,
- вода инъекционная до 1 мл.

Описание

Изделие представляет собой стерильный, 1% раствор натрия гиалуроната в фосфатно-солевом буфере, вязко-эластичный, от бесцветного до свет-ло-желтого цвета в шприце стеклянном стерильном с соединением типа Luer-Lock™ (Луер-Лок).

Раствор однородный, допускается наличие пузырьков в растворе. Не содержит компонентов животного происхождения. Изделие является средством, замещающим синовиальную жидкость в около-суставном пространстве и в полости сустава. Вводится инъекционно в синовиальное пространство сустава, в область пораженного сухожилия, около-суставное пространство (сухожильные каналы), в место прикрепления сухожилия или около-суставно в зону повреждения мягких тканей посредством иглы соответствующего размера.

Основные технические и функциональные характеристики изделия

Молекулярная масса гиалуроната натрия, входящего в состав изделия, МДa:

1,0-2,5;

Плотность, г/см3: 1,015 ± 0,01;

Содержание сухого остатка, %: 1,9 ± 0,5;

Значение pH: 7,2-8,0;

Осмоляльность, мОсм/кг: 240-350;

Динамическая вязкость, при +25°С и скорости сдвига 0,01 с-1, Па·с: 2-29;

Динамическая вязкость, при +25°С и скорости сдвига 2,5 с-1, Па·с: 1,5 – 10

Модуль упругости, Па: 8 – 55;

Модуль вязкости, Па: 15 – 37;

Величина усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения иглы, при использовании рекомендуемых игл 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 25 Н

Номинальный объем шприца, мл	2,25	3,0
Извлекаемый объем средства для СИНТЕСИН 2,0/ СИНТЕСИН 2,0 с иглой, мл	2,0±0,2	2,0±0,2
Извлекаемый объем средства для СИНТЕСИН 3,0/ СИНТЕСИН 3,0 с иглой, мл	-	3,0±0,3

Остаточное содержание белка < 0,1%;

Остаточное содержание эндотоксинов менее 0,5 ЕЭ3/мл;

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

Способ получения гиалуроната натрия

Гиалуронат натрия получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен.

Назначение

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

Показания:

- кулирование болевого синдрома и увеличение подвижности сустава при остеоартрозе (остеоартрит) и других дегенеративно-дистрофических и посттравматических поражениях синовиальных суставов легкой, средней и тяжелой степени тяжести;
- патология около-суставных тканей, поражения около-суставных синовиальных сумок
- дегенеративно-дистрофические и посттравматические поражения сухожилий и сухожильных влагалищ, компрессионно-ишемическая невропатия;
- реабилитация после перенесенных травм, ортопедической хирургии, артроскопии, проводившейся не менее чем за 7 дней;
- профилактика дегенеративных изменений сустава.

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 или неинфекционного генеза в суставе;
- инфекционный (септический) воспалительный процесс в около-суставных тканях;
- 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 медицинского изделия у этой категории пациентов;
- возраст до 18 лет (по причине отсутствия клинических данных);
- беременность и лактации (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, паратрикулярной и около-суставной инъекциями, в условиях чистой перевязочной или операционной.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота – необходимый компонент внеклеточного матрикса, присутствует в норме в высоких концентрациях в составе синовиальной жидкости и хряща. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, выполняя 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 повреждений). 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 хондропrotективном 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 болевой синдром 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 способствует распределению нагрузки во время мышечного сокращения. Сухожилия могут прилегать к волокнистым структурам, синовиальным оболочкам, перисухожильным тканям, синовиальным сумкам. Между листами сухожилия имеется синовиальная жидкость, облегчающая их движение. Перегрузка 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 около-суставные мягкие ткани способствует укреплению, восполнению, гидратации микроструктур внеклеточного матрикса соединительной ткани, поврежденных естественными процессами старения, дегенеративными

и воспалительными патологиями, травматическими воздействиями, а также обеспечивает структурное заполнение пространства. Клинические эффекты инъекций гиалуроновой кислоты сводятся к поддерживающему воздействию по восстановлению естественной структуры и функциональных свойств соединительной ткани, облегчению миграции клеток, укреплению мышечно-сухожильного и капсульно-связочного аппарата, что позволяет улучшить подвижность суставов, механическую защиту хрящей, восстановить эластичность межклеточного матрикса и уменьшить (непрямо 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 дegradации изделия могут быть использованы тканями в процессах повторного эндогенного синтеза гиалурона. Выводится через померулярный 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, около-суставное пространство (сухожильные каналы), в место прикрепления сухожилия или около-суставно в зону повреждения мягких тканей при комнатной температуре, по стандартным методикам с учётом 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: 19Gx1½" (1,1x40 мм), 19Gx2" (1,1x50 мм), 20Gx1½" (0,9x40 мм), 20Gx2" (0,9x50 мм), 21Gx2" (0,8x50 мм), 21Gx1½" (0,8x40 мм);
для тазобедренного сустава: 20Gx2½" (0,9x70 мм), 21Gx4½" (0,8x120 мм);
для около-суставного и около-суставного введения: 25Gx1" (0,5x25 мм), или 27Gx1" (0,4x25 мм), или 27Gx1½" (0,4x40 мм).
Иглы 19Gx1½" (1,1x40 мм), 19Gx2" (1,1x50 мм), 20Gx1½", 20Gx2" (0,9x50 мм), 20Gx2½" (0,9x70 мм), 21Gx4½" (0,8x120 мм), 25Gx1" (0,5x25 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 (рекомендуемого в данном разделе выше), 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. Неприемлемое до конца изделие хранению не подлежит.

Рекомендуемая схема введения

Средство вводится внутрисуставно, паратрикулярно, около-суставно, в синовиальное влагалище, суставные сумки и другие около-суставные мягкие ткани. Изделие вводят по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности пациента. Введение в полость сустава должно быть прекращено при возрастании боли во время инъекции.

Для внутрисуставного введения:

Курс лечения для крупных и средних суставов составляет от 2 до 5 инъекций с интервалом в 2-3 недели между введениями. Объем вводимого средства за 1 процедуру: 2-3 мл. Общий объем вводимого средства на курс: от 6,0 до 10,0 мл.

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

Курс лечения для мелких суставов составляет от 2 до 5 инъекций с интервалом в одну неделю между введениями. Объем вводимого средства за 1 процедуру: не более 1 мл. Общий объем вводимого средства на курс: от 2,0 до 5,0 мл.

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

Методика введения, схема введения и доза 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 около-суставного 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 (параатрикулярно) и в около-суставные 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.

Максимальный объем вводимого средства за 1 процедуру: 0,5 мл.

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, железистые ткани. Недопустимо попадание изделия в кровеносные сосуды. Не смешивать в рамках одной процедуры с изделиями или препаратами, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости.

Меры предосторожности

Процедура лечения аналогична другим внутрисуставным и окопосуставным инъекциям, несёт 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 окопосуставное пространство и окопосуставные мягкие ткани.

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

Внимание! Перед использованием изделия необходимо проверить комплектацию, срок годности, указанный на потребительской и первичной упаковках и 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 2.1.3.684-21, 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 рекомендуется.

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 поражённый сустав, местным применением льда.

Комплектация

№ п/п	Сокращённое написание варианта исполнения (для нанесения на потребительскую упаковку и упаковочный лист)	Состав комплекта
1.	СИНТЕСИН 2.0 1. Средство объемом 2,0 мл в шприце стеклянном стерильном, производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паккаджинг 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 2,0 мл в шприце стеклянном стерильном (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл; Шприцы стеклянные BD Нуак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл; Шприц BD Нуак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Лвер» - совместимый (LL Luer Lock) с лопаточным пластиковым жестким (PRTC, Plastic Right Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца аэсичный для шприцев BD Нуак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нуак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета). 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нуак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета), производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл; Шприцы для предварительного наполнения однократные 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 «Лвер-лок» - адаптером для аэсичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидрофилитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые). - Уплотнители поршня аэсичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «нездр»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл, производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паккаджинг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Идентификационные этикетки – 2 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт.
2.	СИНТЕСИН 3.0 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном, производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паккаджинг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Идентификационные этикетки – 2 шт. 3. Инструкция по применению	СИНТЕСИН ПЛЮС 3.0 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл; Шприцы стеклянные BD Нуак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл; Шприц BD Нуак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Лвер» - совместимый (LL Luer Lock) с лопаточным пластиковым жестким (PRTC, Plastic Right Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца аэсичный для шприцев BD Нуак объемом 3,0 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нуак объемом 3,0 мл (различные цвета). 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нуак объемом 3,0 мл (различные цвета), производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл; Шприцы для предварительного наполнения однократные 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 «Лвер-лок» - адаптером для аэсичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидрофилитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые). - Уплотнители поршня аэсичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «нездр»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл, производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паккаджинг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Идентификационные этикетки – 2 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт.
3.	СИНТЕСИН 2.0 с иглой 1. Средство объемом 2,0 мл в шприце стеклянном стерильном, производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паккаджинг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Игла 21Gx1/2 (0,8x40 мм), производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или «Бектон Дикинсон С.А.», Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975, или игла 21Gx1/2 (0,8x40 мм) производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 – 1 шт. 3. Идентификационные этикетки – 2 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.	СИНТЕСИН ПЛЮС 2.0 с иглой 1. Средство объемом 2,0 мл в шприце стеклянном стерильном (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл; Шприцы стеклянные BD Нуак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл; Шприц BD Нуак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Лвер» - совместимый (LL Luer Lock) с лопаточным пластиковым жестким (PRTC, Plastic Right Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца аэсичный для шприцев BD Нуак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нуак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета). 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нуак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета), производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл; Шприцы для предварительного наполнения однократные 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 «Лвер-лок» - адаптером для аэсичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидрофилитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые). - Уплотнители поршня аэсичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «нездр»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл, производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паккаджинг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Игла 21Gx2 (0,8x50 мм) (Иглы медицинские. 1. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерилиан» (Sterilcan), производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293, или Иглы инъекционная однократная стерильная BD Microlance 3, размер 21Gx2 (0,8x50 мм), тонкая стенка, угол среза острый 11°, производства «Бектон Дикинсон С.А.», Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975) или игла 21Gx1/2 (0,8x40 мм) (Иглы инъекционные однократного применения KD-Fine стерильные. Типоразмерный ряд 21Gx1/2 (0,8x40 мм), производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671) – 1 шт. 3. Идентификационные этикетки – 2 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.
4.	СИНТЕСИН 3.0 с иглой 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном, производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паккаджинг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Игла 21Gx2 (0,8x50 мм), производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или «Бектон Дикинсон С.А.», Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975, или игла 21Gx1/2 (0,8x40 мм) производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 – 1 шт. 3. Идентификационные этикетки – 2 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.	СИНТЕСИН 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 Нуак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл; Шприц BD Нуак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Лвер» - совместимый (LL Luer Lock) с лопаточным пластиковым жестким (PRTC, Plastic Right Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца аэсичный для шприцев BD Нуак объемом 3,0 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нуак объемом 3,0 мл (различные цвета). 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нуак объемом 3,0 мл (различные цвета), производства «Бектон Дикинсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл; Шприцы для предварительного наполнения однократные 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 «Лвер-лок» - адаптером для аэсичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидрофилитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые). - Уплотнители поршня аэсичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «нездр»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл, производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паккаджинг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Игла 21Gx2 (0,8x50 мм) (Иглы медицинские. 1. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерилиан» (Sterilcan), производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или Иглы инъекционная однократная стерильная BD Microlance 3, размер 21Gx2 (0,8x50 мм), тонкая стенка, угол среза острый 11°, производства «Бектон Дикинсон С.А.», Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975) или игла 21Gx1/2 (0,8x40 мм) (Иглы инъекционные однократного применения KD-Fine стерильные. Типоразмерный ряд 21Gx1/2 (0,8x40 мм), производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 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 № ФСЗ 2011/11237, так и упор для пальцев усиленный (цвет: неокрашенный) и шток 3 мл усиленный (цвет: неокрашенный), производства ООО «Алфа», Россия.

При производстве и комплектации медицинских изделий с использованием шприцев объемом 3,0 мл, производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паккаджинг Компани, Лимитад», КНР, используется как оригинальный поршень и упор для пальцев согласно РУ № РЗН 2013/764, так и упор для пальцев усиленный (цвет: неокрашенный) и шток 3 мл усиленный (цвет: неокрашенный), производства ООО «Алфа», 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 условию 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

Использование, поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21.

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 (внутрисуставные кровоизлияния, кровоотечение в полость сустава, подкожные некролиты, медиаментозная эмболия сосудов). Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать путем строгого соблюдения правил асептики и техники введения.

Окопосуставное, окопосуставное 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 сообщать представителю ООО «БИО-НОЛТРА 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 гипалуроновая кислота осаждается в их присутствии.

Внимание!

Изделие инертно, не радиоактивно.

Изделие не содержит сшивающих 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 путем промывания и полной эвакуации жидкости.

Стерильность

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению. Стерилизовано паром. Изделие стерилизовано согласно ГОСТ Р ISO 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 (2,0 мл или 3,0 мл), помещённым в контейнер (вторичная упаковка) из полимерного материала, в комплекте с инструкцией по применению, идентификационными этикетками (2 шт.) с иглой 21Gx1/2 (0,8x40 мм) или 21Gx2 (0,8x50 мм) (1 шт.) без иглы (в зависимости от варианта исполнения).

Код партии, дата истечения срока годности и объём изделия (2,0 мл или 3,0 мл) указаны на шприце, крышке контейнера, идентификационной этикетке и потребительской упаковке.

Сокращённое 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 2.1.3.684-21.

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-

водства считается дата стерилизации) при соблюдении целостности упаковки, правил хранения и транспортирования.

Производитель

ООО «БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ», Россия, 129343, г.Москва, вн.тер.г. муниципальн-ый округ Сайболово, проезд Серебрякова, д. 2, к. 1, помещ. 96/12
Тел.: +79254413080, e-mail: office@bionoltra.com

Символы, указанные на упаковке и их обозначение

	Запрет на повторное применение		Температурный диапазон		Осторожно
	Не стерилизовать повторно		Стерилизация паром или сухим теплом		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Код партии		Стерилизация оксидом этилена (на маркировке иглы инъекционной)
	Использовать до		Использовать до		Не допускать воздействия влаги
	Использовать до		Использовать до		Использовать до