

СИНТЕСИН ПЛЮС 1,5%

ISP 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 ПЛЮС)

Торговое наименование на английском языке – SYNTESYN

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

Варианты исполнения

СИНТЕСИН ПЛЮС 2,0

1. Средство объемом 2,0 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 Пэкзиджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере – 1 шт.
2. Идентификационные этикетки – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

(далее – СИНТЕСИН ПЛЮС 2,0)

СИНТЕСИН ПЛЮС 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 Пэкзиджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере – 1 шт.
2. Идентификационные этикетки – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

(далее – СИНТЕСИН ПЛЮС 3,0)

СИНТЕСИН ПЛЮС 2,0 с иглой

1. Средство объемом 2,0 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 Пэкзиджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере – 1 шт.
2. Идентификационные этикетки – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

(далее – СИНТЕСИН ПЛЮС 2,0 с иглой)

1. Средство объемом 2,0 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 Пэкзиджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере – 1 шт.
2. Идентификационные этикетки – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

(далее – СИНТЕСИН ПЛЮС 2,0 с иглой)

СИНТЕСИН ПЛЮС 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 Пэкзиджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере – 1 шт.
2. Идентификационные этикетки – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

(далее – СИНТЕСИН ПЛЮС 3,0 с иглой)

СИНТЕСИН ПЛЮС 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 Пэкзиджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере – 1 шт.
2. Идентификационные этикетки – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

(далее – СИНТЕСИН ПЛЮС 3,0 с иглой)

СИНТЕСИН ПЛЮС 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 Пэкзиджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере – 1 шт.
2. Идентификационные этикетки – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

(далее – СИНТЕСИН ПЛЮС 3,0 с иглой)

СИНТЕСИН ПЛЮС 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 Пэкзиджинг Компани, Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере – 1 шт.
2. Идентификационные этикетки – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

(далее – СИНТЕСИН ПЛЮС 3,0 с иглой)

Состав изделия

Гиалуронат натрия – 1,5%,

Фосфатно-соевый бифер до 100%

Состав фосфатно-соевого бифера:

Натрия хлорид – 0,85%,

Калия фосфат двухосновный тригидрат – 0,053%,

Калий фосфорнокислый однозамещенный – 0,0038%,

Вода инъекционная до 100%.

Содержание компонентов в 1 мл изделия

Гиалуронат натрия – 15±0,15 мг,

Натрия хлорид – 8,5± 1,25 мг,

Калия фосфат двухосновный тригидрат – 0,53 ± 0,18 мг,

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

Вода инъекционная до 1 мл.

Описание

Изделие представляет собой стерильный, 1,5 % раствор натрия гиалуроната в фосфатно-соевом бифере, вязко-эластичный, от бесцветного до светло-желтого цвета в стеклянном шприце одноразового применения с соединением типа Luer-Lock™ (Люер-Лок).

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

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

Основные технические и функциональные характеристики изделия

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

Плотность, г/см³: 1,02±0,01;

Содержание сухого остатка, %: 2,4 ± 0,5;

Значение pH: 7,2 – 8,0;

Осмоляльность, мОсм/л: 280-360;

Динамическая вязкость при +25°С и скорости сдвига 0,01 с-1, Па·с: 8 – 70;

Динамическая вязкость при +25°С и скорости сдвига 2,5 с-1, Па·с: 5-30;

Модуль упругости, Па: 35-150;

Модуль вязкости, Па·с: 35-150;

Величина усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения геля, при использовании рекомендуемых игл 19Gx1/2" (1,1x40 мм), 19Gx2" (1,1x50 мм), 20Gx1/2" (0,9x40 мм), 20Gx2" (0,9x50 мм), 20Gx2 1/2" (0,9x70 мм), 21Gx1/2" (0,8x40 мм), 21Gx2" (0,8x50 мм), 21Gx4 1/2" (0,8x120 мм), 25Gx1" (0,5x25 мм), 27Gx1" (0,4x25 мм) и 27Gx1 1/2" (0,4x40 мм): не более 30 Н

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

Остаточное содержание геля < 0,1%;

Остаточное содержание эритроцитов менее 0,5 ЕЗ/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

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

Показания:

- купирование 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 околосухожильных тканей, поражения околосуставных синовиальных сумок;
- дегенеративно-дистрофические и посттравматические поражения сухожилий 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 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 техникой внутрисуставной, параартикулярной и околосухожильной инъекциями, в условиях чистой перевязочной или операционной.

Механизм действия и биодegradация

Гиалуроновая кислота – необходимый компонент внеклеточного матрикса, присутствующий в норме в высоких концентрациях в составе синовиальной жидкости и хряща. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, выполняющая роль внутрисуставной смазки и предотвращающая 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 хондропротективном действии на гиалиновый хрящ в суставах, пораженных остеоартрозом, что приводит к улучшению функционального состояния сустава. Изделие восполняет дефицит природного гиалуронана, 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 способствующего распределению нагрузки во время мышечного сокращения. Сухожилия могут прилегать к волокнистым структурам, синовиальным оболочкам, перисухожильным тканям, синовиальным сумкам. Между листками сухожилий 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. Связывание сухожилия и суставной поверхности помогает уменьшить боль, улучшить их функцию и снизить риск образования спаек.

Введение в околосуставные мягкие ткани способствует укреплению, восстановлению, гидратации микроструктур внеклеточного матрикса соединительной ткани, поврежденных естественными процессами старения, дегенеративными и воспалительными патологиями, травматическими воздействиями, а также обе-

спечивает структурное заполнение пространства. Клинические эффекты инъекции гиалуроновой кислоты сводятся к поддерживающему воздействию по восстановлению естественной структуры и функциональных свойств соединительной ткани, облегчению миграции клеток, укреплению мышечно-сухожильного и капсульно-связанного аппарата, что позволяет улучшить подвижность суставов, механическую защиту хрящей, восстановить эластичности 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 дegradации изделия могут быть использованы пациентами в процессах повторного эндогенного синтеза гиалуронана. 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, околосухожильное пространство (сухожильные каналы), в место прикрепления сухожилия или околосуставно в зону повреждения мягких тканей при комнатной температуре, по стандартным методам 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 колленового сустава 19Gx1/2" (1,1x40 мм), 19Gx2" (1,1x50 мм), 20Gx1/2" (0,9x40 мм), 20Gx2" (0,9x50 мм), 21Gx2" (0,8x50 мм), 21Gx1 1/2" (0,8x40 мм);
- для тазобедренного сустава 20Gx2 1/2" (0,9x70 мм), 21Gx4 1/2" (0,8x120 мм);
- для околосухожильного и околосуставного введения: 25Gx1" (0,5x25 мм), или 27Gx1" (0,4x25 мм), или 27Gx1 1/2" (0,4x40 мм).

Иглы 19Gx1/2" (1,1x40 мм), 19Gx2" (1,1x50 мм), 20Gx1/2" (0,9x50 мм), 20Gx2" (0,9x70 мм), 21Gx4 1/2" (0,8x120 мм), 25Gx1" (0,5x25 мм), 27Gx1" (0,4x25 мм) и 27Gx1 1/2" (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 РФ), 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.

Неиспользованное до конца изделие хранения не подлежит.

Рекомендуемая схема введения

Средство вводится внутрисуставно, параартикулярно, околосухожильно, в синовиальные влагалища, суставные сумки и другие околосуставные мягкие ткани. Изделие вводят по стандартным методам, 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 одну неделю 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 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 околосухожильного 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 околосуставные 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. Перерывы между курсами терапии определяются 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, желчные 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 околосуставным

инъекция, несёт минимальный риск осложнений (атралгия, воспаление, внутреннее кровоотечение при травмировании сосудов и др.). Необходимо соблюдать общие меры и предосторожности при введении средства в полость сустава, в околоосумочное пространство и околоустановные мягкие ткани.

В течение 48-72 часа после введения материала не рекомендуется проведение физиопроцедур, теплолечения, компрессов с лекарственными препаратами, длительные статические напряжения на конечности, 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, 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 рекомендовано.

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, атралгия, 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 (внутриклеточные кровоизлияния, кровотечения в полость сустава, подожные некролиты, медикаментозная эмболия сосудов). Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать путем строгого соблюдения правил асептики и техники введения.

Околоосумочное, околоустановное 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 «БИОНОЛПРА ЭС ЭЙ», тел: +7925 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 кальциевая кислота осаждается в их присутствии.

Комплектация

№ п/п	Сокращенное написание варианта исполнения (для нанесения на потребительскую упаковку и упаковочный лист)	Состав комплекта
1.	СИНТЕСИН ПЛЮС 2.0 1. Средство объемом 2,0 мл в шприце стеклянном стерильном, производства «Бектон Динсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФС3 2011/11237 или производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паксдринг 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 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 (Barel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Плюр» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Right Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак 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 Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета); 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета), производства «Бектон Динсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФС3 2011/11237 или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл; Шприцы для предварительного наполнения одноразовые 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 «Плюр-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различные цвета: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «незав»; 2) стерильные, упакованные в пачеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл, производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паксдринг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Идентификационные этикетки – 2 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт.
2.	СИНТЕСИН ПЛЮС 3.0 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном, производства «Бектон Динсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФС3 2011/11237 или производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паксдринг 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 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 (Barel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Плюр» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Right Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 3 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 мл (различные цвета), производства «Бектон Динсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФС3 2011/11237 или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл; Шприцы для предварительного наполнения одноразовые 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 «Плюр-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различные цвета: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «незав»; 2) стерильные, упакованные в пачеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл, производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паксдринг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Идентификационные этикетки – 2 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт.
3.	СИНТЕСИН ПЛЮС 2.0 с иглой 1. Средство объемом 2,0 мл в шприце стеклянном стерильном, производства «Бектон Динсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФС3 2011/11237 или производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паксдринг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Игла 21Gx2 (0,8х50 мм), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФС3 2007/00293 или «Бектон Динсон С.А.С.», Испания, РУ № ФС3 2011/08975, или игла 21Gx1½ (0,8 х 40 мм) производства «КД Медикал ГмбХ Хоелитал Продактс», Германия, РУ ФС3 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 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 (Barel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Плюр» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Right Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак 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 Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета); 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета), производства «Бектон Динсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФС3 2011/11237 или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл; Шприцы для предварительного наполнения одноразовые 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 «Плюр-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различные цвета: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «незав»; 2) стерильные, упакованные в пачеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл, производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паксдринг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Игла 21Gx2 (0,8 х 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы функциональные, вариант исполнения: 1. Иглы функциональные «Стерисан» (Steisican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФС3 2007/00293) или (Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microdors 3, размер 21Gx2 (0,8мм х 50мм), тонкая стенка, угол среза острый 11°, производства «Бектон Динсон С.А.С.», Испания, РУ № ФС3 2011/08975) или игла 21Gx1½ (0,8 х 40 мм) (Иглы инъекционные одноразового применения KD-Fine стерильные. Типоразмерный ряд: 21Gx1½ (0,8 х 40 мм), производства «КД Медикал ГмбХ Хоелитал Продактс», Германия, РУ № ФС3 2008/01671) – 1 шт. 3. Идентификационные этикетки – 2 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.
4.	СИНТЕСИН ПЛЮС 3.0 с иглой 1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном, производства «Бектон Динсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФС3 2011/11237 или производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паксдринг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Игла 21Gx2 (0,8х50 мм), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФС3 2007/00293 или «Бектон Динсон С.А.С.», Испания, РУ № ФС3 2011/08975, или игла 21Gx1½ (0,8 х 40 мм) производства «КД Медикал ГмбХ Хоелитал Продактс», Германия, РУ ФС3 2008/01671 – 1 шт. 3. Идентификационные этикетки – 2 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.	СИНТЕСИН ПЛЮС 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 (Barel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Плюр» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Right Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 3 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 мл (различные цвета), производства «Бектон Динсон Франс С.А.С.», Франция, РУ № ФС3 2011/11237 или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл; Шприцы для предварительного наполнения одноразовые 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 «Плюр-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различные цвета: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «незав»; 2) стерильные, упакованные в пачеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл, производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паксдринг Компани Лимитад», КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере – 1 шт. 2. Игла 21Gx2 (0,8 х 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы функциональные, вариант исполнения: 1. Иглы функциональные «Стерисан» (Steisican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФС3 2007/00293) или (Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microdors 3, размер 21Gx2 (0,8мм х 50мм), тонкая стенка, угол среза острый 11°, производства «Бектон Динсон С.А.С.», Испания, РУ № ФС3 2011/08975) или игла 21Gx1½ (0,8 х 40 мм) (Иглы инъекционные одноразового применения KD-Fine стерильные. Типоразмерный ряд: 21Gx1½ (0,8 х 40 мм), производства «КД Медикал ГмбХ Хоелитал 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 Динсон Франс С.А.С.», используется как оригинальный поршень и упор для пальцев согласно РУ № ФС3 2011/11237, так и упор для пальцев усиленный (цвет: красный или неокрашенный) и шток 3 мм усиленный (цвет: красный или неокрашенный), производства ООО «Алфа», Россия.

При производстве и комплектации медицинских изделий с использованием шприцев объемом 3,0 мл, производства «Шандун Ваго Префилтс Фармасьютикал Паксдринг Компани Лимитад», КНР, используется как оригинальный поршень и упор для пальцев согласно РУ № РЗН 2013/764, так и упор для пальцев усиленный (цвет: красный или неокрашенный) и шток 3 мм усиленный (цвет: красный или 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 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 2.1.3.684-21.

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-

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.

Излучение 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. Стерильно. 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 (2,0 или 3,0 мл), помещенным в контейнер (вторичная упаковка) из полимерного материала, в комплекте с инструкцией по применению, идентификационными этикетками (2 шт.), с иглой 21Gx 1½ (0,8 х 40 мм) или 21Gx 2 (0,8 х 50 мм) (1 шт.) или без иглы (в зависимости от варианта исполнения).

Код партии, дата истечения срока годности и объем изделия (2,0 или 3,0 мл) указаны на этикетке, 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.