

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	IS U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 1 из 10

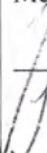
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие:

СРЕДСТВО ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ SYNTESYN (СИНТЕСИН)

Для вариантов исполнения:

СИНТЕСИН - 1,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН - 2,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)

Разработал:	Согласовано:	Утверждаю:
Уполномоченный по качеству  Яворская М.Б.	Медицинский консультант  Робертус А.И.	Директор Бионолтра АО  Ольга Крун

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Ms. **Olga KROON**, Nationality: Great Britain, in Meilen ZH, Switzerland,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Genève as member of the board of
directors with the right to sign individually for the

Bionoltra SA, corporation with registered head office in Genève.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

Zürich, 30th May 2022

BK no. 20975-83/ms

Fee CHF 30.00



NOTARIAT ZÜRICH (ALTSTADT)

F. Killer, Notariatssekretärin mbA
mit Beglaubigungsbefugnis

APOSTILLE	
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich	
Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich	
Diese öffentliche Urkunde / This public document	
2. ist unterschrieben von	
has been signed by	Franziska Killer
3. in seiner Eigenschaft als	
acting in the capacity of	Notariatssek. mbA m Beglaubigungsbefugnis
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of	
Notariat Zürich (Altstadt) Kt. Zürich	
Bestätigt / Certified	
5. In / at 8090 Zürich / Zürich	6. am / the 30.05.2022
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich	
by the Chancellery of State of the Canton of Zürich	
8. unter Nr. / under N°	1252578/2022
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal	10. Unterschrift / Signature



E. Matsushita

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	IS U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 2 из 10

Наименование

СРЕДСТВО ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ SYNTESYN (СИНТЕСИН)
 (далее – средство, изделие)

Торговое наименование на английском языке – SYNTESYN

Варианты исполнения

СИНТЕСИН - 1,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)
 СИНТЕСИН - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)
 СИНТЕСИН - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)
 СИНТЕСИН - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)
 СИНТЕСИН - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)
 СИНТЕСИН - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)
 СИНТЕСИН - 2,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)
 СИНТЕСИН - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)
 СИНТЕСИН - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)
 СИНТЕСИН - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)
 СИНТЕСИН - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)
 СИНТЕСИН - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

Состав

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

Состав фосфатно-солевого буфера:

натрия хлорид – 0,9%,
 гидрофосфат калия – 0,028±0,003%,
 вода инъекционная до 100%.

Содержание компонентов в 1 мл изделия

Гиалуронат натрия – 10 мг,
 натрия хлорид – 9 мг,
 гидрофосфат калия - 0,28 ± 0,03 мг,
 вода инъекционная до 1 мл.

Основные технические и функциональные характеристики изделия

Молекулярная масса, МДа: 2,0-2,3;
 Плотность, г/см³: 1,015 ± 0,01;
 Содержание сухого остатка, %: 1,9 ± 0,5;
 Значение pH от 7,2 до 8,0;
 Осмоляльность, мОсм/кг: 240-350;
 Динамическая вязкость, Па*с, при +25°C скорость сдвига от 0,01 до 2,5 с⁻¹: 9-29;
 Модуль упругости, Па: 42 – 55;
 Модуль вязкости, Па: 27 – 37;

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	IS U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 3 из 10

Диапазон усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения геля, при использовании рекомендуемых игл: 19G, x2" (1,1x50 мм), 20Gx1½" (0,9x40 мм), 20Gx2" (0,9x50 мм), 20Gx2¾" (0,9x70 мм), 20Gx4¾" (0,9x120 мм), 21Gx1½" (0,8x40мм), 21Gx2" (0,8x50мм), 21Gx4¾" (0,8x120мм): 4-8 Н;

Номинальный объем шприца, мл	1,0	2,25	3,0
Извлекаемый объем средства для соответствующих вариантов исполнения, мл	1,0±0,1	2,0±0,2	2,0±0,2

Видимые частицы: отсутствие видимых частиц;

Размер и количество невидимых частиц: ≥ 10 мкм - не более 25 000 шт./мл, ≥ 25 мкм субвидимые частицы - не более 5 000 шт./мл

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 бактериальной ферментации (CAS№ 9067-32-7).

Описание

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

Однородный раствор без запаха, без видимых частиц. Допускается наличие пузырьков в растворе. Не содержит компонентов животного происхождения.

Изделие является средством, замещающим синовиальную жидкость в полости сустава, вводится инъекционно в синовиальное пространство сустава посредством иглы инъекционной стерильной соответствующего размера.

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 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. Механизм действия изделия основан на восстановлении вязкости синовиальной жидкости и хондропротективном действии на гиалиновый хрящ в суставах, поражённых 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.

Изделие распределяется местно в полости сустава, где оно подвергается локальным преобразованиям. На основании клинических сведений об особенностях биodeградации и продолжительности эффектов внутрисуставного введения гиалуроновой кислоты предполагается, что вариант исполнения СИНТЕСИН в организме происходит в срок от 12 до 24 недель. Скорость биodeградации зависит от состояния и особенностей метаболизма

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	IS U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 4 из 10

конкретного пациента. Клинический эффект сохраняется не менее 6 месяцев. Продукты деградации изделия могут быть использованы тканями в процессах повторного эндогенного синтеза гиалуронана. Выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

Назначение

Для улучшения вязкоэластичных свойств синовиальной жидкости.

Область применения

Травматология, ортопедия, хирургия, ревматология.

Потенциальные потребители

Изделие предназначено только для применения квалифицированными врачами-специалистами, владеющими техникой внутрисуставной инъекции, в условиях чистой перевязочной или операционной.

Способ применения

Изделие перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. При выполнении процедуры следует соблюдать правила асептики и антисептики. Изделие вводится в полость сустава при комнатной температуре, по стандартным методикам с учётом анатомических особенностей пациента – с использованием иглы размером 19G x 2" (1,1 x 50 мм), или 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), или 20G x 2" (0,9 x 50 мм), или 21G x 2" (0,8 x 50 мм), или 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) - для коленного сустава, 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), или 20G x 4¾" (0,9 x 120 мм), или 21G x 4¾" (0,8 x 120 мм) - для тазобедренного сустава или иной иглы, по усмотрению врача. Иглы 19G x 2" (1,1 x 50 мм), 20G x 4¾" (0,9 x 120 мм) и 21G x 4¾" (0,8 x 120 мм) не предусмотрены вариантами исполнения изделия.

В качестве рекомендуемых выше инъекционных игл, не предусмотренных вариантами исполнения изделия, а также для вариантов исполнения изделия без иглы - могут использоваться иглы соответствующего размера (рекомендуемые в данном разделе выше), зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ. Такие иглы приобретаются дополнительно по рекомендации врача, либо используются врачом из имеющихся в наличии в медицинском учреждении. 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 хранению не подлежит.

Рекомендуемая схема введения

Объем вводимого изделия за 1 процедуру зависит от размера сустава: в крупные и средние суставы вводят 2 мл, в мелкие суставы – 1 мл или менее. Курс лечения составляет от 3 до 5 инъекций с интервалом в одну неделю между введениями.

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.

Предупреждение

Врач должен соблюдать правила асептики и технику внутрисуставной инъекции!

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

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	IS U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 5 из 10

Меры предосторожности

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

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 истекшего срока годности. В обоих случаях изделие подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А.

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

Показания:

- для купирования болевого синдрома и увеличения подвижности сустава при остеоартрозе (остеоартрите) и других дегенеративно-дистрофических и посттравматических поражениях синовиальных суставов легкой и средней степени тяжести;
- для реабилитации после перенесенных травм и ортопедической хирургии;
- для профилактики дегенеративных изменений сустава.

Противопоказания:

- повреждения, местные инфекционные и неинфекционные (аллергические) воспалительные проявления на коже в области предполагаемого введения;
- клиничко-лабораторные признаки синовита, артрита и других проявлений воспаления инфекционного или/и неинфекционного генеза в суставе;
- ранний период после травм или ортопедической хирургии является относительным противопоказанием – применение возможно не ранее, чем через 1 неделю после купирования воспалительного процесса;
- патологическая кровоточивость или склонность к гиперкоагуляции;
- диабет является относительным противопоказанием – принимая во внимание лёгкую уязвимость тканей при диабете, необходимо внимательнее 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.

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 поражённый 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, покраснение, зуд, сыпь, крапивница, анафилактический шок, анафилактический коллапс, синозит, асептический острый артрит; инфекционные осложнения

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	IS U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 6 из 10

(пиогенный артрит, прямое инфицирование сустава при инфекционных болезнях, остеомиелит, сепсис и т. д.); повреждение сосудов или нервов (внутритканевые кровоизлияния, кровотечения в полость сустава, подкожные нейропатии, медикаментозная эмболия сосудов). Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать путем строгого соблюдения правил асептики и техники введения.

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 Филиала Бионолтра АО в России, тел: +7 (499) 394-51-82 e-mail: info@bionoltra.com.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и медицинскими изделиями

Возможно одновременное применение изделия с местными анестетиками (новокаин, лидокаин). 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.

Убедиться в настоящем местоположении изделия можно с помощью МРТ или УЗИ, если оно было случайно введено вне полости сустава, в самом суставе 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.

Информация о стерильном состоянии изделия

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению. Стерилизовано паром. Условия стерилизации: температура: 121±3 °C; давление: 210±10 кПа; длительность - 30 минут. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. Если упаковка повреждена, не использовать. Изделия стерилизованы согласно европейскому стандарту EN ISO 17665:1. Не подлежит повторной стерилизации.

Форма выпуска

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению.

Потребительская упаковка (картонная коробка) включает стеклянный шприц (первичная упаковка) с изделием (1,0 мл или 2,0 мл), помещённым в контейнер (вторичная упаковка) из полимерного материала, в комплекте с инструкцией по применению, идентификационными этикетками (2 шт.) и иглой соответствующего размера (см. раздел комплектация) – 1 шт., или без иглы (в зависимости от варианта исполнения и комплектации изделия).

Код партии, дата истечения срока годности и объём изделия (1,0 мл или 2,0 мл) указаны на шприце, крышке контейнера, идентификационной этикетке и потребительской упаковке.

Вариант исполнения и комплектность указаны на потребительской упаковке.

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	IS U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 7 из 10

Комплектация

№ п/п	Вариант исполнения	Состав комплекта
1.	СИНТЕСИН - 1,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	– Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом от 1,0 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
	СИНТЕСИН – 2,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	– Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом от 2,25 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
2.	СИНТЕСИН – 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	– Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 1,0 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; – Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или иглы инъекционные однократного применения KD-FINE, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008) – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
	СИНТЕСИН – 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	– Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 2,25 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; – Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или иглы инъекционные однократного применения KD-FINE, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008) – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
3.	СИНТЕСИН – 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	– Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 1,0 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; – Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 2" (0,9 x 50 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 – 1 шт.;

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	IS U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 8 из 10

	СИНТЕСИН – 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0.9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	– Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт. – Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 2,25 с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; – Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 2" (0.9 x 50 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
4.	СИНТЕСИН – 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¼" (0.9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	– Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 1,0 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; – Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 2¼" (0.9 x 70 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010) – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
	СИНТЕСИН – 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¼" (0.9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	– Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 2,25 с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; – Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 2¼" (0.9 x 70 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010) – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
5.	СИНТЕСИН – 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0.8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	– Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 1,0 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; – Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 1½" (0.8 x 40 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или игла инъекционная однократного применения KD-FINE, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008) – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
	СИНТЕСИН – 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0.8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.).	– Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 2,25 мл, с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.;

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	IS U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 9 из 10

	инструкция по применению (1 шт.).	– Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или игла инъекционная однократного применения KD-FINE, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008) – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
6.	СИНТЕСИН – 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	– Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 1,0 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; – Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 2" (0,8 x 50 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, вариант исполнения: KN-2150RB, внешний диаметр иглы 21G (0,8 мм), длина иглы 50 мм, длинный срез под углом 12°, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018) – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.
	СИНТЕСИН – 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	– Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 2,25 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; – Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 2" (0,8 x 50 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, вариант исполнения: KN-2150RB, внешний диаметр иглы 21G (0,8 мм), длина иглы 50 мм, длинный срез под углом 12°, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018) – 1 шт.; – Идентификационные этикетки – 2 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.

Условия хранения

Хранить при температуре от +2 °С до +25 °С. **ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ! ХРУПКОЕ! ОСТОРОЖНО!** Беречь от влаги. Не подвергать воздействию солнечного света. Не замораживать!

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

Использованные, поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению, как медицинские

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	IS U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 10 из 10

отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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 2.1.3684-21.

Срок годности

24 месяца с даты изготовления.

Стерильность

Изделие в шприце стерильно. Стерилизовано паром. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений упаковки. **ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ!** Изделие стерилизовано согласно Европейскому стандарту EN ISO 17665:1. **НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ!**

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует сохранение свойств изделия в течение указанного срока годности только при соблюдении целостности упаковки, правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению.

Производитель

Bionoltra S.A (Бионолтра АО). Rue Adrien-Lachenal 26 6, 1207 Geneve, Switzerland
(Рю Адриен-Лашеналь 26, 1207 Женева, Швейцария).

Филиал Бионолтра АО в России: 108811, г. Москва, 22-й Километр Киевского ш., п. Московский, двлд. 4, стр. 2, блок Г, эт. 5. Телефон: +41 22 508 38 68, e-mail: info@bionoltra.com

Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия СРЕДСТВО ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ SYNTESYN (СИНТЕСИН) обращаться по адресу: Филиал Бионолтра ОА в России, 108811, г. Москва, 22-й Километр Киевского ш., п. Московский, двлд. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5. тел: +7 (499) 394-51-82, e-mail: info@bionoltra.com, www.bionoltra.com.

Символы, указанные на упаковке и их обозначение



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



Не стерилизовать повторно.
Повторная стерилизация может привести к нарушению физического состояния и химических связей в продукте



Стерильная жидкость внутри изделия.
Стерилизация паром.



Дата изготовления



Код партии



Использовать до



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Не допускать воздействия солнечного света



Не замораживать



Номер по каталогу



Беречь от влаги

Оборотная сторона листа №1:

Официальное удостоверение

при проверке подлинности подписи, поставленной на оборотной стороне в нашем присутствии

г-жей **Ольгой КРУН**, Гражданство: Великобритания, в Майлене, Цюрих, Швейцария,
чья личность была установлена,

как лица, внесенного в Торговый реестр кантона Женевы в качестве члена совета директоров с правом
единоличной подписи от лица

О **Бионотра**, компании, чей главный офис зарегистрирован в Женеве.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии уполномоченной третьей стороной.

Проверка Торгового реестра была проведена по Интернет-запросу непосредственно перед официальным
удостоверением.

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЦЮРИХА
(СТАРЫЙ ГОРОД)**

/Подпись/

Ф. Киллер, секретарь нотариуса по особым
поручениям с правом заверения

Цюрих, 30-го мая 2022 г.

Номер в реестре 20975-83/ms

Пошлина в размере 30.00 швейцарских франков.

Круглая печать: Нотариальная контора Цюриха (Старый город) * Кантон Цюрих

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, Кантон Цюрих
Настоящий официальный документ
- 2: был подписан Франциской Киллер
3. выступающим в качестве секретаря нотариуса по особым
поручениям с правом заверения
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы Цюриха
(Старый город), кантон Цюрих

Удостоверено

5. в 8090 Цюрих
6. 30.05.2022 г.
7. Государственной Канцелярией кантона Цюрих
8. за № 1252578/2022

9. Печать/штамп:
/Печать Швейцарской Конфедерации/

10. Подпись
/Подпись/
Штамп: Э. Маццуката

Перевод удостоверительной надписи, круглых печатей и апостиля с английского и немецкого языков на русский язык
выполнен переводчиком Тезиной Еленой Игоревной

1. Тезина Елена Игоревна, свидетельствую, что обладаю знанием английского и немецкого языков в степени,
достаточной для точного и достоверного перевода удостоверительной надписи, круглых печатей и апостиля
документа с английского и немецкого языков на русский язык, в подтверждение чего ставлю свою
подпись

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатое июня две тысячи двадцать второго года

Я, Золотова Эльвира Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тезиной Елены Игоревны.

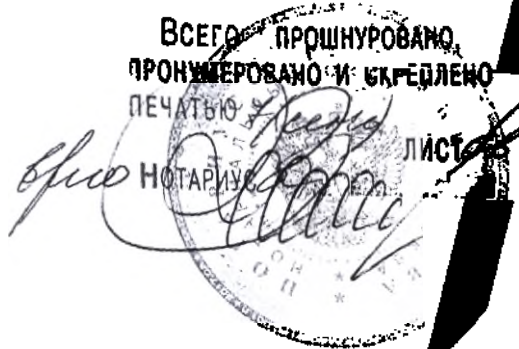
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/2-н/77-2022- 4-11391

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Э. В. Золотова



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Золотова Эльвира Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/2-н/77-2022-3-1470.

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.

Э.В.Золотова



БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISP U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 1 из 10

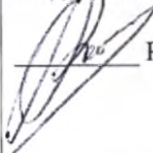
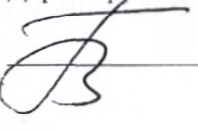
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие:

СРЕДСТВО ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ SYNTESYN (СИНТЕСИН)

Для вариантов исполнения:

СИНТЕСИН ПЛЮС - 1,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН ПЛЮС - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН ПЛЮС - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН ПЛЮС - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН ПЛЮС - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН ПЛЮС - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН ПЛЮС - 2,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН ПЛЮС - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН ПЛЮС - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН ПЛЮС - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН ПЛЮС - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)
 СИНТЕСИН ПЛЮС - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)

Разработал:	Согласовано:	Утверждаю:
Уполномоченный по качеству  Яворская М.Б.	Медицинский консультант  Робертус А.И.	Директор Бионолтра АО  Ольга Крун

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Ms. Olga KROON, Nationality: Great Britain, in Meilen ZH, Switzerland,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Genève as member of the board of
directors with the right to sign individually for the

Bionoltra SA, corporation with registered head office in Genève.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

Zürich, 30th May 2022
BK no. 20975-83/ms
Fee CHF 30.00



NOTARIAT ZÜRICH (ALTSTADT)

F. Killer, Notariatssekretärin mBA
mit Beglaubigungsbefugnis

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich Diese öffentliche Urkunde / This public document	
2. ist unterschrieben von has been signed by	Franziska Killer
3. in seiner Eigenschaft als acting in the capacity of	Notariatssek. mBA m. Beglaubigungsbefugnis
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of Notariat Zürich (Altstadt) Kt. Zürich	
Bestätigt / Certified	
5. in / at 8090 Zürich / Zürich	6. am / the 30.05.2022
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancery of State of the Canton of Zürich	
8. unter Nr. / under N°	1252582/2022
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal	10. Unterschrift / Signature

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISP U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 2 из 10

Наименование

СРЕДСТВО ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ SYNTESYN (СИНТЕСИН) (далее – средство, изделие)

Торговое наименование на английском языке – SYNTESYN

Варианты исполнения

СИНТЕСИН ПЛЮС - 1,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ПЛЮС - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ПЛЮС - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ПЛЮС - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ПЛЮС - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ПЛЮС - 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ПЛЮС - 2,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ПЛЮС - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ПЛЮС - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ПЛЮС - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ПЛЮС - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ПЛЮС - 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

Состав изделия

Гиалуронат натрия – 1,5%,
фосфатно-солевой буфер до 100%

Состав фосфатно-солевого буфера:

натрия хлорид – 0,9%,
гидрофосфат калия – 0,028±0,003%,
вода инъекционная до 100%

Содержание компонентов в 1 мл изделия

Гиалуронат натрия – 15 мг,
натрия хлорид – 9 мг,
гидрофосфат калия – 0,28 ± 0,03 мг,
вода инъекционная до 1 мл

Основные технические и функциональные характеристики изделия

Молекулярная масса, МДа: 2,0-2,3;
Плотность, г/см³: 1,023 ± 0,01;
Содержание сухого остатка, %: 2,4 ± 0,5;
Значение pH от 7,2 до 8,0;
Осмоляльность, мОсм/кг: 290-360;
Динамическая вязкость, Па*с, при +25 °С, скорость сдвига от 0,01 до 2,5 с⁻¹: 17-70;

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISP U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 3 из 10

Модуль упругости, Па: 100 - 132;

Модуль вязкости, Па: 62 - 82;

Диапазон усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения геля, при использовании рекомендуемых игл: 19Gx2" (1,1x50 мм): 4-8 Н;

20Gx1½" (0,9x40 мм), 20Gx2" (0,9x50 мм), 20Gx2¾" (0,9x70 мм), 20Gx4¾" (0,9x120 мм): 4-10 Н;

21Gx1½" (0,8x40мм), 21Gx2" (0,8x50мм), 21Gx4¾" (0,8x120мм): 4-15Н;

Номинальный объем шприца, мл	1,0	2,25	3,0
Извлекаемый объем средства для соответствующих вариантов исполнения, мл	1,0±0,1	2,0±0,2	2,0±0,2

Видимые частицы: отсутствие видимых частиц;

Размер и количество невидимых частиц: ≥ 10 мкм - не более 25 000 шт./мл, ≥ 25 мкм субвидимые частицы - не более 5 000 шт./мл;

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 бактериальной ферментации (CAS № 9067-32-7).

Описание

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

Однородный раствор без запаха, без видимых частиц. Допускается наличие пузырьков в растворе. Не содержит компонентов животного происхождения.

Изделие является средством, замещающим синовиальную жидкость в полости сустава, вводится инъекционно в синовиальное пространство сустава посредством иглы инъекционной стерильной соответствующего размера.

Механизм действия и биодеградация

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 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. Механизм действия изделия основан на восстановлении вязкости синовиальной жидкости и хондропротективном действии на гиалиновый хрящ в суставах, поражённых 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.

Изделие распределяется местно в полости сустава, где оно подвергается локальным преобразованиям. На основании клинических сведений об особенностях биодеградации и продолжительности эффектов внутрисуставного введения гиалуроновой кислоты предполагается, что биодеградация для каждого варианта исполнения СИНТЕСИН в организме происходит в срок от 12 до 24 недель. Скорость

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISP U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 4 из 10

использованы тканями в процессах повторного эндогенного синтеза гиалуронана. Выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

Назначение

Для улучшения вязкоэластичных свойств синовиальной жидкости.

Область применения

Травматология, ортопедия, хирургия, ревматология.

Потенциальные потребители

Изделие предназначено только для применения квалифицированными врачами-специалистами, владеющими техникой внутрисуставной инъекции, в условиях чистой перевязочной или операционной.

Способ применения

Изделие перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. При выполнении процедуры следует соблюдать правила асептики и антисептики. Изделие вводится в полость сустава комнатной температуре по стандартным методикам с учетом анатомических особенностей пациента с использованием иглы размером 19G x 2" (1,1 x 50 мм), или 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), или 20G x 2" (0,9 x 50 мм), или 21G x 2" (0,8 x 50 мм), или 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) - для коленного сустава, 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), или 20G x 4¾" (0,9 x 120 мм), или 21G x 4¾" (0,8 x 120 мм) - для тазобедренного сустава или иной иглы, по усмотрению врача. Иглы 19G x 2" (1,1 x 50 мм), 20G x 4¾" (0,9 x 120 мм) и 21G x 4¾" (0,8 x 120 мм) не предусмотрены вариантами исполнения изделия.

В качестве рекомендуемых выше инъекционных игл, не предусмотренных вариантами исполнения изделия, а также для вариантов исполнения изделия без иглы - могут использоваться иглы соответствующего размера (рекомендуемые в данном разделе выше), зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ. Такие иглы приобретаются дополнительно по рекомендации врача, либо используются врачом из имеющихся в наличии в медицинском учреждении. 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 хранению не подлежит.

Рекомендуемая схема введения

Объем вводимого изделия за 1 процедуру изделия зависит от размера сустава: в крупные суставы вводится 2 мл, в мелкие суставы – 1 мл или менее. Курс лечения составляет от 1 до 3 инъекций с интервалом в одну неделю между введениями.

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.

Предупреждение

Врач должен соблюдать правила асептики и технику внутрисуставной инъекции!

Не вводить в лимфатические, железистые и другие мягкие 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

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISP U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 4 из 10

использованы тканями в процессах повторного эндогенного синтеза гиалуронана. Выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

Назначение

Для улучшения вязкоэластичных свойств синовиальной жидкости.

Область применения

Травматология, ортопедия, хирургия, ревматология.

Потенциальные потребители

Изделие предназначено только для применения квалифицированными врачами-специалистами, владеющими техникой внутрисуставной инъекции, в условиях чистой перевязочной или операционной.

Способ применения

Изделие перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. При выполнении процедуры следует соблюдать правила асептики и антисептики. Изделие вводится в полость сустава комнатной температуре по стандартным методикам с учетом анатомических особенностей пациента с использованием иглы размером 19G x 2" (1,1 x 50 мм), или 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), или 20G x 2" (0,9 x 50 мм), или 21G x 2" (0,8 x 50 мм), или 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) - для коленного сустава, 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), или 20G x 4¾" (0,9 x 120 мм), или 21G x 4¾" (0,8 x 120 мм) - для тазобедренного сустава или иной иглы, по усмотрению врача. Иглы 19G x 2" (1,1 x 50 мм), 20G x 4¾" (0,9 x 120 мм) и 21G x 4¾" (0,8 x 120 мм) не предусмотрены вариантами исполнения изделия.

В качестве рекомендуемых выше инъекционных игл, не предусмотренных вариантами исполнения изделия, а также для вариантов исполнения изделия без иглы - могут использоваться иглы соответствующего размера (рекомендуемые в данном разделе выше), зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ. Такие иглы приобретаются дополнительно по рекомендации врача, либо используются врачом из имеющихся в наличии в медицинском учреждении. 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 хранению не подлежит.

Рекомендуемая схема введения

Объем вводимого изделия за 1 процедуру изделия зависит от размера сустава: в крупные суставы вводится 2 мл, в мелкие суставы – 1 мл или менее. Курс лечения составляет от 1 до 3 инъекций с интервалом в одну неделю между введениями.

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.

Предупреждение

Врач должен соблюдать правила асептики и технику внутрисуставной инъекции!

Не вводить в лимфатические, железистые и другие мягкие 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

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISP U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 5 из 10

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

Внимание! Перед использованием изделий 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 истекшего срока годности. В обоих случаях изделие подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса А.

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

Показания:

- для купирования болевого синдрома и увеличения подвижности сустава при остеоартрозе (остеоартрите) и других дегенеративно-дистрофических и посттравматических поражениях синовиальных суставов легкой и средней степени тяжести;
- для реабилитации после перенесенных травм и ортопедической хирургии;
- для профилактики дегенеративных изменений сустава, в том числе при повышенных нагрузках.

Противопоказания:

- повреждения, местные инфекционные и неинфекционные (аллергические) воспалительные проявления на коже в области предполагаемого введения;
- клиничко-лабораторные признаки синовита, артрита и других проявлений воспаления инфекционного или/и неинфекционного генеза в суставе;
- ранний период после травм или ортопедической хирургии является относительным противопоказанием – применение возможно не ранее, чем через 1 неделю после купирования воспалительного процесса;
- патологическая кровоточивость или склонность к гиперкоагуляции;
- диабет является относительным противопоказанием – принимая во внимание лёгкую уязвимость тканей при диабете, необходимо внимательнее 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.

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 поражённый 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 (развитие сустава при инфекционных болезнях, остеомиелит, сепсис и т. д.); повреждение сосудов или нервов (внутритканевые кровоизлияния, кровотечения в полость

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISP U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 6 из 10

сустава, подкожные нейропатии, медикаментозная эмболия сосудов). Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать путем строгого соблюдения правил асептики и техники введения.

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 Филиала Бионолтра АО в России, тел: +7 (499) 394-51-82 e-mail: info@bionoltra.com.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и медицинскими изделиями

Возможно одновременное применение изделия с местными анестетиками (новокаин, лидокаин). 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.

Убедиться в настоящем местоположении изделия можно с помощью МРТ или УЗИ, если оно было случайно введено вне полости сустава, в самом суставе 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.

Информация о стерильном состоянии изделия

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению. Стерилизовано паром. Условия стерилизации: температура: 121±3 °C; давление: 210±10 кПа; длительность - 30 минут. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. Если упаковка повреждена, не использовать. Изделия стерилизованы согласно европейскому стандарту EN ISO 17665:1. Не подлежит повторной стерилизации.

Форма выпуска

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению.

Потребительская упаковка (картонная коробка) включает стеклянный шприц (первичная упаковка) с изделием (1,0 или 2,0 мл), помещённым в контейнер (вторичная упаковка) из полимерного материала, в комплекте с инструкцией по применению, идентификационными этикетками (2 шт.) и иглой соответствующего размера (см. раздел комплектация) – 1 шт., или без иглы (в зависимости от варианта исполнения и комплектации изделия).

Код партии, дата истечения срока годности и объём изделия (1,0 или 2,0 мл) указаны на шприце, крышке контейнера, идентификационной этикетке и потребительской упаковке.

Вариант исполнения и комплектность указаны на потребительской упаковке.

Комплектация

№ п/п	Вариант исполнения	Описание состава комплекта для представления в инструкции по применению
1.	СИНТЕСИН ПЛЮС- 1,0 мл в шприце, идентификационные	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISP U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 7 из 10

	этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.). СИНТЕСИН ПЛЮС – 2,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	или шприц стеклянный, стерильный, объемом от 1,0 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
2.	СИНТЕСИН ПЛЮС – 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.). СИНТЕСИН ПЛЮС – 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом от 2,25 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
	СИНТЕСИН ПЛЮС – 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 1,0 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или иглы инъекционные однократного применения KD-FINE, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
3.	СИНТЕСИН ПЛЮС – 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.). СИНТЕСИН ПЛЮС – 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 1,0 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 2" (0,9 x 50 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
	СИНТЕСИН ПЛЮС – 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 2,25 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или иглы инъекционные однократного применения KD-FINE, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISP U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 8 из 10

	инъекционная 20G x 2" (0.9 x 50 мм), идентификационные – этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	«Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 2,25 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 2" (0.9 x 50 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
4.	СИНТЕСИН ПЛЮС – 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¾" (0.9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 1,0 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 2¾" (0.9 x 70 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
	СИНТЕСИН ПЛЮС – 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¾" (0.9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 2,25 с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 2¾" (0.9 x 70 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
5.	СИНТЕСИН ПЛЮС – 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0.8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 1,0 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 1½" (0.8 x 40 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или игла инъекционная однократного применения KD-FINE, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
	СИНТЕСИН ПЛЮС – 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0.8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 2,25 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 1½" (0.8 x 40 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или игла инъекционная однократного применения KD-FINE, производства «КД

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISP U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 9 из 10

		Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
6.	СИНТЕСИН ПЛЮС – 1,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 1,0 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 2" (0,8 x 50 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, вариант исполнения: KN-2150RB, внешний диаметр иглы 21G (0,8 мм), длина иглы 50 мм, длинный срез под углом 12°, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
	СИНТЕСИН ПЛЮС – 2,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 или шприц стеклянный, стерильный, объемом 2,25 мл с принадлежностями, производства «Герресхаймер Бюнде ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 2" (0,8 x 50 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, вариант исполнения: KN-2150RB, внешний диаметр иглы 21G (0,8 мм), длина иглы 50 мм, длинный срез под углом 12°, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

Условия хранения

Хранить при температуре от +2°C до +25°C. **ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!**
ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО! Беречь от влаги. Не подвергать воздействию солнечного света.
 Не замораживать!

Условия транспортирования

Изделие, упакованное в соответствии с техническими требованиями, транспортируют любым видом крытого транспорта по условию хранения. Изделие можно транспортировать при температуре от +2 °C до +40 °C без существенного снижения эффективности при условии, что общий срок температурного режима выше +25 °C 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 2.1.3684-21.
 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 2.1.3684-21.

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISP U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 10 из 10

Срок годности

24 месяца с даты изготовления.

Стерильность

Изделие в шприце стерильно. Стерилизовано паром. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений упаковки. **ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ!** Изделие стерилизовано согласно Европейскому стандарту EN ISO 17665:1. **НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ!**

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует сохранение свойств изделия в течение указанного срока годности только при соблюдении целостности упаковки, правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению.

Производитель

Bionoltra S.A (Бионолтра АО). Rue Adrien-Lachenal 26 6, 1207 Geneve, Switzerland
(Рю Адриен-Лашеналь 26, 1207 Женева, Швейцария).

Филиал Бионолтра АО в России: 108811, г. Москва, 22-й Километр Киевского ш., п. Московский, двлд. 4, стр. 2, блок Г, эт. 5. Телефон: +41 22 508 38 68, e-mail: info@bionoltra.com

Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия **СРЕДСТВО ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ SYNTESYN (СИНТЕСИН)** обращаться по адресу: Филиал Бионолтра ОА в России, 108811, г. Москва, 22-й Километр Киевского ш., п. Московский, двлд. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5. тел: +7 (499) 394-51-82, e-mail: info@bionoltra.com, www.bionoltra.com.

Символы, указанные на упаковке и их обозначение



Запрет на повторное применение



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Обратитесь к инструкции по применению



Не стерилизовать повторно. Повторная стерилизация может привести к нарушению физического состояния и химических связей в продукте



Не использовать при повреждении упаковки



Стерильная жидкость внутри изделия.



Не допускать воздействия солнечного света



Стерилизация паром.
Дата изготовления



Не замораживать



Код партии



Номер по каталогу



Использовать до



Беречь от влаги

оборотная сторона листа №1:

Официальное удостоверение

по проверке подлинности подписи, поставленной на оборотной стороне в нашем присутствии

г-жой **Ольгой КРУН**, Гражданство: Великобритания, в Майлене, Цюрих, Швейцария,
чья личность была установлена,

как лица, внесенного в Торговый реестр кантона Женевы в качестве члена совета директоров с правом
единоличной подписи от лица

АО Бионотра, компании, чей главный офис зарегистрирован в Женеве.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии уполномоченной третьей стороной.

Проверка Торгового реестра была проведена по Интернет-запросу непосредственно перед официальным
удостоверением.

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЦЮРИХА
(СТАРЫЙ ГОРОД)**

/Подпись/

Ф. Киллер, секретарь нотариуса по особым
поручениям с правом заверения

Цюрих, 30-го мая 2022 г.

Номер в реестре 20975-83/ms

Пошлина в размере 30.00 швейцарских франков.

Круглая печать: Нотариальная контора Цюриха (Старый город) * Кантон Цюрих

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: Швейцарская Конфедерация, Кантон Цюрих	
Настоящий официальный документ	
2: был подписан <u>Франциской Киллер</u>	
3. выступающим в качестве <u>секретаря нотариуса по особым поручениям с правом заверения</u>	
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы Цюриха (Старый город), кантон Цюрих	
Удостоверено	
5. в 8090 Цюрих	6. <u>30.05.2022 г.</u>
7. Государственной Канцелярией кантона Цюрих	
8. за № <u>1252582/2022</u>	
9. Печать/штамп: /Печать Швейцарской Конфедерации/	10. Подпись /Подпись/ Штамп: Э. Манушита

Перевод удостоверительной надписи, круглых печатей и апостиля с английского и немецкого языков на русский язык
выполнен переводчиком Тезиной Еленой Игоревной

Я, Тезина Елена Игоревна, свидетельствую, что обладаю знанием английского и немецкого языков в степени,
достаточной для точного и достоверного перевода удостоверительной надписи, круглых печатей и апостиля
документа с английского и немецкого языков на русский язык, в подтверждение чего ставлю свою
подпись

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатое июня две тысячи двадцать второго года

Я, Золотова Эльвира Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тезиной Елены Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/2-н/77-2022- 4-1393

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Э. В. Золотова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 листа
нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Золотова Эльвира Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/2-н/77-2022-3-1473.

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.



Э.В.Золотова



БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISF U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 1 из 9

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие:

СРЕДСТВО ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ SYNTESYN (СИНТЕСИН)

Для вариантов исполнения:

СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)

СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 19G x 2" (1,1 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)

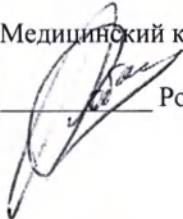
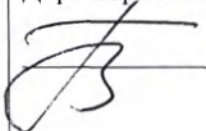
СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)

СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)

СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)

СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)

СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.)

Разработал:	Согласовано:	Утверждаю:
Уполномоченный по качеству  Яворская М.Б.	Медицинский консультант  Робертус А.И.	Директор Бионолтра АО  Ольга Крун

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Ms. **Olga KROON**, Nationality: Great Britain, in Meilen ZH, Switzerland,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Genève as member of the board of
directors with the right to sign individually for the

Bionoltra SA, corporation with registered head office in Genève.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

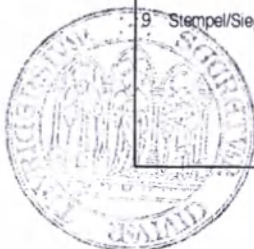
Zürich, 30th May 2022
BK no. 20975-78/ms
Fee CHF 30.00



NOTARIAT ZÜRICH (ALTSTADT)

F. Killer, Notariatssekretärin mbA
mit Beglaubigungsbefugnis

APOSTILLE	
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich Diese öffentliche Urkunde / This public document	
2. ist unterschrieben von has been signed by	Franziska Killer
3. in seiner Eigenschaft als acting in the capacity of	Notariatssek mbA m Beglaubigungsbefugnis
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of Notariat Zürich (Altstadt) Kt. Zürich	
Bestätigt / Certified	
5. In / at 8090 Zürich / Zurich	6. am / the 30.05.2022
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancellery of State of the Canton of Zurich	
8. unter Nr. / under N° 1252581/2022	
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal	10. Unterschrift / Signature



E. M. K. Killer

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISF U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 2 из 9

Наименование

СРЕДСТВО ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ SYNTESYN (СИНТЕСИН) (далее – средство, изделие)

Торговое наименование на английском языке – SYNTESYN

Варианты исполнения

СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 19G x 2" (1,1 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

СИНТЕСИН ФОРТЕ - 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1шт.)

Химический состав

гиалуронат натрия – 2,3%,

фосфатно-солевой буфер до 100%.

Состав фосфатно-солевого буфера:

натрия хлорид – 0,9%

гидрофосфат калия – 0,028±0,003%,

вода инъекционная до 100%

Содержание компонентов в 1 мл изделия

Гиалуронат натрия – 23 мг,

натрия хлорид – 9 мг,

гидрофосфат калия - 0,28 ±0,03 мг,

вода инъекционная до 1 мл

Основные технические и функциональные характеристики изделия

Молекулярная масса, МДа: 2,0 - 2,3;

Плотность, г/см³: 1,030 ±0,01;

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

Значение pH от 7,2 до 8,0;

Осмоляльность, мОсм/кг: 310 - 370;

Динамическая вязкость, мПа*с, при +25°C скорость сдвига от 0,01 до 2,5 с⁻¹: 58-360;

Модуль упругости, Па: 296 - 400;

Модуль вязкости, Па: 123 - 167;

Диапазон усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения геля, при использовании рекомендуемых игл: 19Gx2" (1,1x50 мм): 8-15 Н;

20Gx1½" (0,9x40 мм), 20Gx2" (0,9x50 мм), 20Gx2¾" (0,9x70 мм), 20Gx4¾" (0,9x120 мм): 8-20 Н;

21Gx1½" (0,8x40мм), 21Gx2" (0,8x50мм), 21Gx4¾" (0,8x120мм): 15-25 Н;

Номинальный объем шприца: 3,0 мл. Извлекаемый объем средства: 3,0±0,3 мл;

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филлал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISF U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 3 из 9

Видимые частицы: отсутствие видимых частиц;

Размер и количество невидимых частиц: ≥ 10 мкм - не более 25 000 шт./мл, ≥ 25 мкм субвидимые частицы - не более 5 000 шт./мл;

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 бактериальной ферментации (CAS № 9067-32-7).

Описание

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

Однородный раствор без запаха, без видимых частиц. Допускается наличие пузырьков в растворе. Не содержит компонентов животного происхождения.

Изделие является средством, замещающим синовиальную жидкость в полости сустава, вводится инъекционно в синовиальное пространство сустава посредством иглы инъекционной стерильной соответствующего размера.

Механизм действия и биодegradация

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 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. Механизм действия изделия основан на восстановлении вязкости синовиальной жидкости и хондропротективном действии на гиалиновый хрящ в суставах, поражённых 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.

Изделие распределяется местно в полости сустава, где оно подвергается локальным преобразованиям. На основании клинических сведений об особенностях биодegradации и продолжительности эффектов внутрисуставного введения гиалуроновой кислоты предполагается, что биодegradация для каждого варианта исполнения СИНТЕСИН 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 degradation изделия могут быть использованы тканями в процессах повторного эндогенного синтеза гиалуронана. Выводится через гломерулярный фильтр, не повреждая почечную ткань.

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISF U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 4 из 9

Назначение

Для улучшения вязкоэластичных свойств синовиальной жидкости.

Область применения

Травматология, ортопедия, хирургия, ревматология.

Потенциальные потребители

Изделие предназначено только для применения квалифицированными врачами-специалистами, владеющими техникой внутрисуставной инъекции, в условиях чистой перевязочной или операционной.

Способ применения

Изделие перед применением рекомендуется нагреть до комнатной температуры. При выполнении процедуры следует соблюдать правила асептики и антисептики. Изделие вводится в полость сустава комнатной температуре по стандартным методикам с учетом анатомических особенностей пациента – с использованием иглы размером 19G x 2" (1,1 x 50 мм), или 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), или 20G x 2" (0,9 x 50 мм), или 21G x 2" (0,8 x 50 мм), или 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) - для коленного сустава, 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), или 20G x 4¾" (0,9 x 120 мм), или 21G x 4¾" (0,8 x 120 мм) - для тазобедренного сустава или иной иглы, по усмотрению врача. Иглы 19G x 2" (1,1 x 50 мм), 20G x 4¾" (0,9 x 120 мм) и 21G x 4¾" (0,8 x 120 мм) вариантами исполнения не предусмотрены.

В качестве рекомендуемых выше инъекционных игл, не предусмотренных вариантами исполнения изделия, а также для вариантов исполнения изделия без иглы - могут использоваться иглы соответствующего размера (рекомендуемые в данном разделе выше), зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ. Такие иглы приобретаются дополнительно по рекомендации врача, либо используются врачом из имеющихся в наличии в медицинском учреждении. 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 хранению не подлежит.

Рекомендуемая схема введения

Объем вводимого средства за 1 процедуру изделия зависит от размера сустава: в крупные суставы вводится 3 мл, 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).

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.

Предупреждение

Врач должен соблюдать правила асептики и технику внутрисуставной инъекции!

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

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISF U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 5 из 9

Меры предосторожности

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

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 истекшего срока годности. В обоих случаях изделие подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А.

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

Показания:

- для купирования болевого синдрома и тугоподвижности сустава при остеоартрозе (остеоартрите) и других дегенеративно-дистрофических и посттравматических поражениях синовиальных суставов;
- для реабилитации после перенесенных травм и ортопедической хирургии;
- для профилактики дегенеративных изменений сустава, в том числе при повышенных нагрузках.

Противопоказания:

- повреждения, местные инфекционные и неинфекционные (аллергические) воспалительные проявления на коже в области предполагаемого введения;
- клинко-лабораторные признаки синовита, артрита и других проявлений воспаления инфекционного или неинфекционного генеза в суставе;
- ранний период после травм или ортопедической хирургии является относительным противопоказанием – применение возможно не ранее, чем через 1 неделю после купирования воспалительного процесса;
- патологическая кровоточивость или склонность к гиперкоагуляции;
- диабет является относительным противопоказанием – принимая во внимание лёгкую уязвимость тканей при диабете, необходимо внимательнее 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.

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 поражённый 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, иновит, асептический острый артрит; инфекционные осложнения

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISF U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 6 из 9

(пиогенный артрит, прямое инфицирование сустава при инфекционных болезнях, остеомиелит, сепсис и т. д.); повреждение сосудов или нервов (внутритканевые кровоизлияния, кровотечения в полость сустава, подкожные нейропатии, медикаментозная эмболия сосудов). Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать путем строгого соблюдения правил асептики и техники введения.

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 Филиала Бионолтра АО в России, тел: +7 (499) 394-51-82 e-mail: info@bionoltra.com.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и медицинскими изделиями

Возможно одновременное применение изделия с местными анестетиками (новокаин, лидокаин). 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.

Убедиться в настоящем местоположении изделия можно с помощью МРТ или УЗИ, если оно было случайно введено вне полости сустава, в самом суставе 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.

Информация о стерильном состоянии изделия

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению. Стерилизовано паром. Условия стерилизации: температура: 121±3 °C; давление: 210±10 кПа; длительность - 30 минут. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. Если упаковка повреждена, не использовать. Изделия стерилизованы согласно европейскому стандарту EN ISO 17665:1. Не подлежит повторной стерилизации.

Форма выпуска

Изделие поставляется стерильным, готовым к применению.

Потребительская упаковка (картонная коробка) включает стеклянный шприц (первичная упаковка) с изделием в объеме 3 мл, помещённым в контейнер (вторичная упаковка) из полимерного материала, в комплекте с инструкцией по применению, идентификационными этикетками (2 шт.) и иглой соответствующего размера (см. раздел комплектация) – 1 шт., или без иглы (в зависимости от варианта исполнения и комплектации изделия).

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

Вариант исполнения и комплектность указаны на потребительской упаковке.

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISF U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 7 из 9

Комплектация

№ п/п	Вариант исполнения	Описание состава комплекта для представления в инструкции по применению
1.	СИНТЕСИН ФОРТЕ – 3,0 мл в шприце, идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011) в контейнере – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
2.	СИНТЕСИН ФОРТЕ – 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 1½" (0,9 x 40 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или иглы инъекционные однократного применения KD-FINE, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
3.	СИНТЕСИН ФОРТЕ – 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2" (0,9 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 2" (0,9 x 50 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
4.	СИНТЕСИН ФОРТЕ – 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 20G x 2¾" (0,9 x 70 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
5.	СИНТЕСИН ФОРТЕ – 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или игла инъекционная однократного применения KD-FINE, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
6.	СИНТЕСИН ФОРТЕ – 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или игла инъекционная однократного применения KD-FINE, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISF U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 8 из 9

	инъекционная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 21G x 2" (0,8 x 50 мм), (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 или игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, вариант исполнения: KN-2150RB, внешний диаметр иглы 21G (0,8 мм), длина иглы 50 мм, длинный срез под углом 12°, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.
7	СИНТЕСИН ФОРТЕ – 3,0 мл в шприце, игла инъекционная 19G x " (1,1 x 50 мм), идентификационные этикетки (2 шт.), инструкция по применению (1 шт.).	Средство в шприце однократного применения (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011) в контейнере – 1 шт.; Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x " (1,1 x 50 мм) (игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельнзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010) – 1 шт.; Идентификационные этикетки – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

Условия хранения

Хранить при температуре от +2 °С до +25 °С. **ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ! ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО!** Беречь от влаги. Не подвергать воздействию солнечного света. Не замораживать!

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

Использованные, поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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 2.1.3684-21.

Срок годности

24 месяца с даты изготовления.

Стерильность

Изделие в шприце стерильно. Стерилизовано паром. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений упаковки. **ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ!** Изделие стерилизовано согласно Европейскому стандарту EN ISO 17665:1. **НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ!**

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует сохранение свойств изделия в течение указанного срока годности только при соблюдении целостности упаковки, правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению.

БИОНОЛТРА АО (Bionoltra S.A.) Швейцария Филиал Бионолтра АО Россия	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	«Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)», в исполнениях	ISF U Версия 01 от 11.05.2022 Страница 9 из 9

Производитель

Bionoltra S.A (Бионолтра АО). Rue Adrien-Lachenal 26 6, 1207 Geneve, Switzerland
(Рю Адриен-Лашеналь 26, 1207 Женева, Швейцария).

Филиал Бионолтра АО в России: 108811, г. Москва, 22-й Километр Киевского ш., п. Московский, двлд. 4, стр. 2, блок Г, эт. 5. Телефон: +41 22 508 38 68, e-mail: info@bionoltra.com

Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия СРЕДСТВО ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ SYNTESYN (СИНТЕСИН) обращаться по адресу: Филиал Бионолтра ОА в России, 108811, г. Москва, 22-й Километр Киевского ш., п. Московский, двлд. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5. тел: +7 (499) 394-51-82, e-mail: info@bionoltra.com, www.bionoltra.com.

Символы, указанные на упаковке и их обозначение



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



Не стерилизовать повторно.
Повторная стерилизация может привести к нарушению физического состояния и химических связей в продукте



Стерильная жидкость внутри изделия.
Стерилизация паром.



Дата изготовления



Код партии



Использовать до



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Не допускать воздействия солнечного света



Не замораживать



Номер по каталогу



Беречь от влаги

/перевод удостоверительной надписи, круглых печатей и апостиля с английского и немецкого языков на русский язык

оборотная сторона листа №1:

Официальное удостоверение

при проверке подлинности подписи, поставленной на оборотной стороне в нашем присутствии

лицом Ольгой КРУН, Гражданство: Великобритания, в Майлене, Цюрих, Швейцария,
личность была установлена,

как лица, внесенного в Торговый реестр кантона Женевы в качестве члена совета директоров с правом
индивидуальной подписи от лица

Р. Бинолтра, компании, чей главный офис зарегистрирован в Женеве.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии уполномоченной третьей стороной.

Проверка Торгового реестра была проведена по Интернет-запросу непосредственно перед официальным
удостоверением.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЦЮРИХА (СТАРЫЙ ГОРОД)

/Подпись/

Ф. Киллер, секретарь нотариуса по особым
поручениям с правом заверения

Цюрих, 30-го мая 2022 г.

номер в реестре 20975-83/ms

шлиф в размере 30.00 швейцарских франков.

круглая печать: Нотариальная контора Цюриха (Старый город) * Кантон Цюрих

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, Кантон Цюрих
Настоящий официальный документ
- 2: был подписан Франциской Киллер
3. выступающим в качестве секретаря нотариуса по особым
поручениям с правом заверения
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы Цюриха
(Старый город), кантон Цюрих

Удостоверено

5. в 8090 Цюрих
6. 30.05.2022 г.
7. Государственной Канцелярией кантона Цюрих
8. за № 1252581/2022

9. Печать/штамп:
/Печать Швейцарской Конфедерации/

10. Подпись
/Подпись/

Штамп: Э. Маушита

перевод удостоверительной надписи, круглых печатей и апостиля с английского и немецкого языков на русский язык
выполнен переводчиком Тезиной Еленой Игоревной

Тезина Елена Игоревна, свидетельствую, что обладаю знанием английского и немецкого языков в степени,
достаточной для точного и достоверного перевода удостоверительной надписи, круглых печатей и апостиля
документа с английского и немецкого языков на русский язык, в подтверждение чего ставлю свою
подпись

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатое июня две тысячи двадцать второго года

Я, Золотова Эльвира Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тезиной Елены Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/2-н/77-2022-11-1394

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Э. В. Золотова

Всего прошнуровано,
прокумеровано и скреплено
печатью

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Золотова Эльвира Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/2-н/77-2022-3-1467.

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.



Э.В.Золотова

