

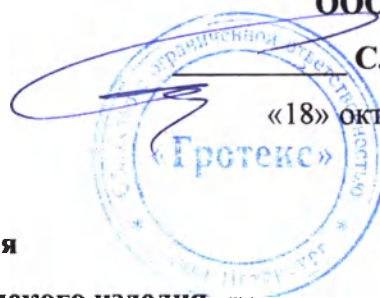
«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

«18» октября 2023 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

Протез синовиальной жидкости Синталон

по ТУ 32.50.50-044-64260974-2021

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Синталон является биологическим аналогом компонента синовиальной жидкости, обуславливающим ее вязкоэластичные свойства. Синталон обладает высокими показателями эластичности (модуль упругости (G') – от 70 до 125 Па) и вязкости (модуль вязкости (G'') – от 17 до 60 Па), что обеспечивает длительный терапевтический эффект от 6 месяцев и более.

Протез синовиальной жидкости Синталон (далее – раствор, изделие) представляет собой прозрачный бесцветный вязкий раствор, в состав которого входит натрия гиалуронат (16 мг/2 мл или 24 мг/3 мл).

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат* – 8,0 мг (0,8 %), натрия хлорид – 7,5 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

* перекрестно-сшитый 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (BDDE).

pH – 6,8 – 7,6; осмоляльность – 200 – 400 мОсм/кг, динамическая вязкость – от 20 000 до 60 000 мПа·с (при температуре 25 °C и скорости сдвига 1 с⁻¹).

Остаточное содержание BDDE в готовом изделии менее 2 ppm.

Средняя молекулярная масса натрия гиалуроната от 2,0 до 3,2 МДа.

Область применения и назначение

Область применения – ортопедия, ревматология, травматология, хирургия, спортивная медицина.

Синталон является протезом синовиальной жидкости сустава в преднаполненных шприцах. Применяется на фоне дегенеративных изменений поверхности синовиального хряща для улучшения подвижности суставов, уменьшения болевого синдрома, снижения воспалительных реакций и восстановления гомеостаза в хряще.

Свойства и эффективность

Синталон оказывает анальгезирующее, корректирующее действие на метаболизм костной и хрящевой ткани.

Изделие представляет собой стерильный вязкий раствор перекрестно-сшитой натриевой соли высокомолекулярной гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки.

Гиалуроновая кислота – необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости, а также она необходима для формирования хряща. При остеоартрозе отмечаются дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости и хряща. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава.

Раствор натрия гиалуроната распределяется местно в полости сустава, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее действие. Обзор исследований изделий аналогичного состава показал, что наивысшие концентрации гиалуроновой кислоты обнаружены в синовиальной (внутрисуставной) жидкости. Экскреция в основном осуществляется почками.

Извлечение или замена средства неприменима, так как оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

Исходя из обзора исследования изделий с аналогичным составом, продолжительность терапевтического эффекта – от 6 месяцев и более, в зависимости от места введения и степени заболевания.

Срок биорезорбции изделия составляет до 1 года.

Показания для применения

Временно замещает и восполняет синовиальную жидкость.

Применяется:

- для увеличения подвижности, устранения боли, обусловленной остеоартрозом/остеоартритом или посттравматическими изменениями суставов, или другими заболеваниями суставов;

- в составе комплексной терапии для пациентов, имеющих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих пораженный сустав;
- для реабилитации после артроскопии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется в связи с отсутствием клинических данных.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам изделия;
- наличие инфекции или повреждения кожного покрова в области предполагаемой инъекции;
- наличие активных воспалительных или инфекционных процессов в суставе;
- наличие венозного и лимфатического стоа на стороне пораженного сустава.

Способ применения и дозы

Синталон должен вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение, в асептических условиях в лечебных учреждениях.

Перед каждой инъекцией Синталона следует удалить синовиальную жидкость или внутрисуставный экссудат. Изделие следует вводить при комнатной температуре.

Режим введения и количество вводимого в коленный, тазобедренный и др. суставы протеза синовиальной жидкости Синталон определяется врачом индивидуально с учетом тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе. Рекомендуется выполнять инъекции в коленный, тазобедренный и др. суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем.

Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции. Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ.

Выбор иглы для любой процедуры определяется лечащим врачом. Есть несколько факторов, которые необходимо учитывать при выборе размера (калибра и длины) иглы, которые будут использоваться для внутрисуставного введения, в том числе анатомия области введения и характеристики пациента (вес, возраст).

Перед началом применения Синталон рекомендуется выдержать при комнатной температуре.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях и извлеките преднаполненный шприц с раствором. Для извлечения шприца из контурной ячейковой упаковки следует взять его за корпус, не касаясь поршневого штока.
2. Открутите защитный колпачок.
3. Накрутите необходимую по размеру (от 17G до 25G) стерильную иглу и закрепите ее, слегка повернув.

4. В случае наличия пузырьков воздуха выпустите их из шприца перед инъекцией.

Раствор следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение раствора и заменить иглу.

Схема введения Синталона зависит от сустава, в который производится инъекция.

Остеоартроз коленного сустава

Рекомендуемый режим применения Синталона составляет до трех инъекций в коленный сустав с интервалом в 1 неделю между инъекциями.

Для достижения максимального эффекта проведение всех трех инъекций является обязательным. Максимальный рекомендуемый режим применения составляет шесть инъекций в течение шести месяцев с минимальным интервалом в четыре недели между курсами лечения.

Остеоартроз тазобедренного, голеностопного, плечевого сустава и др. суставов

Рекомендуемый режим применения представляет собой одну инъекцию. Однако, если после инъекции не достигается адекватного симптоматического улучшения, то рекомендуется назначить вторую инъекцию. Клинические данные исследований сшитой гиалуроновой кислоты свидетельствуют о том, что пациенты получают наибольшую пользу от второй инъекции, когда ее назначение происходит спустя 1-3 месяца после первой.

Рекомендуется использовать иглу размером от 17G до 25G.

Меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать общие меры и предосторожности при введении изделия в полость сустава.

Не следует вводить Синталон при наличии значительного количества внутрисуставного выпота.

При наличии выпота в полости сустава рекомендуется уменьшить его путем аспирации, после чего рекомендуется отдых, применение пакета со льдом и/или внутрисуставной

инъекции кортикостероидов при необходимости. Применение Синталона можно начать спустя два-три дня, после купирования воспаления.

Синталон нельзя вводить экстраартикулярно или в синовиальные ткани и капсулу сустава. После экстраартикулярного (внесуставного) введения могут возникать нежелательные явления, обычно в месте введения.

Следует избегать попадания иглы во время манипуляции в кровеносные сосуды и нервы.

Применение Синталона в детском возрасте до 18 лет не рекомендуется в связи с отсутствием клинических данных.

Не следует использовать изделие Синталон с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Только для однократного применения. Использовать немедленно после вскрытия упаковки.

Не использованное до конца изделие не подлежит хранению.

Пациенты, которые испытали какие-либо осложнения в течение нескольких дней после инъекции, должны немедленно обратиться к врачу.

Как после любой инвазивной процедуры в сустав, после инъекции Синталон пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима, постепенно восстанавливая обычную активность в течение нескольких дней.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции после внутрисуставной инъекции натрия гиалуроната, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают в течение нескольких дней. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции и внутрисуставные инфекции.

В редких случаях могут возникнуть следующие системные реакции при введении инъекции Синталон: тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги парестезии, слабость.

Взаимодействие с другими средствами

В настоящее время отсутствует информация о несовместимости Синталона с другими лекарственными средствами, применяемыми для лечения заболеваний суставов.

Синталон не следует назначать одновременно с другими инъекционными препаратами, вводимыми в области или в непосредственной близости к месту предполагаемой инъекции, ввиду отсутствия соответствующих данных.

Особые указания

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ.

В комплект могут входить иглы инъекционные одноразовые стерильные различного размера (калибра и длины) для возможности выбора врачом иглы необходимого размера в зависимости от сустава.

Обязательно обращайтесь внимание на срок годности иглы, указанный на ее этикетке.

Для безопасного использования и ликвидации использованных игл соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

По 2 или 3 мл в шприцы.

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке.

Допускается вложение 1 или 2 игл в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные (иглы могут быть вложены в контурную ячейковую упаковку) или без них или по 2 контурные ячейковые упаковки и 2 или 4 иглы инъекционные одноразовые стерильные (иглы могут быть вложены в контурную ячейковую упаковку) или без них, или по 3 контурные ячейковые упаковки и 3 или 6 игл инъекционных одноразовых стерильных (иглы могут быть вложены в контурную ячейковую упаковку) или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается вложение игл одинакового или различного размера. Информация о количестве и/или размере вложенной иглы (игл) может быть указана на потребительской упаковке.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3 или 6 шт.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

Маркировка



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение.



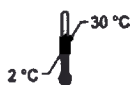
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Стерилизация паром.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °C до + 30 °C.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °C до + 30 °C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °C до + 30 °C. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Протез синовиальной жидкости Синталон выпускается по ТУ 32.50.50-044-64260974-2021 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка изделия состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011; ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013; РЗН 2013/764 от 26.03.2018; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017). Шприц оснащен системой фиксации иглы типа Луер-Лок. В комплект может входить игла инъекционная одноразовая стерильная 18G×1 ½" (1,2×40 мм) или 21G×1 ½" (0,8×40 мм), или 21G×2" (0,8×50 мм) (РЗН 2018/7086 от 26.04.2018), или 18G×1 ½" (1,2×40 мм), или 21G×1 ½" (0,8×40 мм), или 18G×2" (1,2×50 мм), или 21G×2" (0,8×50 мм), или 18G×4" (1,2×100 мм), или 21G×4" (0,8×100 мм), или 21G×4 ¾" (0,8×120 мм) (ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007). Игла имеет силиконовое покрытие, сверхострую заточку ланцетного типа, обеспечивая практически безболезненный укол.

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

Изделие стерильно. Раствор разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Раствор в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Не допускается повторная стерилизация. Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Изделие относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного применения медицинского изделия.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев

скреплено печатью на 8

(восьми) листах

