


помечено кончиком шариковой ручки перед стерильной обработкой.

 **Немедленно остановите процедуру, если подозревается сосудистая пункция.**

Если во время процесса инъекции наблюдается значительное сопротивление, вставьте инъекционную иглу глубже, чтобы обеспечить более лёгкое введение имплантата. Если сопротивление сохраняется, попробуйте выполнить инъекцию с другого места. В случае повторного сопротивления может потребоваться замена инъекционной иглы и/или шприца.

 **Ни в коем случае не применяйте чрезмерное давление на шприц.**

#### Уход после инъекции

Не должна проводиться чрезмерная весовая физическая активность в течении одного-двух дней после инъекции. В противном случае, никаких специальных инструкций после инъекции нет.

#### Хранение

- Хранить при температуре от 2°C до 25°C
- Не замораживать
- Хрупкое

#### Утилизация

Использованные иглы и шприцы следует утилизировать в соответствии со стандартными медицинскими практиками и местными правилами.



**Dr. Korman Laboratories Ltd.**

Ул. Йосефа Леви, 23, Кирьят-Бялик 2751123, Израиль

Тел.: +972-(0) 46893930, Факс: +972-(0) 46893931

E-mail: info@drkorman.com

Сайт: www.drkorman.com



MedNet EC-REP GmbH  
Боркштрассе 10,  
48163 Мюнстер, Германия

# SYNOVIA One



IFU02445, Rev.01, Сентябрь 2020

Толко для профессионального использования

#### Описание

**SYNOVIA One** – это инъекционный, стерильный, не содержащий пирогенов вязкоэластичный гель, состоящий из гиалуроновой кислоты (1000 до 1200 кД) неживотного происхождения, полученный путем бактериальной ферментации. Гель не содержит латекса, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный и биоабсорбируемый.

#### Целевое использование

**SYNOVIA One** предназначен для лечения боли при остеоартрите (OA) сустава у пациентов, которым не помогли консервативная нефармакологическая терапия и простые анальгетики.

#### Показания для применения

**SYNOVIA One** показан для применения при боли и ограниченной подвижности при дегенеративных и травматических изменениях коленного сустава и других синовиальных суставов (таких как плечевые, голеностопные и пястные суставы).

#### Состав

Гиалуронат натрия 20 мг/мл, разведённый в физиологическом растворе стерильном растворе 0.9%.

#### Способ действия

Синовиальная жидкость, которая является вязкоэластичной из-за наличия в составе гиалуроновой кислоты, встречается во всех синовиальных суставах, где она обеспечивает нормальное, безболезненное движение благодаря своим смазочным и амортизирующим свойствам. Она также отвечает за питание хряща. При дегенеративных нарушениях суставов, таких как остеоартрит, вязкоэластичность синовиальной жидкости заметно снижается, таким образом снижая её смазочные и амортизирующие свойства. Это увеличивает механическую нагрузку на разрушение сустава и хряща, которая в итоге приводит к боли и ограниченной подвижности пораженного сустава. К дополнению к применению данной синовиальной жидкости можно использовать внутрисуставные инъекции высокоочищенной гиалуроновой кислоты, что может улучшить вязкоэластические свойства синовиальной жидкости. Это улучшает смазочные и амортизирующие функции и уменьшает механическую нагрузку на сустав. Как правило, это приводит к уменьшению боли, которая может продолжаться несколько месяцев после цикла лечения, и улучшению подвижности суставов.

#### Содержание упаковки

Каждая упаковка содержит один одноразовый шприц со шкалой и предварительно заполненный шприц с гелем **SYNOVIA One**. Один шприц содержит 2.0 мл **SYNOVIA One**. Содержание шприца **SYNOVIA One** является стерильным, и он обработан асептическими методами. Точность шкалы шприца  $\pm 0.020$  мл.

Упаковка **SYNOVIA One** поставляется вместе с инструкциями по использованию, двумя этикетками для пациентов и одной иглой 21G.

#### Дозировка и применение




Вводите **SYNOVIA One** в пораженный сустав 1 (одну) инъекцию каждые 6 (шесть) месяцев. Одновременно можно лечить несколько суставов. В зависимости от тяжести заболевания суставов, положительные эффекты цикла лечения могут длиться шесть месяцев. Повторные циклы лечения можно проводить по мере необходимости. В случае суставного выпота рекомендуется уменьшить выпот путем аспирации, покая, прикладывания пакета льда и/или внутрисуставного введения кортикостероидов.

#### Противопоказания

**SYNOVIA One** противопоказан:

- Пациентам с чувствительностью к любому из компонентов препарата.
- Пациентам, страдающим острым или хроническим воспалением или от инфекции в этой зоне лечения.
- Пациентам с тенденцией к развитию воспалительных состояний кожи или гипертрофированных рубцов.
- Пациентам с нездоровой или плохо кровоснабжаемой тканью или системными расстройствами, которые влияют на заживление раны.
- Пациентам, страдающим кожными заболеваниями, или у которых ненормальное состояние кожи.
- Пациентам, которые в прошлом переживали анафилактические реакции.
- Для использования в зонах, содержащих инородные тела (например, силикон, другие чуждые материалы).
- Пациентам с известными системными кровотечениями.

#### Нормативные символы

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Сообществе ЕС
	Предостережение
	Следуйте инструкциям по применению
	Номер партии
	Каталожный номер
	Стерилизация с применением асептической технологии – для жидкостей
	Использовать до
	Не проводить повторную стерилизацию
	Для одноразового использования
	Ограничение температуры
	Бережь от попадания прямых солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не содержит натурального каучукового латекса
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Соответствует Европейским стандартам

- Пациентам с аутоиммунными заболеваниями.
- Пациентам, страдающим порфирией.
- Пациентам, страдающим неизлеченной эпилепсией.
- Для использования во время кормления грудью или у беременных женщин.
- Для использования пациентами, не достигшим возраста 18 лет.

### Предупреждения

- Не вводите препарат в излишке.
- Не вводите в кровеносные сосуды (внутрисосудно).
- Не используйте после истечения срока годности.
- Не используйте, если этикетка повреждена.
- Не используйте, если упаковка открыта или с дефектами.
- Не стерилизовать.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не изменять продукт; изменения могут повлиять на стерильность и действие препарата.
- Не используйте, если есть подозрения о повреждении препарата.
- Не используйте, если в геле видны частицы, окраска, мутность или разделение.
- Не применяйте чрезмерное давление на шприц.
- Немедленно прекратите процедуру, если возникли подозрения о целостности шприца.
- Не храните раствор не использованным. Используйте сразу после открытия, иначе в дальнейшем стерильность не гарантируется.

### Меры предосторожности

- **SYNOVIA One** предназначен только для инъекций в суставы.
- **SYNOVIA One** должен использоваться только специалистами в области здравоохранения, которые обязаны быть ознакомлены с препаратом, процедурами и методами инъекций. При использовании препарата необходимо получить медицинское заключение о его применении.
- В рамках общего принципа, инъекция связана с риском инфекции.
- **SYNOVIA One** должен использоваться только в стерильных условиях.
- Следует использовать с осторожностью у пациентов, которые проходят иммунодепрессивную терапию. Врач должен принять решение о применении в будущем кортикостероидов, в зависимости от характера заболевания и лечения этого заболевания, и должен обеспечить мониторинг этих пациентов. В частности, рекомендуется, чтобы эти пациенты предварительно прошли двойной тест и воздержались от инъекции продукта, если болевая активна.
- Пациенты, которые принимают антикоагулянтные препараты, должны быть предупреждены о потенциальном риске увеличения гематом после инъекций.
- Инъекция в воспаленные или инфицированные ткани может привести к повреждению или потере ткани.
- Гематомы или серомы могут потребовать хирургического дренажа.
- Основная реакция на гиперчувствительность, воспаление или инфекцию могут потребовать извлечения имплантата.
- Пациенты, у которых зарегистрированы стрептококковые заболевания (такие, как рецидивирующее воспаление гортани или ревматический полиартрит), должны пройти исследование перед лечением. Если ревматический полиартрит сопровождается сердечными осложнениями, препарат использовать не следует.
- Инъекция препарата может сопровождаться легким дискомфортом; использование анестетиков нужно принять во внимание.
- Следует проявлять осторожность у пациентов с известной гиперчувствительностью к лекарствам. Следует соблюдать общие меры предосторожности при внутрисуставных инъекциях, включая меры по предотвращению попадания инфекции. **SYNOVIA One** следует вводить точно в полость сустава, при необходимости стоит использовать фото сопровождение.
- Ибuprofen инъекция в кровеносные сосуды и/или окружающие ткани!
- Гипуронат натрия выпадает в осадок при смешивании с частицами четвертичного аммония (такого как бромид бензалкония). Поэтому рекомендуется, чтобы **SYNOVIA One** не вступал в контакт с другими препаратами.
- Так как **SYNOVIA One** не тестировался среди детей, беременных и женщин, кормящих грудью, или при воспалительных заболеваниях суставов, таких как ревматоидный артрит или болезнь Бехтерева, лечение с использованием **SYNOVIA One** в таких случаях не рекомендуется.

### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациенты должны быть проинформированы об общих побочных эффектах, которые наблюдаются при введении имплантатов с инъекцией гиалуроновой кислоты, которые могут возникнуть мгновенно или с опозданием. К ним относятся, но не ограничиваются:

- Инфекция, отек, артроз, артралгия (боль в колене), расстройство сустава; суставная вывих, суставная жгучая боль в конечностях, тендинит, парадонтия, фибрит, зуд, зрительная мгла инъекции, отек места инъекции, боль в месте инъекции, артралгия, киста Бейера, бурсит, локализованный остеоартрит, обостренный остеоартрит на иммунореакцию, головная боль, головокружение, озноб, крапивница, тошнота, мышечные судороги, периферический отек и недомогание также наблюдались вместе с внутрисуставными инъекциями.

- Пациенты должны быть должны сообщить о любых свидетельствах серьезных побочных эффектов или какого-либо побочного эффекта, не упомянутого в этой инструкции, лечащему врачу.
- Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с инъекцией **SYNOVIA One**, должны быть сообщены локальному дистрибьютору или/или производителю.

### МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

#### До лечения

- Обращаться в соответствии со стандартными медицинскими практиками и местными правилами. Для успешного лечения, препарат должен использоваться врачами, которые прошли специальную подготовку по методам инъекций.
- **SYNOVIA One** используется в том виде, в котором препарат поставлен. Осторожно осмотрите все части на предмет повреждений.
- Тщательно осмотритегель перед инъекцией. Последующие процедуры могут потребоваться для получения оптимальных результатов.
- Перед началом лечения, пациенты должны быть проинформированы о показанных эффектах, несовместимости, противопоказаниях и потенциальных побочных эффектах. Необходимо получить полную историю болезни, и область, которая будет лечиться, должна быть тщательно осмотрена.
- Оцените потребность пациента в удалении боли и примените, в случае необходимости, соответствующую форму анестезии. В случае введения анестетика, приложите на область инъекции лёд, чтобы уменьшить местное набухание и зуд.
- Тщательно промойте область лечения с мылом и водой и продезинфицируйте спиртовым тампоном.

#### Сборка и обращение с иглой

Рекомендуется использовать 21G иглы вместе с **SYNOVIA One**. Может использоваться закуривание иглы в случае, если иглы имеют иглы меньшего диаметра.

1. Подготовьте шприцы и инъекционные иглы перед инъекцией. Для каждого шприца можно использовать новую иглу для инъекции, или одна и та же игла для инъекции может быть использована для другого шприца для лечения того же пациента.
2. Снимите крышку наконечника, удерживая шприц и завинтив крышку наконечника, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1

3. Крепо удерживайте корпус шприца, вкручивая ступицу иглы на наконечник шприца, как показано на рисунке 2.



Рисунок 2

4. Закрутите иглу, как это показано на рисунке 3.

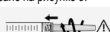


Рисунок 3

5. Снимите крышку с иглы.

6. Если крышка иглы расположена так, как показано на рисунке 4, то она неправильно прикреплена.



Рисунок 4

7. Нажмите на шток поршня, чтобы обеспечить подачу геля из иглы, как это показано на рисунке 5, и исключите утечку жидкости на поверхность укола. Если игла заблуждена или наблюдается утечка, замените иглу. В крайних случаях, замените и иглу, и шприц.



Рисунок 5

#### Инъекция геля

Как и при любой процедуре суставной инъекции, необходимо соблюдать стерильную технику. Игла вставляется в назначенное место и направлена заднелатерально. Будет ощущаться сопротивление при входе в намеченную точку, делая проникновение и протекание возможным. **SYNOVIA One** должен вводиться в соответствии общепринятыми процедурами внутрисуставной инъекции.

Наилучшим подходом к любой суставной инъекции является путь наименьшего сопротивления входу и максимального доступа к синовиальной полости. Для лучшей оценки костной анатомии отдельного сустава рекомендуется простая рентгенография. Место инъекции может быть выбрано в соответствии с костной анатомией человека и может быть