

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ИНФАРМ»



Комаров А.В.

«30» «май» 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
СТЕРИЛЬНЫЙ БИОПОЛИМЕРНЫЙ ИМПЛАНТАТ
ДЛЯ ВНУТРИКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

в вариантах исполнения

по ТУ 9398-001-00470622-2016

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения», выпускаемое в вариантах исполнения в соответствии с ТУ 9398-001-00470622-2016 Обществом с ограниченной ответственностью «ИНФАРМ» (ООО «ИНФАРМ»), Россия.

Варианты исполнения медицинского изделия:

1. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион® софт лайн (Hyon®soft line)

а) в шприце, в концентрации:

1. 12мг/1,0мл, 27мг/1,5мл, 34,5мг/1,5мл,

б) во флаконе, в концентрации:

2. 36мг/3,0мл, 54мг/3,0мл, 69мг/3,0мл;

2. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион® (Hyon®)

а) в шприце, в концентрации:

3. 12мг/1,0мл, 15мг/1,0мл, 18мг/1,0мл, 20мг/1,0мл, 15мг/1,5мл, 36мг/2,0мл, 40мг/2,0мл,

3. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион®макс софт лайн (Hyon®max soft line)

а) в шприце, в концентрации:

4. 12мг/1,0мл, 22,5мг/1,5мл, 30мг/1,5мл,

б) во флаконе, в концентрации:

5. 36мг/3,0мл, 45,0мг/3,0мл, 69мг/3,0мл;

4. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион®макс (Hyon®max)

а) в шприце, в концентрации:

6. 15мг/1,0мл, 18мг/1,0мл, 20мг/1,0мл, 23мг/1,0мл, 46мг/2,0мл

(далее по тексту – Биополимерный имплантат или Имплантат)

1. ОПИСАНИЕ

Биополимерный имплантат, находящийся в одноразовом шприце или во флаконе – стерильная, апирогенная, вязкоэластичная жидкость, содержащая биополимер – гиалуронат натрия, бесцветный прозрачный вязкий раствор с pH 6,8-7,5.

Имплантаты изготавливаются серийно по утвержденной рецептуре и технологии разработчика. Производятся в асептических условиях и сохраняют стерильность в течение 3 (трех) лет при сохранении герметичности.

Внимание! В случае нарушения упаковки использование Биополимерного имплантата запрещено. Повторной стерилизации не подлежит.

1.1 Назначение

В результате повреждений кожного покрова (образование атрофических рубцов), воздействия неблагоприятных внешних факторов или в процессе старения в клетках дермы снижается синтез гиалуроновой кислоты, кожа теряет свои свойства, ухудшается способность к ее регенерации.

Введенный внутрикожно Имплантат замещает и восполняет недостаток гиалуроновой кислоты, улучшает процессы репарации кожи, снижает дегидратацию рогового слоя, повышает тонус и эластичность кожного покрова. В коже гиалуронат играет важную роль в процессе гемостаза, резпитализации и ремоделирования дермы.

Назначение – для коррекции дефектов кожи (морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Область применения – эстетическая медицина, медицинская косметология. Имплантаты могут применяться в специализированных кабинетах и клиниках, профильных отделениях лечебных учреждений.

Внимание! Выполнять инъекции Биополимерного имплантата допускается только квалифицированным врачам, прошедшим специальное обучение.

1.2. Основные характеристики

1.2.1. Форма выпуска

1.2.1.1. Биополимерный имплантат поставляется:

- в одноразовом стерильном шприце объемом 2,25 мл (производства BD Medical, Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237), наполненным биополимерным имплантатом объемом 1 мл, 1,5 мл или 2,0 мл;

- во флаконе, укупоренном резиновой пробкой и обжатом алюминиевым колпачком Flip-Off (Флакон из прозрачного стекла, производства Medical Glass a.s., Республика Словакия, РУ № ФСЗ 2008/00021; Комбинированный колпачок Flip-Off 13 мм, производства West Pharmaceutical Service, Германия, РУ № ФСЗ 2007/00440; Резиновая пробка, производства Helvoet Pharma Belgium N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/02201). Содержание имплантата во флаконе – 3,0 мл.

1.2.1.2. И шприц, и флакон упаковываются в блистер из полимерного материала, герметично закрытый сверху крепированной медицинской бумагой. Блистер помещается в картонную коробку вместе с двумя стерильными иглами 27G или 30G из медицинской стали длиной от ½ до 1½ IN (Производства VOGT MEDICAL, ГЕРМАНИЯ, РУ № ФСЗ 2009/05092 или «Бектон Дикинсон энд Компани Лимитид», Ирландия, РУ № ФСЗ 2011/08975), инструкцией по применению и двумя наклейками. Иглы упаковываются производителем в индивидуальную комбинированную упаковку из термоскрепленных мягкой прозрачной пленки и крепированной медицинской бумаги. На упаковке должна быть нанесена маркировка, в т.ч. указание названия медицинского изделия, производителя, номера партии, даты стерилизации и срока годности. Специалистам, производящим инъекцию, следует подбирать соответствующие количество, размер и длину игл, в зависимости от процедуры.

1.2.1.3. Движения поршня по цилиндру при нажатии должны быть плавные без заеданий, максимальное усилие нажатия на поршень шприца для извлечения наполнителя должно составлять не более 2 Н (по ГОСТ ISO 7886-1-2011).

1.2.2. Состав для Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения:

- Гиалуронат натрия, неживотного происхождения, полученный бактериальной ферментацией (Натрия гиалуронат (Sodium Hyaluronate), Фармсубстанция, неиспользуемая при производстве лекарственных препаратов, код CAS 9067-32-7, производитель: Блумейдж Фреда БиоФарм Ко., Лтд., Китай (Blomage Freda Biofarm Co., Ltd., № 678 Tianchen St., High-tech Development Zone, Jinan City, Shandong Province, China. Внесена в Гос.реестр лекарственных средств для медицинского применения, реестровая запись ФС № 001305 от 11.01.2016 г.) - действующее вещество.

- Натрия хлорид (Натрия хлорид (Natrium chloratum, NaCl), ФС.2.2.0014.15 по ГФ XIII, Фармсубстанция, неиспользуемая при производстве лекарственных препаратов, код CAS 7647-14-5, производитель Акзо Нобель Сальт АС, Дания (Hadsunvej 17, DK-9550 Mariager, Denmark), Реестровая запись в ГРЛС П N011711/01 от 08.12.2006 г.) - изотонический агент,

- Динатрия гидрофосфат додекагидрат, ОФС.1.3.0001.15 ГФ XIII, - буфер,

- Натрия дигидрофосфат дигидрат, ОФС.1.3.0001.15 ГФ XIII, - буфер,
- Маннитол (Маннитол, Фармсубстанция, неиспользуемая при производстве лекарственных препаратов, код АТХ В05ВС01, производитель ООО «Экохим-инновация». 301665, Тульская область, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8, корпус №5 НИ РХТУ, Реестровая запись в ГРЛС от 28.09.2011 г. № ФС-000186) - стабилизатор,
- Вода для инъекций (Вода для инъекций, по ГФ XIII, ФС.2.2.0019.15, код АТХ V07AB, производитель - Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), 141345, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.10, д.11, д.12, РУ ЛПИ-002261 от 01.10.2013 г.) - растворитель.

1.2.3. Основные свойства

Для производства имплантатов используют высокоочищенный гиалуронат натрия, полученный путем ферментации и не содержащий белков животного происхождения. В качестве источника синтеза используются клетки бактериального штамма *Bacillus subtilis*. Процесс синтеза включает культивирование клеток-хозяина *Bacillus*, продуцирующих гиалуроновую кислоту, извлечение гиалуроновой кислоты из среды культивирования и многоступенчатую очистку до фармакопейного качества.

Свойства Гиалуроната натрия:

- биосовместимость, т.к. он является компонентом кожи человека, обуславливающим ее вязкоэластичные свойства и, соответственно, физиологическую функцию. В коже человека в среднем содержится около 15 граммов гиалуроната натрия, треть из которого преобразуется (расщепляется или синтезируется) каждый день.
- биodeградируемость, т.е. гиалуронат натрия под действием ферментов, называемых гиалуронидазами, постепенно расщепляется.

1.2.3.1. Среднее время биodeградации, продолжительности эффекта и срок действия стерильности для Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения в варианте исполнения Гион®софт лайн (Hyon®soft line)

Имплантат	12мг/1,0мл	36мг/ 3,0мл	27мг /1,5мл	54мг/3,0мл	34,5мг/ 1,5мл	69мг/ 3,0мл
Биodeградация, месяцев не менее	3,5	9	6,5	13	9	18
Продолжительность эффекта, месяцев	1,8	4,5	3,0	6,5	4,5	9
Срок стерильности	3 года					

1.2.3.2. Среднее время биodeградации, продолжительности эффекта и срок действия стерильности для Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения в варианте исполнения Гион® (Hyon®)

Имплантат	15мг/ 1,5мл	12мг/1,0мл	15мг/ 1,0мл	18мг/ 1,0мл	36мг/ 2,0мл	20мг/ 1,0мл	40мг/ 2,0мл
Биodeградация, месяцев не менее	8	7	8	10	20	12	22
Продолжительность эффекта, месяцев	4	3,5	4	5	10	6	11
Срок стерильности	3 года						

1.2.3.3 Среднее время биодеградации, продолжительности эффекта и срок действия стерильности для Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения в варианте исполнения Гион® макс софт лайн (Hyon® max soft line)

Имплантат	12мг/1,0мл	36мг/ 3,0мл	22,5мг /1,5мл	45мг/3,0мл	30мг/ 1,5мл	69мг/ 3,0мл
Показатель						
Биодеградация, месяцев не менее	7	18	10	20	16	36
Продолжительность эффекта, месяцев	3,5	9	5	10	8	18
Срок стерильности	3 года					

1.2.3.4. Среднее время биодеградации, продолжительности эффекта и срок действия стерильности для Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения в варианте исполнения Гион® макс (Hyon® max)

Имплантат	15мг/ 1,0мл	18мг/ 1,0мл	20мг/ 1,0мл	23мг/ 1,0мл	46мг/ 2,0мл
Показатель					
Биодеградация, месяцев не менее	16	22	24	24	48
Продолжительность эффекта, месяцев	8	11	12	12	24
Срок стерильности	3 года				

Скорость биодеградации имплантата зависит как от количества, объема и места введения, так и возраста, пола, активности пациента, которому введен имплантат.

1.2.4. Стерильность и апиrogenность:

Имплантаты поставляются стерильными и проходят испытания на стерильность и апиrogenность. Для получения стерильной и апиrogenной продукции используют стерилизующую фильтрацию и асептический розлив.

1.3. Комплектность

1.3.1. В комплект поставки Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения по 3,0 мл расфасованного во флакон, должны входить:

- Биополимерный имплантат объемом 3,0 мл, наполненный во флакон, который упакован в индивидуальную комбинированную упаковку (п. 1.5.2.) и помещен в картонную коробку - 1 шт;
- Этикетка - 1 шт.;
- Игла стерильная для инъекций 27G (0,4x13мм) или 30G (0,3x13мм) - 2 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- Наклейка - 2 шт.

1.3.2. В комплект поставки Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения, расфасованного в шприц, должны входить:

- Биополимерный имплантат объемом 1,0 мл, 1,5 мл или 2,0 мл, наполненный в шприц объемом 2,25 мл, который упакован в индивидуальную комбинированную упаковку (п. 1.5.2.) и помещен в картонную коробку - 1 шт;
- Этикетка - 1 шт;
- Игла стерильная для инъекций 27G (0,4x13мм) или 30G (0,3x13мм) - 2 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Наклейка - 2 шт.

1.4. Маркировка

1.4.1. Маркировка индивидуальной комбинированной упаковки должна содержать, следующую информацию:

- наименование и вариант исполнения изделия в соответствии с настоящими ТУ;
- объем;
- концентрацию;
- торговую марку, торговое наименование или логотип изготовителя;
- слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ;
- слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ» или эквивалентные, или соответствующий символ;
- номер партии;
- условия хранения;
- дату [год и месяц стерилизации (дата стерилизации может быть включена в серийный номер в виде нескольких первых цифр)];
- предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ;
- слова «годен до ...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ;
- ссылка на ТУ 9398-001-00470622-2016.

1.4.2. Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку (картонную коробку) имплантата, должна содержать:

- наименование и вариант исполнения изделия в соответствии с настоящими ТУ;
- объем;
- концентрацию;
- торговую марку, торговое наименование или логотип изготовителя;
- слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ;
- слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ» или эквивалентные, или соответствующий символ;
- номер партии;
- условия хранения;
- год и месяц стерилизации. Дата стерилизации может быть включена в серийный номер в виде нескольких первых цифр;
- предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ;
- слова «годен до ...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ
- наименование страны-изготовителя,
- наименование, юридический адрес изготовителя,
- ссылка на ТУ 9398-001-00470622-2016.

1.4.3. Маркировка, наносимая на групповую упаковку (ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142) имплантата, должна содержать:

- наименование и вариант исполнения изделия в соответствии с настоящими ТУ;
- объем;
- концентрацию;
- торговую марку, торговое наименование или логотип изготовителя;
- слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ;
- слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ» или эквивалентные, или соответствующий символ;
- номер партии;

- условия хранения;
- год и месяц стерилизации. Дата стерилизации может быть включена в серийный номер в виде нескольких первых цифр;
- количество упакованных Биополимерных имплантатов;
- слова «годен до ...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ
- наименование страны-изготовителя,
- наименование, юридический адрес изготовителя,
- ссылка на ТУ 9398-001-00470622-2016.

1.5. Упаковка

1.5.1. Упаковка Имплантата должна обеспечивать его защиту от повреждений и ухудшения свойств, не оказывать вредного воздействия на имплантат.

1.5.2. Шприц или флакон, наполненный стерильным биополимерным имплантатом, вкладывается в индивидуальную комбинированную упаковку, предназначенную для защиты от загрязнения и сохранения целостности шприца или флакона при хранении и транспортировке. Упаковка должна состоять из термоскрепленных мягкой прозрачной полипропиленовой пленки и крепированной медицинской бумаги. Индивидуальная упаковка стерилизации не подлежит.

1.5.3. Потребительская упаковка

1.5.3.1. Потребительской упаковкой является оригинальная картонная коробка с маркировкой. В потребительскую упаковку вкладывается один комплект поставки Биополимерного имплантата. Потребительская упаковка должна иметь отличительные черты: оригинальный дизайн, цвет, маркировку, нанесенную в соответствии с п. 1.4.2. настоящей Инструкции

1.5.3.2. Материал и конструкция потребительской упаковки должны гарантировать:

- надежную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;
- минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;
- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки.

1.5.4. Групповая (транспортная) упаковка

1.5.4.1. Потребительские упаковки должны быть уложены в групповую упаковку (ящики) из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

1.5.4.2. Групповая упаковка является транспортировочной упаковкой и должна обладать достаточной жесткостью для предохранения содержимого при погрузке/разгрузке, транспортировании и хранении. Транспортировочная тара с комплектами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477.

1.5.4.3. На групповую (транспортировочную) упаковку должна быть нанесена маркировка в соответствии с п. 1.4.3. настоящей Инструкции. Также в каждую групповую (транспортировочную) упаковку должен быть вложен упаковочный лист с указанием той же информации, что и на маркировке, и даты упаковки с фамилией или номером упаковщика.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Показания к применению

Имплантаты применяют для восполнения недостатка гиалуроновой кислоты в поверхностных, средних и/или средне-глубоких слоях дермы, улучшения процесса репарации кожи, снижения дегидратации рогового слоя, повышения тонуса и эластичность кожного покрова. С помощью Имплантатов производится коррекция

умеренно и глубоко выраженных морщин; восполнение малых и больших объемов ткани таких зон, как лицо, руки, шея, область декольте, поверхность бедер и ягодиц, передняя брюшная стенка. Процедуры коррекции должны быть адаптированы к индивидуальным показаниям и желаниям пациента.

2.1.1. Показаниями для применения Имплантата Гион®софт лайн (Hyon®soft line) являются:

- Сухая обезвоженная кожа
- Мелкоморщинистый тип старения кожи
- Профилактика и коррекция фотоповреждений кожи, купероз
- Подготовка и реабилитация кожи при проведении химических пилингов, пластических операций и лазерных шлифовок.
- Атрофические рубцы (стрии, постакне)

2.1.2 Показаниями для применения Имплантата Гион® (Hyon®) являются:

- Возрастные изменения кожи.
- Дегидратация дермы.
- Мелкоморщинистый тип старения.
- Профилактика и коррекция фотоповреждений кожи.
- Снижение тургора и эластичности кожи, лечение увядающей кожи лица, шеи и области декольте.
- Локальные проблемы (кожи век, шеи и области декольте, тыльной поверхности кистей рук).
- Подготовка кожи к объемной и контурной пластике, тредлифтингу;
- Подготовка и реабилитация кожи при срединных и/или средне-глубоких пилингах, дермабразиях, пластических операциях.

- Мужская кожа.
- Плотная кожа

2.1.3. Показаниями для применения Имплантата Гион®макс софт лайн (Hyon®max soft line) являются:

- Коррекция слабовыраженных и средних морщин (складок).
- Коррекция умеренно и глубоковыраженных морщин.
- Восполнение малых и больших объемов ткани.
- Выравнивание рельефа.
- Коррекция контуров.
- Коррекция контуров и объемов губ
- Коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица
- Армирование кожи лица и тела

2.1.4. Показаниями для применения Имплантата Гион®макс (Hyon®max) являются:

- Возрастные изменения кожи.
- Коррекция слабовыраженных и средних морщин (складок).
- Коррекция умеренно и глубоковыраженных морщин.
- Восполнение малых и больших объемов ткани.
- Выравнивание рельефа.
- Коррекция контуров.
- Толстая, атоничная кожа

2.2. Противопоказания

Инъекции Имплантата должны вводиться только в здоровую невоспаленную кожу. Запрещено применения Имплантата у следующих категорий:

- Пациенты, имеющие индивидуальную непереносимость на любой из компонентов Имплантата (п.1.2.2. настоящей Инструкции);
- До 18 лет;

- Беременные и в период лактации;
- Пациенты при наличии острых инфекционных и хронических заболеваний;
- Пациенты, перенесшие аутоиммунные заболевания;
- Пациенты, у которых отмечается склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- Пациенты с нарушением свертываемости крови, принимающие коагулянты или антиагреганты;

2.3. Требования безопасности, ограничения и предостережения

Выполнять инъекции биополимерного имплантата допускается только квалифицированным специалистам-врачам, прошедшим специальное обучение.

Перед применением пациент должен быть проинформирован об Имплантате, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Перед введением биополимерного имплантата обязательна дезинфекция кожи.

Во время инъекций крайне нежелательно смешивать Биополимерный имплантат с другими имплантатами. Введение в сочетании с лекарственными препаратами и другими медицинскими изделиями не исследовано.

Имплантат предназначен для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации.

Имплантат должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки и утилизирован в соответствии с рекомендациями в настоящей Инструкции и действующим законодательством.

При повышенной чувствительности к компонентам Имплантата необходимо использовать его с осторожностью и только после консультации с лечащим врачом.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов необходима особая осторожность в применении Биополимерного имплантата. Запрещено вводить биополимерный имплантат в невусы, кости, сухожилия, связки и мышцы.

Прием антикоагулянтов (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. В связи с этим гель не должен контактировать с такими веществами или с медицинскими инструментами, обработанными ими.

При закупорке иглы следует немедленно приостановить процедуру и заменить иглу.

Крайне нежелательно нанесение косметических препаратов в области проведенной терапии в течение не менее 12 часов после инъекций биополимерного имплантата.

Необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения (сауна, инсоляции), а также переохлаждения в течение 6-7 дней после инъекций. Пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения биополимерного имплантата.

Имплантат необходимо хранить в недоступном для детей месте.

Возможные побочные эффекты:

В зависимости от индивидуальных особенностей пациента следы от уколов могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

После введения имплантата возможно появление следующих временных реакций: отек, высыпания, покраснения, отвердение или уплотнения в месте инъекции, обесцвечивание кожи в месте инъекции, легкое кровотечение.

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения, а также аллергические реакции.

Пациенту необходимо проинформировать лечащего врача о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. Это даст возможность назначить соответствующее лечение.

Следует сообщать производителю обо всех нежелательных или побочных действиях, связанных с инъекцией Имплантата.

2.4. Способ применения

Перед проведением внутривенной инъекции необходимо:

Вынуть наполненный шприц с имплантатом из упаковки. Аккуратно вверх снять со шприца крышку вместе с защитным колпачком. Присоединить необходимую по размеру стерильную иглу (подбирает врач-косметолог) и закрепить ее, слегка повернув. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия.

При использовании флакона имплантат набирается в стерильный шприц.

Порядок введения

Прежде чем вводить имплантат, необходимо обработать область инъекций раствором антисептика. Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии. Перед применением необходимо убедиться, что основание иглы плотно ввинчено в шприц. Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Имплантат вводится интрадермально в средние и/или средне-глубокие слои дермы. Поверхностное введение имплантата линейной или мультипунктирной техниками (точка за точкой, «пикотаж») возможно при коррекции мелких морщин. При исправлении обширных зон рекомендуется перекрестная техника («веер», «сетка»).

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения имплантата.

После использования шприц (флакон) вместе с неиспользованным наполнителем должны быть утилизированы.

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

3.1. Флаконы и шприцы с биополимерным имплантатом транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (от +2°C до +25°C), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435-75 или ГОСТ 18477-79

3.2. Установленный срок хранения Биополимерного имплантата – при температуре от +2°C до +25°C – не более 3 лет.

Внимание! Не подвергать замораживанию! Хранить в местах, недоступных для детей!

Шприц, флакон, игла, неиспользованный наполнитель, расходные материалы после использования должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, упаковка – класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10

3.4. Биополимерный имплантат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями изготовителя.

4.2 Гарантийный срок годности биополимерного имплантата – 3 года со дня изготовления. Дата изготовления нанесена на упаковку.

Датой изготовления считают дату стерилизации после расфасовки и укупорки имплантата в потребительскую тару.

5. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНФАРМ» (ООО «Инфарм»)

Адрес и контакты для обращений:

390047, Рязанская обл., г. Рязань, ул. Куйбышевское ш., стр. 31и.

e-mail: info@inpharm-hyon.ru, тел: +7 (4912) 25-93-43

Адрес производства:

390047, Рязанская обл., г. Рязань, ул. Куйбышевское ш., стр. 31и.



Принят
сдателем
лист
[Signature]