



Общество с ограниченной ответственностью

«МедикалСайнс»

ОГРН 1167746331235 ИНН 7726373492

р/сч 40702810602430000921 в АО «Альфа-Банк», БИК 044525593

к/сч 30101810200000000593 в ГУ БАНКА РОССИИ ПО ЦФО

Адрес для направления корреспонденции:

117587 г. Москва ул. Сумская д.6, к.1, кв.8

e-mail: medscience@inbox.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МедикалСайнс»

П.Л. Иванов

10 апреля 2020 г.



Инструкция по применению на медицинское изделие
Имплантат гелевый на основе гиалуроновой кислоты для
коррекции дефектов кожи «ТЕТРАСКИЛ» (TETRASKILL) в
исполнениях:

«ТЕТРАСКИЛ Нормал» (TETRASKILL Normal);

«ТЕТРАСКИЛ Форте» (TETRASKILL Forte).

ТУ 32.50.22-004-01704418-2019

(с изменениями №1)

Назначение

Инструкция по применению на медицинское изделие Имплантат гелевый на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи «ТЕТРАСКИЛ» (TETRASKILL) в исполнениях: «ТЕТРАСКИЛ Нормал» (TETRASKILL Normal); «ТЕТРАСКИЛ Форте» (TETRASKILL Forte), (далее – **ТЕТРАСКИЛ**), выполненный в виде безоболочечных гелевых микроимплантатов, предназначен для коррекции небольших дефектов лица (морщин и т.д.).

Область применения: пластическая хирургия, дерматология, инъекционная косметология.

Описание

ТЕТРАСКИЛ представляет собой стерильный вязко-эластичный, прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный, водосодержащий гель медицинского назначения.

Состав:

ТЕТРАСКИЛ Нормал (TETRASKILL Normal)

Натриевая соль гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, полученная путем бактериальной ферментации – 8 мг/мл, в качестве вспомогательных веществ присутствуют: Натрия хлорид – 8,5 мг/мл, Натрия гидрофосфат дигидрат – 3,5 мг/мл, Натрия дигидрофосфат дигидрат – 0,4 мг/мл, Вода для инъекций – до 1000 мг/мл.

ТЕТРАСКИЛ Форте (TETRASKILL Forte)

Натриевая соль гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, полученная путем бактериальной ферментации – 12 мг/мл, в качестве вспомогательных веществ присутствуют: Натрия хлорид – 8,5 мг/мл, Натрия гидрофосфат дигидрат – 3,5 мг/мл, Натрия дигидрофосфат дигидрат – 0,4 мг/мл, Вода для инъекций – до 1000 мг/мл.

ТЕТРАСКИЛ выпускается в стеклянных флаконах по 5 мл.

Основные параметры и характеристики ТЕТРАСКИЛ

- Динамическая вязкость (мПа.с.) :
для ТЕТРАСКИЛ Нормал (TETRASKILL Normal): от 150 – до 300
для ТЕТРАСКИЛ Форте (TETRASKILL Forte): от 350 – до 650
- Значение pH 6,7 - 8,0;
- Объем **ТЕТРАСКИЛ** во флаконах: 4,8 – 6,0 мл;
- Предельное содержание бактериальных эндотоксинов: менее 10 ЕЭ/мг;
- Осмотическое давление (Осмоляльность): 250 – 350 мОм/кг

Механизм действия

Гиалуроновая кислота (далее - ГК), относящаяся к классу полисахаридов (гликозаминогликанов), является одним из основных компонентов межклеточного матрикса кожи. Благодаря своим уникальным физико-химическим свойствам (высокая вязкость, специфическая способность

связывать воду и белки с образованием протеогликановых агрегатов), способствует проявлению многочисленных функций соединительной ткани. С возрастом или в результате патологических процессов способность организма синтезировать ГК снижается, ухудшаются физико-химические характеристики полисахарида, а, следовательно, ухудшается состояние дермы - кожа становится более сухой, тонкой, теряет упругость, появляются морщины. Поэтому инъекционное введение **ТЕТРАСКИЛ** представляется вполне естественным способом восполнения дефицита ГК, что приводит к нормализации функционирования тканей. Тем более, что химическая структура полисахарида, выделенная из всех известных видов животных тканей и полученная микробиологическим методом полностью идентична ГК человека. Биodeградация **ТЕТРАСКИЛ** аналогична путям превращения эндогенной ГК: на первом этапе в результате воздействия гиалуронидаз полисахарид гидролизруется до олигосахаридов, часть из которых по механизму эндоцитоза поступает в фибробласты. Другая часть поступает в системный кровоток, достигает печени, где утилизируется до моносахаридов. Кинетика процесса биodeградации аппроксимируется экспонентой с периодом полураспада ГК 30-35 суток, что существенно зависит от присутствия механических напряжений в зоне введения гелевых микроимплантатов – **ТЕТРАСКИЛ**.

Период полного выведения **ТЕТРАСКИЛ** из организма существенно зависит от механических напряжений (нагрузок) в зоне введения и от метаболической активности организма, но не превышает 5 месяцев.

Время, в течение которого сохраняется косметический эффект существенно зависит от механических напряжений (нагрузок) в зоне введения и от метаболической активности организма не превышает 4 месяцев.

Назначение (показания к применению)

- Эстетические недостатки кожи, проявляющиеся появлением морщин/углублением складок вследствие биологического и фотостарения.
- Мелкие морщины периорбитальной и периоральной области.
- Мелкие морщины (кисет).
- Крупные морщины (складки) межбровной области, носогубные складки.
- Деформация овала лица.
- Деформация формы подбородка и скул.
- Птоз мягких тканей лица (скуловой области).

ТЕТРАСКИЛ может использоваться при подготовке и реабилитации кожи при проведении пластических операций, лазерных шлифовок, химических пилингов, а также для оптимизации результатов введения филлеров, инъекций ботулотоксина.

Противопоказания

- Гнойно-воспалительные заболевания в области предполагаемой инъекции или при проявлении хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций.
- Герпес в стадии обострения.
- Острый период любых заболеваний.
- При диабете следует с осторожностью относиться к использованию **ТЕТРАСКИЛ**, учитывая легкую ранимость тканей у таких пациентов.

- Противопоказано применять **ТЕТРАСКИЛ** при инфекционно-аллергической бронхиальной астме, активной форме туберкулеза, пиодермии.
- Повышенная чувствительность к компонентам **ТЕТРАСКИЛ**.
- Беременность и лактация.
- Возраст менее 18 лет.
- Не рекомендуется вводить **ТЕТРАСКИЛ** в места, в которые вводились постоянные имплантаты.

Зоны и методы введения ТЕТРАСКИЛ

Перед введением **ТЕТРАСКИЛ** возможно местное применение крема с анестетиком.

Перед началом процедуры обработать кожу антисептиком.

Способ применения

Для устранения тонких поверхностных морщин **ТЕТРАСКИЛ** вводят в верхние слои дермы. При этом используют метод обратного трассирования, осуществляя легкие линейные инъекции, либо линейные вертикальные, а затем горизонтальные инъекции (сетчатый метод). Для устранения глубоких морщин и коррекции формы губ **ТЕТРАСКИЛ** вводят в средние и глубокие слои дермы, используя линейную ретроградную технику введения.

При использовании техники введения «бугорки» применяют иглы 0,3х13 мм. Диаметр бугорка до 2 мм, расстояние между бугорками 1–1,5 см. Инъекции выполняют в глубокие слои дермы. **ТЕТРАСКИЛ** вводят по контуру лица, в область скул, вдоль носогубных складок, по продольным и поперечным морщинам лба, в области декольте – по V-образным линиям, на шее – по горизонтальным линиям складок, на кистях рук и ног – диффузно.

При использовании «линейно-ретроградной» техники применяют иглы 0,3х13мм, которые вводят на всю длину в верхний слой дермы параллельно коже. Введение осуществляется на выходе иглы.

Рекомендуемый курс: 4 процедуры 1 раз в 2 недели. Поддерживающие процедуры: 1 раз в 1,5 – 2 месяца.

Меры предосторожности

- Категорически запрещается использовать **ТЕТРАСКИЛ** вне клиник и больниц.
- Строго следовать соблюдению санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур.
- Запрещается использовать **ТЕТРАСКИЛ** при нарушении герметичности упаковки.
- Повторная стерилизация запрещена.

Условия применения

- **ТЕТРАСКИЛ** применяется только в условиях лечебных учреждений имеющих лицензию на проведение соответствующих процедур.

Взаимодействие с другими препаратами

Введение в сочетании с другими лекарственными препаратами и медицинскими изделиями не исследовалось

Побочные эффекты

После применения **ТЕТРАСКИЛ** могут возникнуть реакции, характерные для любых инвазивных процедур, что может проявиться в виде отека, покраснения и зуда, болезненности и изменения цвета кожи в месте инъекции.

При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых более недели после инъекции следует проконсультироваться с врачом.

В случае возникновения необходимости удаления (рассасывания) **ТЕТРАСКИЛ** допускается применение инъекционных препаратов гиалуронидазного ряда.

В случае необходимости определения положения **ТЕТРАСКИЛ** рекомендуется проводить исследование микрорельефа кожи с использованием двухмерного ультразвукового сканирования или методом лазерной конфокальной микроскопии.

Комплект поставки:

- флакон с имплантатом – 1 шт.;
- этикетка (для вклеивания в карту пациента)– 1 шт.;
- инструкция по применению (в потребительскую упаковку)– 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

Условия хранения и срок годности

Хранить **ТЕТРАСКИЛ** рекомендуется при температуре от +5°C до +25°C в сухом, защищенном от света месте. Не замораживать.

Срок хранения 24 месяца со дня стерилизации. Не использовать после даты окончания срока годности указанной на упаковке.

Указания по эксплуатации

Прежде, чем начать использовать **ТЕТРАСКИЛ**, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

После хранения **ТЕТРАСКИЛ** в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковку с **ТЕТРАСКИЛ** при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Температура эксплуатации Материала должна соответствовать ГОСТ Р 50444, но при температуре от +20 до +35°C.

Транспортирование и хранение

- **ТЕТРАСКИЛ**, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования **ТЕТРАСКИЛ** крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при

температуре от + 5°C до + 25°C.

- Условия хранения **ТЕТРАСКИЛ** в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от + 5°C до +25 °C.
- Хранение **ТЕТРАСКИЛ** в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается.

Флакон (первичная упаковка), шприц, игла и остаток неиспользованного ТЕТРАСКИЛ после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Утилизация

Утилизацию **ТЕТРАСКИЛ** и его упаковки производят согласно СанПиН 2.1.7.2790-10, Класс опасности – Б (эпидемиологически опасные отходы) как инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ!

Производитель:

ООО «МедикалСайнс», Россия, 117587, г.Москва, ул. Сумская д.6, к.1. кв.8.
тел.: +7 (495) 315-09-25

Место производства:

ООО «МедикалСайнс», 115230 г. Москва, Варшавское шоссе, д. 46, стр. 6, п. 2

Символы на упаковке



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Запрет на повторное применение



Ограничение температуры хранения



Стерилизация паровым методом



Запрет на повторную стерилизацию



Не применять при повреждении упаковки



Номер партии



Использовать до

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено

на 7 листах

Генеральный директор
ООО «МедикалСайнс»



Иванов П.Л.