

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Диарси Центр»

Матело С.К.

«15» сентября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование медицинского изделия:

Имплантат внутридермальный Fetegeyl[®], стерильный по ТУ 9398-009-93349853-2015

Область применения медицинского изделия:

Имплантат предназначен для профилактики хроностарения (возрастных изменений кожи), устранения дефектов кожи: морщин, складок, рубцов, ирамов, а также для увлажнения кожи и проведения контурной пластики с целью изменения овала лица и увеличения объема губ.

Имплантат применяется, в специализированных лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

Для применения изделия могут быть допущены только врачи, прошедшие специальную подготовку по применению имплантируемых гелей.

Информация о основном веществе имплантата (гиалуроновой кислоте), периоде и способе биodeградации геля (время полного выведения и пути выведения из организма):

Гиалуроновая кислота является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса кожи, который представляет собой сложную систему белков и полисахаридов, осуществляющих поддержание структурной целостности всего органа и многообразие его функций. Ведущая роль в сохранении объемных функций кожи принадлежит гиалуроновой кислоте. В норме она в достаточном количестве присутствует в коже и процесс метаболизма сбалансирован. С возрастом или под действием агрессивных факторов такой баланс нарушается. Так как гиалуроновая кислота является неразветвленным полимером с большой длиной молекулярных цепей, это делает ее высоко зависимой к действию внутренних и внешних разрушающих факторов: УФ-излучение, ионы металлов, протеазы и целый ряд других. Кожа истончается, становится более хрупкой, появляются морщины и складки.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты получен методом бактериальной ферментации, модификация гиалуроновой кислоты делает материал имплантата более устойчивым к факторам деполимеризации присутствующим в коже.

Как принято на сегодняшний день разрушение (деполимеризация) полисахаридных цепей гиалуроновой кислоты (как эндогенного так и экзогенного происхождения) в кожной ткани осуществляется экзо- и эндогликозидазами и сульфатазами, к которым относят гиалуронидазу, глюкуронидазу, галактозидазу, идурунидазу и др. Из внеклеточного пространства остатки цепей поступают в клетки кожи по механизму эндоцитоза и заключаются в эндоцитозные пузырьки, которые затем сливаются с лизосомами. Лизосомальные гидролазы обеспечивают постепенное полное расщепление гликозаминогликанов до мономеров. Остаточные цепи гиалуроновой кислоты, не прошедшие разрушение в коже поступают в лимфоток, где фрагменты подвергаются фагоцитозу макрофагами и дальнейшему разрушению гиалуронидазами, что приводит к разрушению и

метаболизму 90% гиалуроновой кислоты, поступившей из ткани. В норме остаточные 9% метаболизируются в эндотелиоцитах печени, а также около 1% в селезенке.

Назначение и рекомендации по использованию вариантов исполнения имплантата:

Имплантат *FetegyI®* независимо от варианта исполнения вводится только внутридермально. Благодаря своей хорошей вязкоэластичности имплантат *FetegyI®* восстанавливает утраченный объем тканей.

Имплантат *FetegyI®*, является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. Время полной биodeградации и выведения из организма независимо от варианта исполнения составляет 10-12 месяцев и зависит от места введения имплантата и индивидуальных особенностей пациента. Косметический эффект сохраняется до 12 месяцев:

- *FetegyI® F1*, предназначен для коррекции и заполнения морщин и складок близких к 3 - 4 группе градации в соответствии с международной шкалой *WSRS*, хорошо подходит для коррекции и заполнения поверхностных морщин. В зоне лица – морщины лба, межбровья, кисетных морщин, морщины вокруг глаз;

- *FetegyI® F2*, предназначен для коррекции и заполнения морщин и складок близких к 4 группе градации в соответствии с международной шкалой *WSRS*, хорошо подходит для зоны носогубных складок, периоральных морщин, заломов на подбородке;

- *FetegyI® M* предназначен для коррекции и заполнения морщин и складок близких к 2 - 3 группе градации в соответствии с международной шкалой *WSRS*, хорошо подходит для коррекции и заполнения поверхностных морщин – линий лица. Коррекции носослезной и пальпебротемпоральной борозды;

- *FetegyI® R* предназначен для коррекции и заполнения морщин и складок близких к 2 группе градации в соответствии с международной шкалой *WSRS*, подходит для динамических зон лица, шеи и декольте.

Показания для применения медицинского изделия:

- возрастные изменения кожи (птоз),
- обезвоживание кожи;
- наличие дефектов кожи, например, шрамов, рубцов, следов от акне;
- асимметрия черт лица;
- необходимости придания дополнительного объема тканям;
- изменения формы губ.

Противопоказания для применения медицинского изделия:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, особенно гиалуронату натрия;
- перенесенные аутоиммунные болезни или проведение аутоиммунной терапии;
- склонность к развитию гипертрофического рубцевания;
- беременность или кормление грудью;
- возраст до 18 лет;
- воспалительные заболевания кожи
- герпетические высыпания;
- недавнее проведение процедур, агрессивно воздействующих на кожу (лазерный или химический пилинг);
- наличие постоянного имплантата в предполагаемой зоне введения;
- наличие нерассасывавшихся филлеров или нитей для лифтинга в предполагаемой зоне введения.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- нельзя вводить имплантат в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости.
- нельзя вводить имплантат в мешки под глазами или веки.

- нельзя вводить имплантат в область «гусиных лапок».
- нельзя использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и другие типы лечения.
- пациент должен быть проинформирован о особенностях применения имплантанта, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях;
- перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки, в которых упаковано медицинское изделие, а так же проверить срок его годности.

Запрещается использовать медицинское изделие:

- с истекшим сроком годности;
- если нарушена целостность упаковки;

Внимание! При подготовке места будущего введения не использовать антисептики, содержащие четвертичные аммониевые соли:

Гиалуронат натрия осаждается в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется избегать контакта с такими веществами.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Одновременное использование совместно с другими существующими внутридермальными имплантатами не предусмотрено, а так же не проводилось никаких клинических испытаний по взаимодействию с другими аналогичными медицинскими изделиями

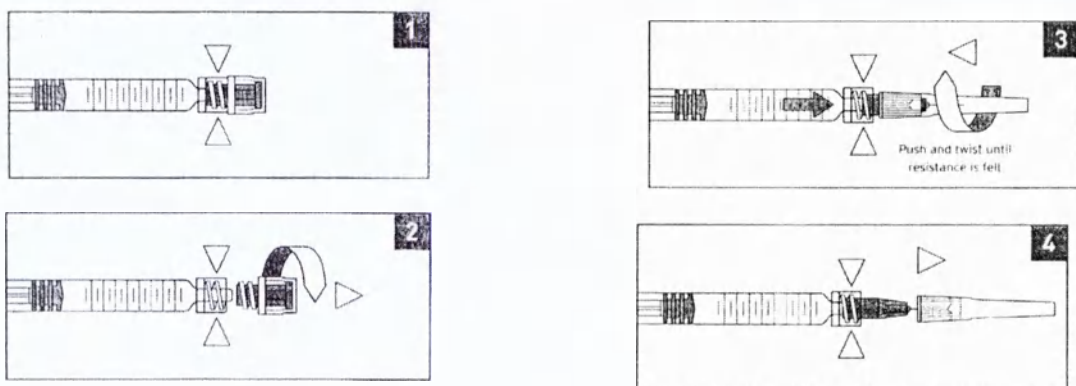
Биосовместимость:

Данные тестирования на токсичность свидетельствуют, что имплантат хорошо переносится и является продуктом с низким аллергенным потенциалом.

Порядок работы с изделием. Методические рекомендации:

- для применения изделия могут быть допущены только врачи, прошедшие специальную подготовку по применению имплантируемых гелей;
- для достоверной оценки целесообразности и получения максимальной эффективности введения внутридермального имплантата необходима предварительная оценка состояния пациента;
- введение требует тщательного соблюдения правил асептики и антисептики;
- введение должно осуществляться без усилий;
- чувствительную кожу можно предварительно подвергнуть анестезии. Необходимо обратить внимание, что анестезия может вызвать местное покраснение или гиперчувствительность;
- не следует подвергать зону введения избыточной коррекции;
- пациентам следует строго воздерживаться от нанесения макияжа в течение минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, турецкой бани и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2 недель после прохождения процедуры. В течение недели пациентам следует избегать надавливания на области, подвергшиеся коррекции.
- Для ввода имплантата рекомендуется применять следующие размеры игл инъекционных однократного применения для шприцев с Луер-Лок адаптером:
 - Имплантат внутридермальный Femegyl®, стерильный F1 игла 27G
 - Имплантат внутридермальный Femegyl®, стерильный F2 игла 26G
 - Имплантат внутридермальный Femegyl®, стерильный M игла 27G.
 - Имплантат внутридермальный Femegyl®, стерильный R игла 28G.
- Для получения повторных процедур необходима консультация специалиста.

Порядок съема защитного колпачка и установки иглы:



Рекомендации для работы с изделием находящимся во флаконе:

- упаковку с изделием необходимо заранее извлечь из холодильника;
- флакон должен достичь температуры близкой к телу пациента нагревом в его руке одетой в стерильную перчатку;
- непосредственно перед введением провести дезинфекцию флакона.
- **Внимание! При обработке флакона не использовать антисептики, содержащие четвертичные аммониевые соли:** Гиалуронат натрия осаждается в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется избегать контакта с такими веществами;
- отбор материала из флакона проводить иглой 25G;
- процедура, помещение и персонал должны соответствовать требованиям методических материалов предложенных «Требованиями методических материалов по безопасности инъекций и сопутствующим процедурам» / Всемирная организация здравоохранения (Женева). - Женева: ВОЗ, 2011. - 55 с. ISBN 978-92-4-459925-9;
- процедура, помещение и персонал должны соответствовать требованиям технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств в соответствии с ГОСТ Р 52623.4-2015.

Возможные побочные действия при применении медицинского изделия:

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о возможных побочных действиях. В редких случаях немедленно или с запозданием могут наступать следующие реакции:

- воспалительные реакции (покраснение, отек), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Эти реакции возникают после инъекции и могут длиться до недели;
- легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови или приеме препаратов снижающих вязкость крови;
- отвердение или уплотнения в месте инъекции;
- обесцвечивание кожи в месте инъекции;
- пигментация кожи в месте введения имплантата;
- аллергические реакции на компоненты препарата, особенно гиалуронат натрия.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с использованием имплантата.

Категорически запрещено!

- Вводить в кровеносные сосуды, а также использовать не по назначению;
- изменять вязкость путем его разведения или вводить в одном шприце с другими веществами;
- использовать при поврежденной оригинальной первичной упаковке;
- подвергать повторной стерилизации или использовать с истекшим сроком годности.

Риски применения медицинского изделия.

№ п/п	Опасность	Эффект	Мероприятия по снижению риска
1	Некорректная концентрация ГК	Низкая концентрация – недостаточный эффект Высокая концентрация – чрезмерное усилие при инъекции, продукт может вызвать временный дискомфорт	Производственный процесс и методы испытаний, прошедшие валидацию. Анализ документации по каждой партии сотрудниками отдела обеспечения качества. Контроль технологического процесса и испытаний готовой продукции,
2	Некорректная плотность сшивки ГК	Низкая концентрация – недостаточный эффект Продукт может вызвать временный дискомфорт Продукт может вызвать дополнительное воспаление	Производственный процесс и методы испытаний, прошедшие валидацию. Анализ документации по каждой партии сотрудниками отдела обеспечения качества. Контроль технологического процесса и испытания готовой продукции на соответствие требованиям спецификации материала.
3	Некорректная концентрация стабилизатора и буферной системы	Низкая концентрация – недостаточный эффект Высокая концентрация – чрезмерное усилие при инъекции, продукт может вызвать длительный дискомфорт	Валидированный производственный процесс. Определение концентрации стабилизатора и буферной системы в рамках испытаний при выпуске продукции.
4	Наличие примесей в стабилизаторе и буферной системе	Возможны нежелательные реакции	Валидированный процесс очистки коммерческих гранул стабилизатора и буферной системы. Количественное определение примесей.
5	pH за пределами требований спецификации	Возможен временный дискомфорт, однако причинение вреда маловероятно, учитывая возможный диапазон значений pH	Контроль pH на стадиях получения нерасфасованного и готового продукта в соответствии с утвержденной спецификацией. Испытания стабильности, демонстрирующие стабильность pH на протяжении срока годности. Производственный процесс и методы испытаний, прошедшие валидацию,
6	Осмоляльность за пределами требований спецификации	Слабый дискомфорт и воспаление	Определение осмоляльности в рамках испытаний при выпуске продукции. Продолжающиеся испытания стабильности.
7	Наличие механических включений	Возможно воспаление или местное раздражение в месте инъекции	Производство продукта и заполнение шприцев осуществляется в условиях класса 5 в соответствии со стандартом ISO. Перед помещением в упаковку проводится визуальный осмотр заполненных шприцев на световом планшете.
8	Нарушение стерильности	Возможна бактериальная инфекция, проявляющаяся покраснением и/или появлением узелков Требует назначения антибиотиков	Валидированный процесс стерилизации. Испытание на стерильность каждой партии продукции. Валидация пригодности шприца, заглушки и винтового колпачка как барьера,

			обеспечивающего защиту стерильности. Продолжающиеся испытания стабильности, свидетельствующие в пользу сохранения стерильности на протяжении срока годности
9	Вирусное загрязнение	Возможна нежелательная реакция	Валидированный процесс стерилизации. Испытание на стерильность каждой партии продукции. Использование ГК медицинской степени чистоты Сертификат анализа от проверенного поставщика на каждую партию ГК. Использование ГК неживотного происхождения
10	Пирогенность	Возможно воспаление и повышение температуры у пациента	Использование ГК медицинской степени чистоты. Использование воды для инъекций качества в соответствии с требованиями действующих стандартов получают в ходе валидированного процесса.

Условия хранения и транспортирования:

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +25°C.

Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем, при температуре от +5°C до +25°C.

Внимание! Не подвергать замораживанию!

Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности:

24 (двадцать четыре) месяца с даты изготовления (окончательной стерилизации).

Производитель гарантирует стабильность компонентов имплантата до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Торговая форма выпуска (комплектация медицинского изделия):

Имплантат объемом 0,75 или 1,0 мл в стеклянном шприце номинальным объемом 1,0 мл или имплантаты объемом 0,75, 1,0, 1,25, 1,5, 1,75 и 2,0 мл в стеклянном шприце номинальным объемом 2,0 мл для исполнения F1, F2, M и R или имплантат объемом 6,5 мл в стеклянном флаконе номинальным объемом 7,0 мл для исполнения M и R в первичной блистерной упаковке находится в потребительской таре – картонной коробке, снабжается инструкцией по применению и двумя самоклеящимися наклейками. Графические символы наносимые на потребительскую упаковку приняты в международном обращении и позволяют наглядно объяснить необходимые требования к изделию – хранение, упаковка и т.д..

Химический состав имплантата:

Наименование компонента состава	Назначение	Количество, вес. %
Гиалуроновая кислота в форме натрия гиалуроната (натрия гиалуронат), ФС-001247 от 27.10.2015 г., Производство Хэбэй Чаншиань Биохемикал Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай, - Исполнение 1. Исполнение 2. - Исполнение 3. - Исполнение 4.	Основа	не более 2,4 не более 2,2 не более 2,0
1,4-бутандиол диглицидил эфир (BDDE), CAS2425-79-8, Производство ALDRICH, США.	Кроссполи- мерагент	не более 0,05
Органическая соль германия, ТУ 1774-005-68865326-2014, Производство ООО НПП «Тульская индустрия ЛТД», Россия.	Стабилиза- тор	не более 0,01
Натрия хлорид (Натрия хлорид Браун), Производство Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, рег. уд. ЛС-001564 от 17.10.2011	Буфер	не более 0,8
Натрия фосфаты, ГОСТ 31725-2012, Производство АО «Реатэкс», Россия.	Буфер	не более 0,1
Вода для инъекций, Производство ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО». Россия. ЛС-000512 от 23.08.2011, Изм. №1.		до 100

Технические характеристики:

По техническим характеристикам имплантат должен соответствовать требованиям, указанным в Таблице.

№	Наименование показателя	Исполнение			
		Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3	Исполнение 4
1	Вязкость, мПа*с	не менее 1750	не менее 2000	не менее 1500	не менее 1250
2	pH	6,8 – 7,5	6,8 -7,5	6,8 -7,5	6,8 -7,5
3	Максимальная полоса поглощения для идентификации гиалуроновой кислоты, нм	195	195	195	195
4	Осмоляльность, мОсмоль/кг, в пределах	280 – 330	280-330	280-330	280-330
5	Потеря в массе при высушивании, %.	не более 96,5	не более 96,5	не более 96,75	не более 96,95

Имплантат стерильный. Стерилизация осуществляется влажным теплом (автоклавированием) по ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016.

Вариант комплектации:

Имплантат внутридермальный Femegyl®, стерильный по ТУ 9398-009-93349853-2015:

I. Варианты исполнения:

1. Femegyl® F1.
2. Femegyl® F2.

Состав:

1. Имплантат внутридермальный 2,4% раствора гиалуронат натрия в шприце по 0,75 мл, 1,0 мл, 1,25 мл, 1,5 мл;
2. Инструкция по применению;
3. Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.

II. Варианты исполнения:

Femegyl® M.

1.1. Состав:

- Имплантат внутридермальный 2,2% раствора гиалуронат натрия в шприце по 1,25 мл, 1,5 мл; 1,75 мл, 2,0 мл,
- Инструкция по применению;
- Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.

1.2. Состав:

- Имплантат внутридермальный 2,2% раствора гиалуронат натрия в флаконе по 6,5 мл,
- Инструкция по применению;
- Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.

III. Варианты исполнения:

1. Femegyl® R,

1.1. Состав:

- Имплантат внутридермальный 2,0% раствора гиалуронат натрия в шприце по 1,25 мл, 1,5 мл; 1,75 мл, 2,0 мл,
- В шприце по - инструкция по применению;
- Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.

1.2. Состав:

- Имплантат внутридермальный 2,0% раствора гиалуронат натрия в флаконе по 6,5 мл,
- Инструкция по применению;
- Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.

Утилизация использованных компонентов: Использованные шприцы и флаконы должны быть утилизированы как потенциально инфицированные изделия, относящиеся к классу Б медицинских отходов. Изделия с нарушенной упаковкой или с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Название и адрес изготовителя:

ООО «Диарси Центр», Россия, 142800, Московская обл., Ступинский район, Автодорога Ступино-Малино, километр 5-й, владение 1, строение 1.
Тел. 8-495-781-92-03

Место производства:

ООО НПП «Тульская индустрия ЛТД», Россия, 300020, г. Тула, ул. Демидовская, д. 179-179А, 3 этаж, помещение 32. Тел. 8-4872-36-89-21.

**Графические
символы наносимые
на потребительскую
упаковку:**

Их значение и объяснение:



Повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО



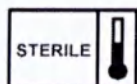
ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО (ГОДЕН ДО) - этот символ сопровождается датой, которая состоит из четырех цифр года, двух цифр месяца, и, при необходимости двух цифр дня. Дата должна быть прописана рядом с символом, или под ним, или справа от него.



КОД ПАРТИИ - этот символ сопровождается кодом партии производителя, который должен быть совмещенным с символом



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ - Дата должна быть отмечена после или ниже символа



СТЕРИЛЬНОСТЬ - лишь для медицинских изделий, которые полностью стерилизованы.

Стерилизация осуществляется влажным теплом;
(автоклавированием)

REF

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ - номер производителя по каталогу должен быть расположен после или ниже символа, смежного с ним



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! ОЗНАКОМИТЬСЯ С
СОПРОВОДИТЕЛЬНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ



ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ



ОЗНАКОМЛЕНИЕ С ИНСТРУКЦИЯМИ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ



ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ - при декларировании соответствия

Сшито и заверено печатью 9
(Деловое) лист об

Генеральный директор ООО
«Диарси Центр» Матело С.К.

