

Генеральный директор
ООО «СКАЙПРО БЬЮТИ»



Н.Е. Мартюшова
«05» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**«Материал-гель внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
NEONYAL, различных вариантов исполнения»
производства ООО «СКАЙПРО БЬЮТИ», Россия**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал-гель внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты NEONYAL, различных вариантов исполнения (далее по тексту – NEONYAL, Материал-гель, Медицинское изделие):

I. NEONYAL BR soft 10,0 мг/мл, в комплекте:

Комплектация 1:

1. Флакон наполненный 5,0 мл – 1 шт.,
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 2:

1. Флакон наполненный 10,0 мл – 1 шт.,
2. Инструкция по применению – 1 шт.,

Комплектация 3:

1. Стекланный стерильный градуированный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл – 1 шт.,
2. Игла стерильная 30G x 1/2 (0,3 x 13) – 2 шт.,
3. Инструкция по применению – 1 шт.,
4. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.

II. NEONYAL BR light 15,0 мг/мл, в комплекте:

Комплектация 1:

1. Флакон наполненный 5,0 мл – 1 шт.,
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 2:

1. Стекланный стерильный градуированный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл – 1 шт.,
2. Игла стерильная 30G x 1/2 (0,3 x 13) – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.,
4. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.

III. NEONYAL BR medium 20,0 мг/мл, в комплекте:

1. Стекланный стерильный градуированный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл – 1 шт.,
2. Игла стерильная 30G x 1/2 (0,3 x 13) – 2 шт.,
3. Инструкция по применению – 1 шт.,
4. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.

2. ДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Действие медицинского изделия заключается в заполнении пространства внутриклеточного матрикса соединительной ткани и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты эффект длится дольше и более устойчив.

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., China

Ханчжоу Сингклиан Медикал Продактс Ко., Лтд., Китай

No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China 310018

Ханчжоуская зона технико-экономического развития, 10-й проспект (восточный), д.125, Чжэцзян, Китай 310018

Tel: +86 (571) 63431868

Fax: +86 (571) 63431886

sunwq@hzzhe.com

Производитель медицинского изделия:

ООО «СКАЙПРО БЬЮТИ»

117042, г. Москва, Чечёрский проезд, д.120, пом. I, этаж 1, комната 2

Тел. +7 (495) 938 93 63

info@balancemed.ru

Место производства медицинского изделия:

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., China

Ханчжоу Сингклиан Медикал Продактс Ко., Лтд., Китай

No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China 310018

Ханчжоуская зона технико-экономического развития, 10-й проспект (восточный), д.125, Чжэцзян, Китай 310018

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал-гель внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты NEONYAL, варианты исполнения (далее по тексту – NEONYAL, Материал-гель, Медицинское изделие) предназначен для использования в эстетической медицине, в косметологии с целью коррекции возрастных изменений кожи, а именно восстановления потерянного объема кожи.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Исполнение NEONYAL BR soft применяется при разглаживании мелких морщин.

Исполнение NEONYAL BR light применяется для коррекции выраженной дегидратации кожи.

Исполнение NEONYAL BR medium применяется для коррекции средне-глубоких и глубоких дермальных морщин.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

NEONYAL нельзя использовать:

- в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице);
- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди или для инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Противопоказано использование медицинского изделия NEONYAL пациентам:

- при индивидуальной непереносимости компонентов препарата.
- при острых воспалительных заболеваниях кожи.
- при хронических заболеваниях кожи в стадии обострения.
- при нарушении свертываемости крови и приеме антикоагулянтов
- при беременности и лактации.
- со склонность к развитию келоидных рубцов

Противопоказано использование данного медицинского изделия беременным и кормящим грудью женщинам и также людям до 18 лет.

Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.

Инъекции медицинским изделием должны проводиться исключительно под кожу или внутрикжно, а не посредством внутрисосудных инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо осторожно «всосать» поршнем иглы до произведения инъекции.

Медицинское изделие предназначено для использования только на одном пациенте и один раз за сеанс. NEONYAL это стерильный и одноразовый раствор не подлежащий повторной стерилизации и не подлежащий повторному использованию. Медицинское изделие должно быть использовано сразу же после открытия и утилизировано даже в том случае, если не было использовано полностью.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

У пациентов, которые принимают лекарственные препараты, препятствующие свертыванию крови (к примеру, аспирин) в зоне инъекции могут появиться синяки или кровоподтеки. Данным пациентам необходимо приостановить курс лечения препаратами, препятствующими свертыванию крови, по предписанию врача, и не меньше чем за 14 дней до начала инъекций медицинским изделием.

Использовать медицинское изделие до даты, указанной на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

Перед процедурой проведите местную анестезию топическими средствами. Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. До инъекции необходимо обработать кожу в местах введения раствором антисептика.

При заборе препарата из флакона рекомендуется использовать иглу 23G, которую следует заменить на иглу 30G непосредственно перед введением препарата. Однако, врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу на свое усмотрение.

Данный препарат предназначен для инъекционного внутридермального введения, доза препарата подбирается с учетом площади кожи обрабатываемой зоны и зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин, рекомендуемая разовая доза на одного человека 2,0 мл на один сеанс инъекций. При применении медицинского изделия в области кожи лица, шеи и декольте максимальная доза составляет 3 мл для NEONYAL BR soft, 2 мл для NEONYAL BR light, 1,5 мл для NEONYAL BR medium. При применении медицинского изделия на коже тела максимальная доза составляет 5 мл для NEONYAL BR soft, 3 мл для NEONYAL BR light, 2,5 мл для NEONYAL BR medium. Препарат инъецируется преимущественно папульной техникой, объем препарата на 1 инъекцию - 0,05 мл. Возможно также использовать другие техники инъецирования. С помощью градуированного шприца можно использовать необходимое количество медицинского изделия.

До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

Гиалуроновая кислота не совместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта Материал-геля с данными соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Перед применением изделия необходимо достать шприц из коробки и блистера, удалить из шприца пробку, вынимая её, как показано на рис. 1.

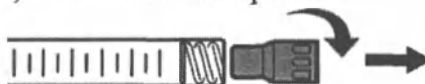


Рис. 1

Затем, плотно насадить инъекционную иглу, входящую в комплект Материал-геля, на наконечник шприца Luer-lock (рис. 2) и аккуратно навинтить её, вращая по часовой стрелке.

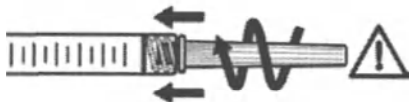


Рис. 2

Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Рис. 3

Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.



Рис. 4

Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.



Рис. 5

Защитный колпачок с иглы снимают только перед самой инъекцией. Перед проведением процедуры инъекций, удалите пузырек воздуха из шприца, путем надавливания на поршень.

Иглу вводят под углом 30 градусов согласно области введения применяемого медицинского изделия, следуя точно линии морщины или складки.

Вводите препарат медленно в дерму, располагая препарат в ткани. Во избежание потери препарата инъекция должна быть остановлена до выведения иглы из кожи.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Материал-геля в области шприцевого наконечника.

Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать кожу в местах введения для ровного распределения раствора. В случае набухания кожи приложить на некоторое время лёд.

ВНИМАНИЕ: Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента предыдущих аллергий и иммунитетных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При использовании NEONYAL необходимо:

- Проинформировать пациента о препарате и показаниях к его применению, о характере процедуры, возможных побочных реакциях, и подписать с пациентом информированное согласие на проведение процедуры.
- Соблюдать общие положения по применению препаратов.
- Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.
- Соблюдать правила асептики и антисептики.
- Избегать зон проекции сосудисто-нервных пучков.
- Не использовать в случае острого инфекционного воспалительного заболевания кожи и подкожно-жировой клетчатки, наличия опухолей, открытых раневых поверхностей.
- Запрещается использовать препараты NEONYAL с истекшим сроком годности.
- Не подвергать препараты NEONYAL повторной стерилизации.

NEONYAL - это прозрачный бесцветный гель и если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер повреждены. Нельзя использовать иглы из комплекта при нарушении или деформации упаковки. Нельзя использовать нестерильные иглы.

Соблюдайте обычные предостережения по внутридермальным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы. Не проводить инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции, и не используйте медицинское изделие одновременно с иными инъекционными растворами.

Желательно не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием и также не желательно находится под солнцем или на холодном воздухе, следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и припухлостей.

Если после использования медицинского изделия есть необходимость в использовании лазерной процедуры, химического пилинга или чистки, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать медицинское изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

До начала инъекции врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикожных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время.

После применения медицинского изделия могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как боль в зоне инъекций, зуд, нарушения в пигментации и упругости кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение одной недели после инъекций. Могут также возникнуть маленькие эдемы в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней.

Побочные реакции, которые известны по данному медицинскому изделию:

- воспалительные процессы, зуд, боль на ощупь после инъекции (данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели);
- кровотечения и гематомы в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции и которые обычно исчезают в течение двух недель;

- аллергия на гиалуроновую кислоту;
- появление твёрдости или прыщей в зоне инъекции;
- в очень редких случаях появление гранулемы или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.

ВНИМАНИЕ: при возникновении неуказанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

11. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

NEONYAL – это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты, которая применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более твердыми.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид. Для производства всех вариантов исполнения медицинского изделия используется гиалуроновая кислота с молекулярной массой 1 500 000 Да, широко распространенный в тканях человека, где он составляет значительную часть внеклеточного матрикса. Главным образом, она встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в повышении объема поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость кожи.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуроновая кислота используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

В области эстетической медицины также гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу в форме геля длинные волокна гиалуроновой кислоты абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуроновой кислотой становятся материалом выбора для использования в косметологии для коррекции мягких тканей и дермы.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение Материал-геля (например, с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Материал-гель полностью биodeградируемый.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Натрия гиалуронат (гель на основе гиалуроновой кислоты) для внутридермальных введений – это стерильный инъекционный биodeградируемый раствор на основе гиалуроновой кислоты неживотного биотехнологического происхождения. Гель на основе гиалуроновой кислоты для внутридермального введения представлен в виде бесцветного

геля в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования с Luer-lock соединением.

Время нахождения материала (период биодegradации) в месте инъекции от 6 до 8 месяцев. Материал-гель является полностью биодegradируемым. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биодegradации Материал-геля в мягких тканях используется антидот, фермент семейства гиалуронидаз. Решение о введении и проведении инъекции фермента может принимать только квалифицированный специалист.

Медицинское изделие представляет собой шприц, содержащий гель на основе гиалуроновой кислоты, упакованный в блистерную упаковку. Предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами. Гель гиалуроновой кислоты содержит гиалуроновую кислоту в фосфатном буфере (хлорид натрия, гидрофосфат натрия, дигидрофосфат натрия, вода для инъекций).

В состав медицинского изделия входит упор для пальцев, выполняющий функцию блокировки извлечения поршня из цилиндра шприца.

Степень ретикуляции для всех вариантов исполнения – нулевая. В состав не входят сшивающие компоненты гиалуроновой кислоты.

12.1 Состав медицинского изделия

Наименование компонента	Исполнение	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	№ и дата реестровой записи (рег. уд-ния), № ФС, НД, CAS
Натрия гиалуронат	NEOHYAL BR soft 5,0 мл	10,0	Активное вещество	Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd., Китай	№ФС-001305 от 11.01.2016
	NEOHYAL BR soft 10,0 мл	10,0			
	NEOHYAL BR light 2,0 мл	15,0			
	NEOHYAL BR light 5,0 мл	15,0			
	NEOHYAL BR medium 2,0 мл	20,0			
Гидрофосфат натрия	NEOHYAL BR soft 5,0 мл	0,9	Буферное вещество	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	-
	NEOHYAL BR soft 10,0 мл	0,9			
	NEOHYAL BR light 2,0 мл	0,85			
	NEOHYAL BR light 5,0 мл	0,85			
	NEOHYAL BR medium 2,0 мл	0,85			
Дигидрофосфат натрия	NEOHYAL BR soft 5,0 мл	0,4	Буферное вещество	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	-
	NEOHYAL BR soft 10,0 мл	0,4			
	NEOHYAL BR light 2,0 мл	0,15			
	NEOHYAL BR light 5,0 мл	0,15			
	NEOHYAL BR medium 2,0 мл	0,15			
Натрия хлорид	NEOHYAL BR soft 5,0 мл	7,8	Вспомогательное вещество	Jiangsu Qinfen Pharmaceutical co., ltd	-
	NEOHYAL BR soft 10,0 мл	7,8			
	NEOHYAL BR light 2,0 мл	8,5			
	NEOHYAL BR light 5,0 мл	8,5			
	NEOHYAL BR medium 2,0 мл	8,5			
Вода для инъекций	NEOHYAL BR soft 5,0 мл	до 1,0 мл	Растворитель	Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd, Китай	-
	NEOHYAL BR soft 10,0 мл	до 1,0 мл			
	NEOHYAL BR light 2,0 мл	до 1,0 мл			
	NEOHYAL BR light 5,0 мл	до 1,0 мл			
	NEOHYAL BR medium 2,0 мл	до 1,0 мл			

12.2 Физическо-химические и биологические свойства

Наименование показателя	Метод	Норма
Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)	Визуальный	Бесцветный вязкий гель
Запах	Органолептический	Без запаха

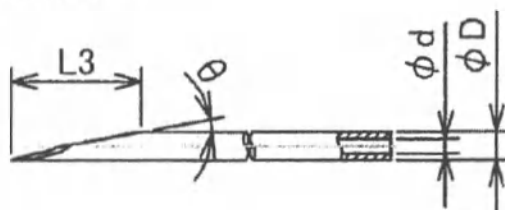
Наименование показателя	Метод	Норма
Извлекаемый объем	Количественный	Шприц 2,0 мл $\geq 90\%$ Флакон: 5,0 мл $\geq 90\%$, 10,0 мл $\geq 90\%$
Пропускание света	Спектрофотометрический	$\geq 99\%$
Натрия гиалуронат	Колориметрическое определение на основе реакции с альциановым синим	NEOHYAL soft: (90 -120 %) 9,0 мг/мл – 12,0 мг/мл NEOHYAL light: (90 -120 %) 13,5 – 18,0 мг/мл NEOHYAL medium: (90 -120 %) 18,0 – 24,0 мг/мл
Осмоляльность, мОсм/л	Осмометрия	270 – 350 мОсм/кг
pH	Потенциометрический	6,8 - 7,5
Характеристическая вязкость	Вискозиметрический	$\geq 1,500 \text{ см}^3/\text{г}$
Поглощение УФ-излучения	Спектрофотометрический	OD ₂₆₀ : $\leq 1,0$ OD ₂₈₀ : $\leq 1,0$
Содержание остаточных протеинов	Метод Лоури	$\leq 0,10\%$
Тяжелые металлы	Спектрометрия	$\leq 0,10 \text{ мкг/г}$
Бактериальные эндотоксины	ЛАЛ-тест	Не более 0,5 ЕЭ/мл
Гемолиз	Спектрофотометрический	Гемолиз отсутствует
Стерильность	Мембранная фильтрация	Стерильный
Бактериальное загрязнение	Мембранная фильтрация	Бактериальное загрязнение отсутствует

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 Игла

В комплект медицинского изделия для всех вариантов исполнений Медицинского изделия входят 2 иглы стерильные 30G x 1/2 (производитель: «Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd.», Сингапур (ПУ №ФСЗ 2008/03143 от 03 декабря 2008 года)).

Толщина стенки трубки: сверхтонкая.



Основные размеры иглы

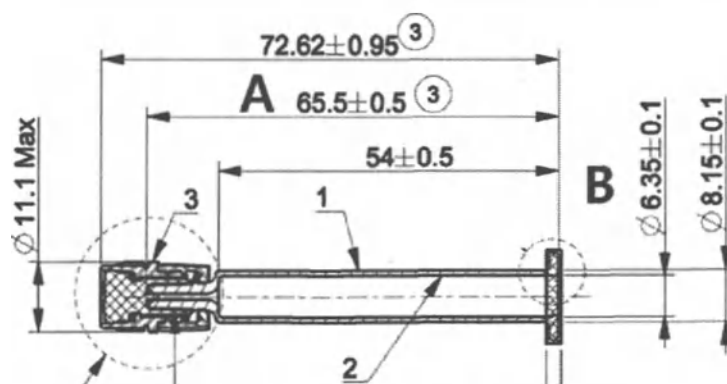
L3	1,6 ± 2 мм
ØD	0,406-0,419 мм
Ød	0,29-0,31 мм
Ø	12 ± 2 °

13.2 Шприц

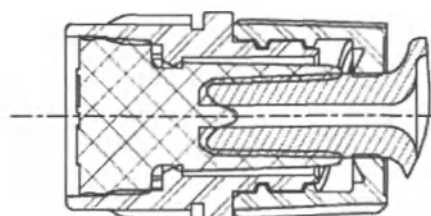
При производстве шприца используют следующий шприц BD Нупак (ПУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.11 г., производитель: Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция):

Объем		2 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: 8,15 мм ± 0,1 мм

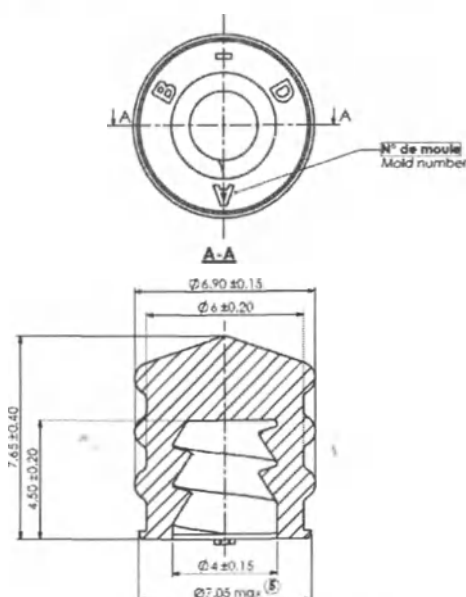
		Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,1$ мм Длина: $72,62 \pm 0,95$ мм
	Наконечник колпачка	Длина: $18 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$ Внутренний диаметр: $11,1 \text{ мм}$
	Упор для пальцев	Длина: $36 \text{ мм} \pm 0,8 \text{ мм}$ Внутренний диаметр: $7,5 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$
	Шток	Длина: $57,3 \pm 0,3 \text{ мм}$ Диаметр: $5,8 \pm 0,2 \text{ мм}$
	Уплотнитель	Ширина: $7,65 \text{ мм} \pm 0,4 \text{ мм}$ Длина: $7,05 \text{ мм} \pm 0,4 \text{ мм}$ Внутренний диаметр: $6,9 \text{ мм} \pm 0,15 \text{ мм}$
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Масса пустого шприца, г		$2,955 \pm 0,019$



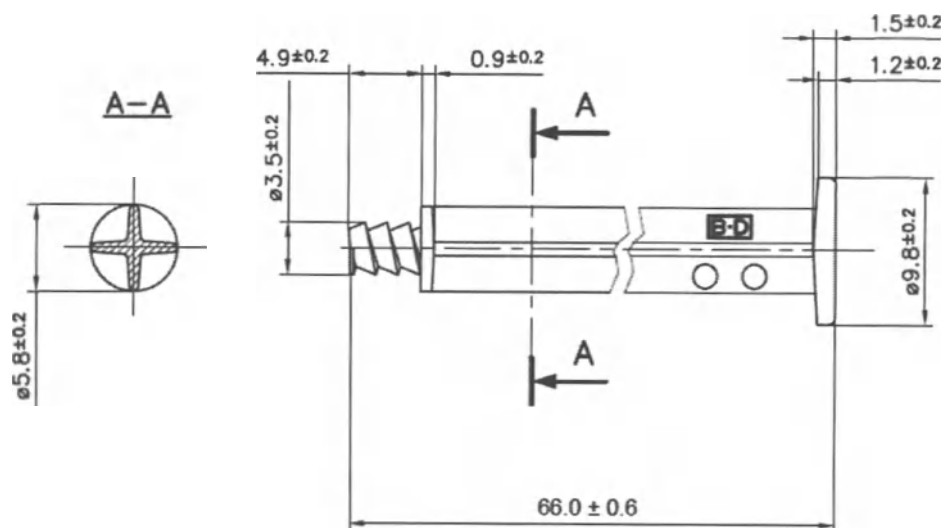
Шприц, основные размеры



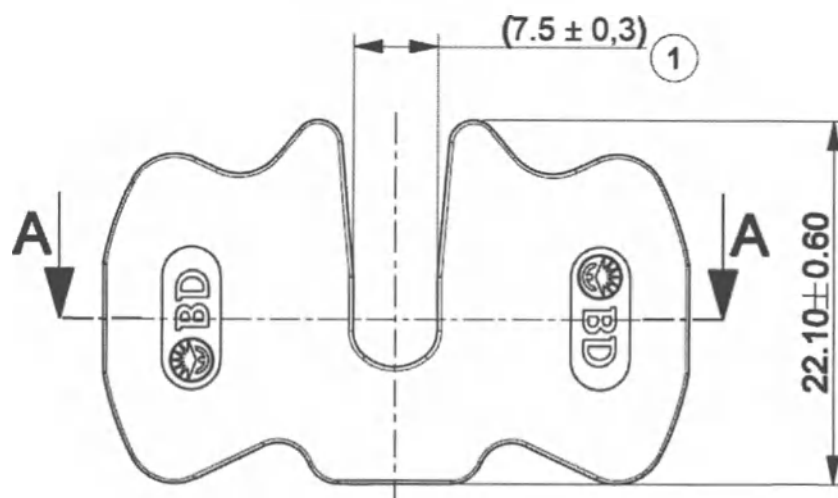
Наконечник колпачка, основные размеры



Уплотнитель, основные размеры



Шток, основные размеры



Упор для пальцев, основные размеры

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При вдыхании: если человек дышит, переместите его на свежий воздух. Если не дышит, примените искусственное дыхание. Обратитесь к врачу.

При попадании на кожу: при попадании на кожу промойте водой с мылом.

При попадании в глаза: при попадании в глаза проверьте наличие контактных линз, снимите их, если есть. Немедленно промойте большим количеством воды.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

14.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Сам по себе продукт не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

Особая опасность, которую может представлять вещество во время пожара: продукты сгорания включают ЦОГ (циклооксигеназы), оксиды фосфора, газ хлороводород, оксиды калия, оксиды натрия.

14.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

Способы уборки: в случае утечки или разлива - развести водой.

14.4. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется. Избегайте образования аэрозоли.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности.

Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

14.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Помещения, где хранится или применяется медицинское изделие, должны быть оснащены умывальником для глаз или аварийным душем. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: для инъекции медицинским изделием необходимо использовать перчатки.

Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Мойте и вытирайте руки.

14.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

15. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

16. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Шприцы с гелем гиалуроновой кислоты стерилизуются паром, а затем помещаются в упаковку. Не подвергать повторной стерилизации.

Условия стерилизации: 120 °C, в течение 20 минут.

Отчет о валидации стерилизации и валидация системы упаковки представлен в регистрационном досье.

Иглы стерилизуются радиационным методом.

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 0 °C до 30 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от 5 °С до 25 °С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать при температуре от 32 °С до 42 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 2 года.

Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности указанному в СанПиН 2.1.7.2790-10.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10:

- шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относится к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

23. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

24.1 Соответствие стандартам Российской Федерации

Номер НТД	Наименование
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

Номер НТД	Наименование
ГОСТ Р ИСО 10993-3-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-15-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Материал-гели хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31866-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность	

Номер НТД	Наименование
ГФ РФ издание XIV.ОФС.1.2.1.0003.15	Осмолярность
МУК 4.1.742-99	«Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».
И-880-71	«Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
МУ 4077-86	«Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

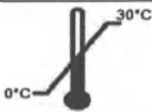
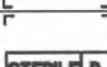
24.2 Соответствие международным стандартам

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 CEE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
UNI CEI EN ISO 13485-2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-3:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
ISO 10993-4:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
ISO 10993-11:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-13:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
ISO 10993-17:2002	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 10993-18:2005	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
ISO 11140-3-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара.
ISO 11140-4-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара.
ISO 11607-1:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 14630:2017	Материал-гели хирургические неактивные. Общие требования.
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия.
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3: Методы испытаний.
ISO 14644-4:2002	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
UNI CEI EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
UNI CEN ISO/TS 17665-2	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 2: Руководство на применении ISO 17665-1.
EN ISO 11138-1-2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-3-2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажного тепла (11138-3:2017 ISO)
EN 285-2009	Стерилизация - Стерилизаторы паром - Большие стерилизаторы
EN 867-5	Небиологические системы употребления в Sterilisatoren - часть 5: Установления систем индикатора и проверочных тел для исследования функции Klein-Sterilisatoren от типа В и от типа S.
EN 13824	Стерилизация медицинских устройств. Асептический процесс жидкостных медицинских устройств. Требования.
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
ISO/IEC Guide 51	Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты.

Символы на маркировке в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Температурный диапазон хранения
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Радиационная стерилизация
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 18 листов
Генеральный директор
ООО «СКАЙПРО БЬЮТИ»



_____ Н.Е. Мартюшова

_____ 2020 г.