

УТВЕРЖДАЮ:

Директор

ООО НПП «Тульская индустрия ЛТД»

Федорищев И.А.

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование медицинского изделия:

Материал гидрофильный сетчатый для пластической хирургии «ЭВГУЛОН®» по ТУ 32.50.22-010-12466809-2019

Область применения медицинского изделия:

Материал гидрофильный сетчатый для пластической хирургии «ЭВГУЛОН®» по ТУ 32.50.22-010-12466809-2019 (далее по тексту Материал) предназначен для профилактики хроностарения (возрастных изменений кожи), устранения дефектов кожи: морщин, складок, рубцов, шрамов, а также для увлажнения кожи и проведения контурной пластики с целью изменения овала лица и увеличения объема губ.

Материал 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 материала (гиалуроновой кислоте), периоде и способе биодegradации 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.

Материал гидрофильный сетчатый для пластической хирургии ЭВГУЛОН® производится на основе гиалуроновой кислоты животного происхождения, которая получена методом ступенчатой экстракции и тангенциальной фильтрации из куриных гребней по ГОСТ 31657-2012. Материал гидрофильный сетчатый для пластической хирургии ЭВГУЛОН® более устойчив к биодegradации в коже за счет щадящей модификации гиалуроновой кислоты с помощью кроссполимеризанта – BDDE.

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, идуронидазу 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.

Материал вводится внутридермально. Благодаря своей хорошей вязкоэластичности материал восстанавливает утраченный объем тканей.

Материал является биоразлагаемым средством, которое со временем постепенно рассасывается. Время полной биодеградации и выведения из организма составляет 10-12 месяцев и зависит от места введения материала и индивидуальных особенностей пациента. Косметический эффект сохраняется до 12 месяцев.

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 нерассасывшихся филлеров или нитей для лифтинга в предполагаемой зоне введения.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- нельзя вводить материал в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости.
- нельзя вводить материал в мешки под глазами или веки.
- нельзя вводить материал 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 материала, 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 медицинскими изделиями протезируемыми внутридермально не предусмотрено, а так же не проводилось никаких клинических испытаний по взаимодействию с другими аналогичными медицинскими изделиями

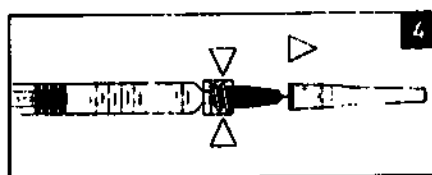
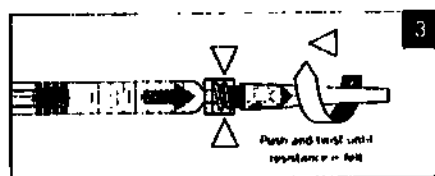
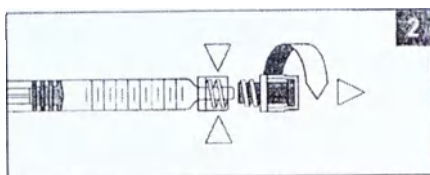
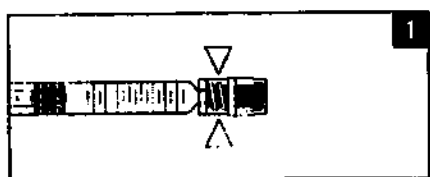
Биосовместимость:

Данные тестирования на токсичность свидетельствуют, что материал 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 материала 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 материала рекомендуется применять следующие размеры игл инъекционных однократного применения для шприцев с Луер-Лок адаптером:
 - ЭВГУЛОН®R, игла 27G;
 - ЭВГУЛОН®, игла 27G;
 - ЭВГУЛОН®F1, игла 27G;
 - ЭВГУЛОН®F2, игла 26G;
 - ЭВГУЛОН®L, игла 26G;
 - ЭВГУЛОН®F3, игла 26G.
- Для получения повторных процедур необходима консультация специалиста.

Порядок съема защитного колпачка и установки иглы:



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 материала;
- 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 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 буферной системе	Возможны нежелательные реакции	Наличие примесей в буферной системе исключено.
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 Требуется 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 на каждую партию ГК.
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 медицинской степени чистоты с сертификатами качества и получаемой от проверенных поставщиков.

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):

Материал объемом 0,75 или 1,0 мл в стеклянном шприце номинальным объемом 1,0 мл или материал объемом 0,75, 1,0, 1,25, 1,5, 1,75 и 2,0 мл в стеклянном шприце номинальным объемом 2,0 мл 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 материала:

Химический состав материала должен соответствовать показателям указанным в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование компонента состава	Назначе-ние	Количество, вес. %
Гиалуроновая кислота в форме гиалуроната натрия, ТУ9197-065-12466809-2007 с изм. №№1, 2, 3, в весовых %. Производство ООО НПП «Тульская индустрия ЛТД», Россия. - Исполнение 1. - Исполнение 2. - Исполнение 3. - Исполнение 4. - Исполнение 5. - Исполнение 6.	Основа	не более 2,0 не более 2,1 не более 2,2 не более 2,3 не более 2,4 не более 2,5
1,4-бутандиол диглицидил эфир (BDDE), CAS2425-79-8, Производство ALDRICH, США.	Кроссполи-мерагент	не более 0,04
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 материал должен соответствовать требованиям, указанным в Таблице 2.

Таблица 2.

№	Наименование показателя	Исполнение					
		Исполнени е 1	Испол- нение 2	Исполне ние 3	Исполнен ие 4	Исполнен ие 5	Исполнен ие 6
1	Вязкость, мПа x сек	не менее 1250	не менее 1500	не менее 1750	не менее 2000	не менее 2250	не менее 2500
2	pH	6,8 – 7,5	6,8 -7,5	6,8 -7,5	6,8 -7,5	6,8 -7,5	6,8 -7,5
3	Максимальная полоса поглощения для	195	195	195	195	195	195

	идентификации гиалуроновой кислоты, нм						
4	Осмоляльность, мОсмоль/кг, в пределах	280 – 330	280-330	280-330	280-330	280-330	280-330
5	Потеря в массе при высушивании, %.	не более 96,96	не более 96,76	не более 96,64	не более 96,51	не более 96,51	не более 96,41

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

Вариант комплектации:

1. «ЭВГУЛОН® R».

Состав:

- Материал гидрофильный сетчатый 2,0% 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.

2. «ЭВГУЛОН®».

Состав:

- Материал гидрофильный сетчатый 2,1% 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.

3. «ЭВГУЛОН® F1».

Состав:

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

4. «ЭВГУЛОН® F2».

Состав:

- Материал гидрофильный сетчатый 2,3% раствора гиалуронат натрия в шприце по 0,75 мл, 1,0 мл, 1,25 мл, 1,5 мл;
- Инструкция по применению;
- Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.

5. «ЭВГУЛОН® L».

Состав:

- Материал гидрофильный сетчатый 2,4% раствора гиалуронат натрия в шприце по 0,75 мл, 1,0 мл, 1,25 мл, 1,5 мл;
- Инструкция по применению;
- Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.

6. «ЭВГУЛОН® F3».

Состав:

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

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

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 написана 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
лист 9
Директора ООО ННП «Тульская
индустрия ЛТД»
Федорищев И.А.