

**Общество с ограниченной ответственностью
«ОРП-МЕД»**

ОГРН 1197746261624 ИНН 9701131791

р/сч 40702810238000173900 в ПАО СБЕРБАНК, БИК 044525225

к/сч 30101810400000000225 в ГУ БАНКА РОССИИ ПО ЦФО

Адрес для направления корреспонденции:

105082, г.Москва, Переведеновский переулок, дом 6А, кв.3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ОРП-МЕД»

Р.И.Хабарова
«28» февраля 2021 г.
М.П.



**Инструкция по применению на медицинское изделие
Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
для коррекции дефектов кожи «КРЕМНИВАЙЗ» (KREMNIWISE)
по ТУ 32.50.22-001-39074492-2020,
в вариантах исполнения**

Назначение

Инструкция по применению на медицинское на Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи «КРЕМНИВАЙЗ» (KREMNIWISE) по ТУ 32.50.22-001-39074492-2020, в вариантах исполнения: «КРЕМНИВАЙЗ Нормал» (KREMNIWISE Normal); «КРЕМНИВАЙЗ Форте» (KREMNIWISE Forte), далее по тексту – **КРЕМНИВАЙЗ**, выполненный в виде безоболочечных гелевых микроимплантатов, предназначен для коррекции небольших дефектов лица (морщин и т.д.).

Область применения: пластическая хирургия, дерматология, инъекционная косметология.

Описание

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

Состав:

«КРЕМНИВАЙЗ Нормал» (KREMNIWISE Normal)

Натриевая соль гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, полученная путем бактериальной ферментации – 6 мг/мл, в качестве вспомогательных веществ присутствуют: силикат натрия – 0,025 мг/мл, натрия хлорид - 8,5 мг/мл, натрия гидрофосфат дигидрат - 3,5, натрия дигидрофосфат дигидрат - 0,4, вода для инъекций – до 1000 мг/мл.

«КРЕМНИВАЙЗ Форте» (KREMNIWISE Forte)

Натриевая соль гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, полученная путем бактериальной ферментации – 8 мг/мл, в качестве вспомогательных веществ присутствуют: силикат натрия – 0,025 мг/мл, натрия хлорид - 8,5 мг/мл, натрия гидрофосфат дигидрат - 3,5, натрия дигидрофосфат дигидрат - 0,4, вода для инъекций – до 1000 мг/мл.

КРЕМНИВАЙЗ выпускается в стеклянных флаконах по 5 мл.

Основные параметры и характеристики КРЕМНИВАЙЗ

- Динамическая вязкость (мПа.с.) :
для «КРЕМНИВАЙЗ Нормал» (KREMNIWISE Normal): от 80 – до 130
для «КРЕМНИВАЙЗ Форте» (KREMNIWISE Forte): от 140 – до 300
- Значение pH 6,7 - 8,0;
- Объем **КРЕМНИВАЙЗ** во флаконах: 4,8 – 6,0 мл;
- Предельное содержание бактериальных эндотоксинов, менее 10 ЕЭ/мг
- Предельное расчетное значение осмолярности, мОсм/л: от 250 до 350

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 **КРЕМНИВАЙЗ** 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 **КРЕМНИВАЙЗ** аналогична путям превращения эндогенной ГК: на первом этапе в результате воздействия гиалуронидаз полисахарид гидролизуеться 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 – **КРЕМНИВАЙЗ**.

Период полного выведения **КРЕМНИВАЙЗ** 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).

КРЕМНИВАЙЗ 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 **КРЕМНИВАЙЗ**, учитывая легкую ранимость тканей у таких пациентов.
- Противопоказано применять **КРЕМНИВАЙЗ** при инфекционно-аллергической

бронхиальной астме, активной форме туберкулеза, пиодермии.

- Повышенная чувствительность к компонентам **КРЕМНИВАЙЗ**.
- Беременность и лактация.
- Возраст менее 18 лет.
- Не рекомендуется вводить **КРЕМНИВАЙЗ** в места, в которые вводились постоянные имплантаты.

Зоны и методы введения **КРЕМНИВАЙЗ**

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

Перед началом процедуры обработать кожу антисептиком.

Способ применения

Для устранения тонких поверхностных морщин **КРЕМНИВАЙЗ** 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 **КРЕМНИВАЙЗ** 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. **КРЕМНИВАЙЗ** 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 **КРЕМНИВАЙЗ** вне клиник и больниц.
- Строго следовать соблюдению санитарно-эпидемиологических требований при проведении инвазивных процедур.
- Запрещается использовать **КРЕМНИВАЙЗ** при нарушении герметичности упаковки.
- Повторная стерилизация запрещена.

Условия применения

- **КРЕМНИВАЙЗ** 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 **КРЕМНИВАЙЗ** 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.

Комплект поставки:

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи «**КРЕМНИВАЙЗ**» (KREMNIWISE) по ТУ 32.50.22-001- 39074492-2020 в вариантах исполнения:

1. Имплантат гелевый на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи «**КРЕМНИВАЙЗ Нормал**» (KREMNIWISE Normal) в стеклянных флаконах, объем 5,0 мл по ТУ 32.50.22-001- 39074492-2020, в составе:

- флакон с имплантатом - 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению (в потребительскую упаковку)- 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

2. Имплантат гелевый на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи «**КРЕМНИВАЙЗ Форте**» (KREMNIWISE Forte) в стеклянных флаконах, объем 5,0 мл по ТУ 32.50.22-001- 39074492-2020, в составе:

- флакон с имплантатом - 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению (в потребительскую упаковку)- 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

Условия хранения и срок годности

Хранить **КРЕМНИВАЙЗ** 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 **КРЕМНИВАЙЗ**, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

После хранения **КРЕМНИВАЙЗ** в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковку с **КРЕМНИВАЙЗ** 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

- **КРЕМНИВАЙЗ**, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования **КРЕМНИВАЙЗ** 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 **КРЕМНИВАЙЗ** в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от + 5°C до +25 °C.
- Хранение **КРЕМНИВАЙЗ** 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 КРЕМНИВАЙЗ после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Утилизация

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Упаковочные материалы и картонная коробка относятся к классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Флакон, шприц, игла относятся к классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ!

Производитель:

ООО «ОРП- МЕД», 105082, г.Москва, Переведеновский переулок, дом 6А, кв.3.

тел.: +7 (905) 515-47-60

Место производства:

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

Символы на упаковке



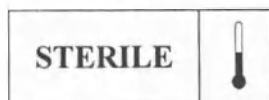
Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Запрет на повторное применение



Ограничение температуры хранения



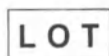
Стерилизация паровым методом



Запрет на повторную стерилизацию



Не применять при повреждении упаковки



Номер партии



Использовать до

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено

на 7 листах

Генеральный директор
ООО «ОРП-МЕД»

Р.И.Хабарова

