

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Осис Медикал Групп»
А.А. Нестеренко
« » 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

(редакция 2)

ДЕРМАЛЬНЫЙ ФИЛЛЕР С ГИДРОКСИАПАТИТОМ ОММЕ

по ТУ 32.50.50-003-03631540-2019

Москва, 2021

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Дермальный филлер с гидроксиапатитом OMME по ТУ 32.50.50-003-03631540-2019», выпускаемое в вариантах исполнения в соответствии с ТУ 32.50.50-003-03631540-2019 Обществом с ограниченной ответственностью «Оссис Медикал Групп» (ООО «ОМГ»), Россия.

Варианты исполнения медицинского изделия:

1. OMME 1.0 ml:

- Шприц объёмом 2,25 мл, наполненный материалом – 1 шт.;
- Игла стерильная 27G (0,40 x 25 мм) – 1 шт.;
- Адаптер Luer Lock – 1 шт.;
- Стикер пациента – 3 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. OMME 1.5 ml:

- Шприц объёмом 2,25 мл, наполненный материалом – 1 шт.;
- Игла стерильная 27G (0,40 x 25 мм) – 1 шт.;
- Адаптер Luer Lock – 1 шт.;
- Стикер пациента – 3 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. OMME 2.0 ml:

- Шприц объёмом 3,0 мл, наполненный материалом – 1 шт.;
- Игла стерильная 27G (0,40 x 25 мм) – 1 шт.;
- Адаптер Luer Lock – 1 шт.;
- Стикер пациента – 3 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. OMME 2.5 ml:

- Шприц объёмом 3,0 мл, наполненный материалом – 1 шт.;
- Игла стерильная 27G (0,40 x 25 мм) – 1 шт.;
- Адаптер Luer Lock – 1 шт.;
- Стикер пациента – 3 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – Имплантат, Материал, Филлер).

Варианты исполнения различаются только по количеству филлера, представленного в шприце.

В состав изделия входят следующие уже зарегистрированные медицинские изделия:

1. OMME 1.0 ml:

- Шприц для предварительного наполнения объемом 2,25 мл (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/764), производства компании "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд ", Китай.

- Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10175), производства компании «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия

- «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00008) производства компании «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия (Germany).

2. OMME 1.5 ml:

- Шприц для предварительного наполнения объемом 2,25 мл (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/764), производства компании "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд ", Китай.

- Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10175), производства компании «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия

- «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00008) производства компании «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия (Germany).

3. OMME 2.0 ml:

- Шприц для предварительного наполнения объемом 3,0 мл (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/764), производства компании "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд ", Китай.

- Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10175), производства компании «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия

- «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00008) производства компании «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия (Germany).

4. OMME 2.5 ml:

- Шприц для предварительного наполнения объемом 3,0 мл (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/764), производства компании "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд ", Китай.

- Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10175), производства компании «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия

- «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00008) производства компании «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия (Germany).

Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Оссис Медикал Групп» (ООО «ОМГ»)

Адрес: Россия, 129164, г. Москва, Ракетный бульвар, д. 16, оф. 1603

Телефон: +7 (800) 500-81-77

Адрес электронной почты: info@ossismed.com

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Оссис Медикал Групп» (ООО «ОМГ»)

Адрес: Россия, 129164, г. Москва, Ракетный бульвар, д. 16, оф. 1603

Телефон: +7 (800) 500-81-77

Адрес электронной почты: info@ossismed.com

Место производства медицинского изделия

ООО «Сигма Лаб», 143026, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дермальный филлер с гидроксиапатитом ОММЕ - глубокий дермальный и субдермальный филлер пролонгированного действия, применяется для придания объема и линейного разглаживания кожи лица и тела, обеспечивает естественную текстуру поверхности кожи без следов рубцевания и хирургических манипуляций. Относится к группе полуперманентных (биodeградируемых) филлеров со стимулирующим эффектом синтеза соединительной ткани кожи, сроком действия от 1 года и более, в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. Классифицируется как медицинское изделие класса III, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Дермальный филлер с гидроксиапатитом ОММЕ представляет собой молочно-белую суспензию, без запаха, состоящую из микрочастиц монофазного гидроксиапатита (диаметр микрочастиц 20 – 40 мкм), распределенных в водном растворе (вода деионизированная), с добавлением глицерина (1:10) и натрий-карбоксилцеллюлозы технической (далее – материал). Материал является полностью биологически деградируемым, когезионным, стерилизован паром. Вводится с помощью иглы или канюли калибра 27G или больше по внутреннему диаметру, со стандартным разъемом Луэра, без риска закупоривания иглы.

Внимание! В случае нарушения упаковки использование Имплантата запрещено. Повторной стерилизации не подлежит.

1.1 Назначение, сведения о потребителях, показания и противопоказания к применению, классификация изделия

Назначение

Предназначено для придания объема и линейного разглаживания кожи лица и тела, коррекции дефектов кожи (морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений с целью восполнения утраченных анатомических структур кожи.

Потенциальный потребитель:

Изделие предназначено для применения у пациентов старше 18 лет квалифицированным медицинским персоналом (врачами, хирургами и косметологами) в условиях медицинских клиник и учреждений. Материал не является токсичным.

Вариант исполнения Имплантата выбирается по рекомендации врача и по показаниям пациента.

Показания к применению:

Дермальный филлер с гидроксиапатитом ОММЕ показан к применению в области эстетической медицины для пациентов с потребностью в:

- **восстановлении и сохранении объёма лица и/или тела** (в случае липоатрофии и/или гравитационного птоза, а также послеоперационных и посттравматических деформаций кожи лица и тела);
- **придание дополнительного объёма** (в случае коррекции анатомических структур);
- **линейном разглаживании и коррекции дефектов кожи лица и/или тела** (в случае морщин, складок, атрофических рубцов, послеоперационных и посттравматических депрессий кожи лица и тела).

Противопоказания:

- Противопоказанием является наличие острого и/или хронического воспаления либо инфекции в месте проведения процедуры.
- Материал противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к любому из компонентов, входящих в состав изделия.
- Противопоказано для пациентов, склонных к воспалительным реакциям кожи, или пациентам с тенденцией к гипертрофическим рубцам.
- Не имплантируйте материал в эпидермис и не используйте в качестве заменителя кожи. Имплантация материала в эпидермис или поверхностные слои дермы может привести к осложнениям, таким как образование фистул, инфекциям, экстррузии, формированию узлов и затвердению.
- Не предназначено для применения с целью коррекции глабеллярных складок. Более высокий риск локального некроза связан с глабеллярной инфекцией. Осложнения, связанные с другими инъецируемыми веществами, указывают, что интенсивные инъекции в поверхностные дермальные сосуды глабеллярной области могут вызвать ретроградное перемещение в артерии сетчатки, что может привести к окклюзии сосудов.
- Противопоказано при наличии инородных тел в зонах коррекции, например, жидкого силикона или других фракционных материалов.
- Не следует применять в зонах с недостаточным покрытием здоровой тканью с хорошей васкуляризацией.

- Не следует применять для пациентов с системными расстройствами, которые могут привести к плохому заживлению раны или повреждению тканей над филлером.
- Противопоказано пациентам при наличии в анамнезе онкологических заболеваний.
- Не рекомендуется применять во время беременности или периода лактации.
- Не рекомендуется применять в области слизистой губ.
- Филлер не следует вводить в кровеносные сосуды. Инъекция в кровеносные сосуды может вызвать агрегацию тромбоцитов, окклюзию сосудов, инфаркт, эмболию, гемолиз или привести к закупориванию сосудов. Незамедлительно прекратите инъекцию, если у пациента появляются любые следующие симптомы, включающие изменения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль во время или после процедуры. Специалист, выполняющий процедуру, должен быстро оказать пациентам медицинскую помощь и по возможности оценить, была ли выполнена внутрисосудистая инъекция.
- Не следует выполнять имплантацию для пациентов, принимающих разжижающие кровь препараты, которые могут препятствовать процессу заживления.
- Не следует имплантировать в инфицированные или потенциально инфицированные ткани либо в открытые полости.
- В случае гиперчувствительности или аллергической реакции может возникнуть значительное воспаление или инфекция, требующие изъятия филлера.

Классификация изделия

Изделие относится к группе полуперманентных (биodeградируемых) филлеров со стимулирующим эффектом синтеза соединительной ткани кожи, сроком действия от 1 года и более, в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. Продукты биodeградации не являются токсичными, участвуют в биохимических реакциях, проходящих в организме.

Код ОКПД 2 в соответствии с Классификатором ОК 034-2014 (КПЕС 2008) с изменением № 19 от 3.05.2017 г. – 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. с изменениями от 25.09.2014г № 557н – 122140 «Материал для коррекции дефектов кожи, из синтетического минерала».

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012г № 4н.

1.2. Основные характеристики

1.2.1. Форма выпуска

Имплантат изготавливают в шприцах. Шприцы являются первичной индивидуальной упаковкой для содержащегося в нем Имплантата.

Вид климатического исполнения изделий - У6 по ГОСТ Р 50444, Имплантат должен быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C.

1.2.2 Характеристики и нормы

Имплантат должен соответствовать характеристикам и нормам, указанным в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристика и нормы Имплантата

Наименование	Характеристика
Материал	
Цветность	- представляет собой вязкую непрозрачную суспензию молочно-белого цвета
Описание состава	- состоит из микрочастиц гидроксиапатита, равномерно распределенных в водном (вода деионизированная) растворе глицерина (1:10) и натрий-карбоксилцеллюлозы
Примеси	- Не допускается наличие в суспензии посторонних примесей, инородных тел и комков.
Запах	- Материал должен быть без запаха.
Диаметр взвешенных частиц гидроксиапатита в материале должен составлять	$(20 - 40) \pm 1$ мкм.
Динамическая вязкость материала должна составлять	$(35,06 - 49,81) \pm 0,72$ мПа·с;
Кинематическая вязкость	$(31,80 - 35,60) \pm 0,63$ мПа·с;
Водородный показатель pH материала должен составлять	$(5,5 - 8) \pm 0,2$ ед. pH
Сроки биodeградации	от 1 года и более, в зависимости от индивидуальных особенностей пациента.
Осмолярность	$(200 - 400) \pm 8$ мОсм/кг
Плотность	$(1,15-1,35) \pm 0,025$ г/см ³ ;
Оптическая плотность (Поглощение УФ- излучения)	$(159,0 - 200,0) \pm 3,18$ мг/дм ³ ;

1.3.3 Состав Имплантата и используемые материалы

Имплантат не содержит в своём составе лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Элементы изделия, имеющие контакт с пациентом и обслуживающим персоналом, должны быть изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике. Используемые материалы приведены в таблице ниже.

Таблица 2. Материалы

Наименование компонента возможных исполнений медицинского изделия	Составная часть компонента медицинского изделия, производитель	Классификация изделий по продолжительности контакта По ГОСТ ISO 10993-1-2011
Дермальный филлер с гидроксиапатитом ОММЕ по ТУ 32.50.50-003-03631540-2019	• Вода деионизированная - ООО «Мерк», г. Москва - ИП Латыпов И.Г., г. Казань • Глицерин дистиллированный -ООО «Западно-Сибирская инвестиционная группа», г. Томск -ООО «Химмедснаб», г. Томск • Натрий-карбоксилметилцеллюлозы технической – ООО «Давос-Трейдинг», г. Аксай, Ростовская обл. – ООО «Завод Карбоцел» г. Артемовский Свердловской обл. • Кальций хлористый, ч - ООО «ГалоПолимер Кирово-Чепецк», г. Кирово-Чепецк, Кировская обл. - ООО «Зиракс», р.п. Светлый Яр, Волгоградская обл. – ООО «Химмедснаб», г. Томск • Аммоний фосфорнокислый 2-замещенный, ч.д.а. - ООО «Химмедснаб», г. Томск - Sichuan Mianzhu RongHong Chemical Co., Ltd, Гуанчжоу, Китай • Аммиак водный, х.ч. – ООО «Химмедснаб», г. Томск – ООО «Еврохим», г. Новомосковск	Категория С - изделия постоянного контакта

<u>Шприц.</u>	• Шприц для предварительного наполнения объемом 2,25 мл (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/764), производства компании "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд ", Китай. • Шприц для предварительного наполнения объемом 3,0 мл (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/764), производства компании "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд ", Китай. Для вышеуказанных шприцев компоненты изготавливаются из одного и того же сырья: • Цилиндр шприца – Боросиликатное стекло 1 гидролитического класса • Уплотнитель поршня эластичный - Эластомер (бромбутиловый компаунд) 4023/50 или Эластомер (бромбутиловый компаунд) FM257/2 • Смазка - Силиконовое масло DC 360 • Пробка - Изопреновый бромбутил West 7025/65 • Колпачок - Полипропилен Borealis Bormed™ HD810MO или поликарбонат Bayer APES 1745 • Шток шприца - Полипропилен Borealis Bormed™ HD810MO или полипропилен AFK или полистирол №96 • Упор для пальцев для шприца - Полипропилен Borealis Bormed™ HD810MO	категория А - изделия кратковременного контакта
<u>Игла</u>	- Игла 27G (0,40 x 25 мм) № ФСЗ 2011/10175 (организация-производитель – «Галлини С.п.а.», Италия, Дальнее	категория А - изделия кратковременного контакта

	зарубежье, Gallini S.p.a., Via Frattini 15-46100, Mantova (MN), Italy). • трубка (канюля) - Нержавеющая хромоникелевая аустенитная сталь X2CrNi 18-9(1.4307 по ЕН 10088-1) • основание иглы - Полипропилен низкого давления НРС-011 (аналог марки 21100 высший сорт по ГОСТ 26996), • крепление иглы - Полипропилен низкого давления НРС-011 (аналог марки 21100 высший сорт по ГОСТ 26996), • Колпачок - Полипропилен низкого давления НРС-011 (аналог марки 21100 высший сорт по ГОСТ 26996), • Разъём - Полиэтилен М-Н002 (аналог марки 20808-024 высший сорт, по ГОСТ 16338) • краситель колпачка - Без красителя (бесцветный) или Голубой; пигмент Pantone Pale Blue C B493. • Наклеенная этикетка на колпачок иглы имеет цветную полосу, соответствующую размеру иглы • Красители: - желтый: желтый пигмент - CAS No. 65212-77-3, - светло-серый: черный пигмент V-302-2	
<u>Адаптер Luer Lock</u> стерильное инфузионное устройство для соединения линий шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный» с	- Адаптер Luer Lock № ФС3 2007/00008 от 29.06.2015 г. (организация-производитель - Германия, B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany • Полиэтилен М-Н002 (аналог марки 20808-024 высший сорт, по ГОСТ 16338); • Красители: бесцветный	категория А - изделия кратковременного контакта

наружной резьбой в заводской упаковке		
---------------------------------------	--	--

При этом Кальций хлористый, ч, Аммоний фосфорнокислый 2-замещенный, ч.д.а. и Аммиак водный, х.ч. используются для получения гидроксиапатита.

Все используемое сырье должно пройти входной контроль. Входной контроль проводится в соответствии со спецификацией на сырье.

Соотношение компонентов материала приведено в таблице 3.

Таблица 3. Соотношение компонентов материала

Компоненты материала	% масс
1. Вода деионизированная	76,0 ± 1,52
2. Гидроксиапатит $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ *	15,2 ± 0,31
3. Глицерин дистиллированный	7,60 ± 0,15
4. Натрий-карбоксилметилцеллюлоза техническая	1,22 ± 0,02

1.3. Стерилизация

Материал должен быть стерильным. Стерилизация материала осуществляется паровым способом при температуре 121оС в течение 8 минут при давлении 224 кПа по ГОСТ Р ИСО 17665-1. Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации в соответствии с ГОСТ ИСО 17665-1. Материал не подлежит повторной стерилизации.

Для обеспечения стерильности Имплантата должны выполняться следующие процедуры:

- 1) контроль микробиологической контаминации воздуха, помещения, оборудования, технологической одежды персонала;
- 2) контроль стерильности;
- 3) расчет риска загрязнений (обеспечение уровня стерильности), который должен быть отражен в документе «Валидация процесса стерилизации», «Валидация процесса упаковки».

1.4. Комплектность

В один комплект поставки медицинского изделия Дermalный филлер с гидроксиапатитом OMME по ТУ 32.50.50-003-03631540-2019 в зависимости от варианта исполнения входит:

1. Варианты исполнения OMME 1.0 ml:

1. Шприц стеклянный 2,25 мл. предварительно наполненный филлером объемом 1,0 мл – 1 шт.;
2. Блистер для наполненного материалом стеклянного шприца – 1 шт.
3. Игла 27G 0,40 x 25 мм в заводской индивидуальной упаковке – 1 шт.;
4. Блистер для иглы (заводская упаковка) – 1 шт.;
5. Адаптер Luer Lock в заводской индивидуальной упаковке – 1 шт.;
6. Блистер для Адаптера Luer Lock (заводская упаковка) – 1 шт.;
7. Стикер пациента – 3 шт.;
8. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Потребительская картонная упаковка – 1 шт.

2. Варианты исполнения OMME 1.5 ml:

1. Шприц стеклянный 2,25 мл, предварительно наполненный филлером объемом 1,5 мл – 1 шт.;
2. Блистер для наполненного материалом стеклянного шприца – 1 шт.
3. Игла 27G 0,40 x 25 мм в заводской индивидуальной упаковке – 1 шт.;
4. Блистер для иглы (заводская упаковка) – 1 шт.;
5. Адаптер Luer Lock в заводской индивидуальной упаковке – 1 шт.;
6. Блистер для Адаптера Luer Lock (заводская упаковка) – 1 шт.;
7. Стикер пациента – 3 шт.;
8. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Потребительская картонная упаковка – 1 шт.

3. Варианты исполнения OMME 2.0 ml:

1. Шприц стеклянный 3,0 мл, предварительно наполненный филлером объемом 2,0 мл – 1 шт.;
2. Блистер для наполненного материалом стеклянного шприца – 1 шт.
3. Игла 27G 0,40 x 25 мм в заводской индивидуальной упаковке – 1 шт.;
4. Блистер для иглы (заводская упаковка) – 1 шт.;
5. Адаптер Luer Lock в заводской индивидуальной упаковке – 1 шт.;
6. Блистер для Адаптера Luer Lock (заводская упаковка) – 1 шт.;
7. Стикер пациента – 3 шт.;
8. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Потребительская картонная упаковка – 1 шт.

4. Варианты исполнения OMME 2.5 ml:

1. Шприц стеклянный 3,0 мл. предварительно наполненный филлером объемом 2,5 мл – 1 шт.;
2. Блистер для наполненного материалом стеклянного шприца – 1 шт.
3. Игла 27G 0,40 x 25 мм в заводской индивидуальной упаковке – 1 шт.;
4. Блистер для иглы (заводская упаковка) – 1 шт.;
5. Адаптер Luer Lock в заводской индивидуальной упаковке – 1 шт.;
6. Блистер для Адаптера Luer Lock (заводская упаковка) – 1 шт.;
7. Стикер пациента – 3 шт.;
8. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Потребительская картонная упаковка – 1 шт.

1.5. Маркировка

Маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 50444-92 и настоящих ТУ. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка индивидуальной стерильной упаковки предварительно наполненного шприца должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя материала;
- полное наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- наименование компонента медицинского изделия (Шприц объемом X,XX мл, наполненный материалом – 1 шт.);
- объем материала, мл.;
- символ «дата изготовления» с указанием даты изготовления (год, месяц, день);
- символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности (год, месяц);
- символ «номер по каталогу» с кодом (артикулом) медицинского изделия;
- символ «код партии» с указанием кода (номера) партии;
- символ «Паровая стерилизация»;
- обозначение нетоксичности словом «Нетоксично»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждённой упаковке»;

- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Температурный диапазон»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения шприцов.

Маркировка индивидуальной стерильной упаковки иглы должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- полное наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- наименование компонента медицинского изделия (Игла стерильная 27G (0,40 x 25 мм) – 1 шт.);
- информацию о методе стерилизации иглы;
- номер серии иглы;
- REF или номер по каталогу иглы;
- срок годности иглы (год, месяц);
- символ «дата изготовления» с указанием даты изготовления (год, месяц, день);
- обозначение нетоксичности словом «Нетоксично»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждённой упаковке»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Температурный диапазон»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения на иглу.

Маркировка индивидуальной стерильной упаковки адаптера должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- полное наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- наименование компонента медицинского изделия (Адаптер Luer Lock – 1 шт.);
- символ «дата изготовления» с указанием даты изготовления (год, месяц, день) Адаптера;
- символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности (год, месяц) Адаптера;
- символ «номер по каталогу» с кодом (артикулом) Адаптера;
- символ «код партии» с указанием кода (номера) партии Адаптера;
- информацию о методе стерилизации Адаптера;

- обозначение нетоксичности словом «Нетоксично»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждённой упаковке»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Температурный диапазон»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения Адаптера.

Маркировка потребительской упаковки материала содержит следующую маркировку:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- объем материала, мл;
- количество изделий в упаковке;
- код партии;
- номер по каталогу;
- информация об игле:
 - информацию о методе стерилизации иглы;
 - номер серии иглы;
 - REF или номер по каталогу иглы;
 - срок годности иглы (год, месяц);
 - номер и дата регистрационного удостоверения иглы.
- информация об адаптере:
 - информацию о методе стерилизации Адаптера;
 - номер серии Адаптера;
 - REF или номер по каталогу Адаптера;
 - срок годности Адаптера (год, месяц);
 - номер и дата регистрационного удостоверения Адаптера.
- знак/символ «Использовать до...»;
- знак/символ «Паровая стерилизация»;
- обозначение нетоксичности словом «Нетоксично»;
- знак/символ «Запрет на повторное применение»;
- знак/символ «Не использовать при повреждённой упаковке»;

- знак/символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак/символ «Температурный диапазон»;
- условия хранения;
- указание на необходимость беречь от солнечных лучей;
- обозначение настоящих технических условий;
- штриховой код;
- обозначение и товарный знак экспортера (если имеется);
- надпись "Сделано в России";
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка транспортной упаковки материала содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- юридический адрес предприятия-изготовителя;
- адрес производства;
- количество изделий в транспортной упаковке;
- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- дата изготовления;
- код партии;
- номер по каталогу;
- знак/символ «Использовать до...»;
- знак/символ «Температурный диапазон»;
- знак/символ «Беречь от влаги»;
- знак/символ «Паровая стерилизация»;
- обозначение нетоксичности словом «Нетоксично»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- рекомендации по хранению и транспортированию;
- обозначение и товарный знак экспортера (если имеется);
- надпись "Сделано в России";
- указание массы нетто и брутто.

Маркировка, наклеек, которые вкладываются в потребительскую упаковку (картонная коробка) изделия, должна содержать следующую обязательную информацию:

- сведения о пациенте;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- наименование и вариант исполнения изделия в соответствии с настоящим ТУ;
- символ «номер по каталогу» с кодом (артикулом) медицинского изделия;
- символ «код партии» с указанием кода (номера) партии;
- объем;
- информация об игле:
 - информацию о методе стерилизации иглы;
 - номер серии иглы;
 - REF или номер по каталогу иглы;
 - срок годности иглы (год, месяц);
 - номер и дата регистрационного удостоверения иглы.
- информация об адаптере:
 - информацию о методе стерилизации Адаптера;
 - номер серии Адаптера;
 - REF или номер по каталогу Адаптера;
 - срок годности Адаптера (год, месяц);
 - номер и дата регистрационного удостоверения Адаптера.
- символ «дата изготовления» с указанием даты изготовления (год, месяц, день);
- символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности (год, месяц);
- символ «стерильно» с указанием способа стерилизации;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- обозначение и товарный знак экспортера (если имеется);
- надпись "Сделано в России".

Одна из наклеек должна быть вклеена в регистрационную карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее процедурах.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Ограничение температуры», «Осторожно, хрупкое», «Верх».

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Маркировка должна быть чёткой и разборчивой, при нормальном или скорректированном до нормального зрения. Маркировка должна быть нанесена типографическим методом непосредственно на упаковку или на этикетку, которая наклеивается на упаковку.

Символы, используемые при маркировке изделия, приведены в таблице ниже.

Таблица 4. Символы, используемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя (артикул)
	Стерилизация паром или сухим теплом	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно

	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Вверх	Указывает правильное вертикальное положение груза

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Особые указания

- Перед введением материала рекомендуется оценить отсутствие противопоказаний у пациента и необходимость применения анестезии.
- Результаты введения материала зависят от индивидуальных особенностей пациента.
- В некоторых случаях могут потребоваться дополнительные процедуры введения материала в зависимости от размера корректируемой области. Рекомендуется проводить повторное введение материала не ранее, чем через 7 дней после предыдущего введения.
- Для предотвращения нежелательных явлений пациенту в течение 2-х недель после процедуры следует избегать экстремально высоких температур (баня, сауна) и не допускать переохлаждения организма. **В случае усиления местной воспалительной реакции вследствие непереносимости или повышенной чувствительности к компонентам материала, следует обратиться к врачу, который устанавливал**

материал. При необходимости врач извлечёт и утилизирует материал, назначит лечение и сообщит срок, через который возможна повторная процедура с применением материала.

- **ОСТОРОЖНО!** Перед использованием обратитесь к инструкции по применению!
- **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием изделия необходимо проверить комплектацию, срок годности, указанный на потребительской и индивидуальной упаковках, целостность индивидуальной упаковки.
- **ВНИМАНИЕ!** Запрещено использование материала в случаях нарушения целостности индивидуальной упаковки и/или истекшего срока годности. В обоих случаях материал подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как медицинские отходы класса А.
- **ВНИМАНИЕ!** Все манипуляции с материалом, включая извлечение материала из индивидуальной упаковки, необходимо производить только с использованием стерильных хирургических перчаток и стерильного хирургического инструмента (например, ножниц).

Подготовка к введению материала

1. Осмотр пациента и сбор анамнеза с целью выявления показаний и противопоказаний к применению филлера. Опрос пациента на предмет выявления аллергических реакций к компонентам материала. При необходимости проводится аллергическая проба и проба на тканевую чувствительность. Курс процедур назначается в зависимости от показаний и возраста пациента. Во избежание спорных вопросов необходимо обсудить с пациентом особенности инъекционного введения, предупредить о краткосрочных последствиях, свойственных всем инъекционным процедурам, и подписать с ним информированное согласие на предстоящую процедуру.
2. Подготовка пациента для введения материала с использованием стандартных методов. Область для инъекций у пациента следует подготовить с применением соответствующего антисептического средства. По усмотрению специалиста, выполняющего процедуру, рекомендуется использовать локальную или местную анестезию в месте введения материала либо седацию, после анестезии приложить лёд для уменьшения отёка.
3. Перед введением материала подготовьте шприцы и иглы. **ВНИМАНИЕ!** Для каждого шприца следует использовать новую иглу, либо одну иглу можно подсоединять к каждому новому шприцу для одного и того же пациента.

4. Возьмите упаковку и проверьте пригодность медицинского изделия (прочитать наименование, дозу, срок годности на упаковке, определить по внешнему виду).
5. Извлеките блистер со шприцом из потребительской упаковки.
6. Извлеките шприц из блистера.
7. Снимите инфузионную заглушку с дистального конца шприца. Через адаптер Luer Lock, входящий в комплект поставки, присоедините шприц с филлером к другому стерильному шприцу большей вместимости. Поступательными движениями поршня обоих шприцов перемешайте материал до однородного состояния (сделайте 20-25 нажатий на поршень каждого шприца).
8. Отсоедините адаптер Luer Lock и пустой шприц. Закрепите на шприце с материалом стерильную иглу диаметром 27G. Излишек материала на поверхности шприца или соединения с иглой сотрите стерильной салфеткой. Медленно нажимайте на поршень шприца, чтобы материал вышел из кончика иглы. При наличии протечки Luer Lock коннектора может возникнуть необходимость снять иглу и очистить поверхности Luer Lock коннектора либо, в крайнем случае, заменить шприц и иглу.

Порядок введения

1. Определите место введения материала с учетом рекомендаций и предупреждений.
2. Глубина введения и количество вводимого материала индивидуальны и зависят от места и размера восстановления или аугментации.
3. Не применяйте избыточную коррекцию места введения материала. Периодически на протяжении процесса введения материала разглаживайте или массируйте введенный материал, чтобы получить сглаженный контур.
4. Если при нажатии на поршень ощущается значительное сопротивление, можно немного переместить иглу, чтобы облегчить введение материала. Если значительное сопротивление не уменьшается, может возникнуть необходимость полностью вынуть иглу из места введения материала и повторить попытку в другом месте. В случае если значительное сопротивление сохраняется, следует использовать другую иглу для инъекций, либо сменить шприц и иглу.
5. Игла должна быть введена в глубокий слой дермы до достижения желаемого положения. Осторожно нажимайте на поршень шприца, чтобы начать введение материала, и медленно вводите материал, вытягивая иглу, таким образом размещая полосу материала в нужном месте. Продолжайте размещать дополнительные полосы материала, пока не будет достигнут желаемый уровень аугментации.

Сведения о максимальной разовой дозе введения материала.

Максимальная разовая доза введения материала одному пациенту за один сеанс составляет 0,12 мл (максимальная разовая доза на 500 мл модельной среды).

Разведение с лидокаином

Добавлять стоит не более 30% лидокаина от объёма филлера в шприце:

- При объеме филлера 1,0 мл добавляют 0,3 мл 2% лидокаина;
- При объеме филлера 1,5 мл добавляют 0,3 мл 2% лидокаина;
- При объеме филлера 2,0 мл добавляют 0,5 мл 2% лидокаина;
- При объеме филлера 2,5 мл добавляют 0,5 мл 2% лидокаина.

ВНИМАНИЕ! Перед применением уточнить у пациента реакцию на лидокаин.

Разведение и смешивание

Филлер разводят физиологическим раствором, степень разведения зависит от плотности кожи пациента:

- Нормальная кожа (разведение 1:1 или 1:2);
- Тонкая кожа (разведение 1:4);
- Атрофичная кожа (разведение 1:6).

Филлер разводят физиологическим раствором и лидокаином, степень разведения зависит от места введения и плотности кожи пациента:

- Носогубные складки, скулы, овал лица. Разведение: 1:0,5 или 1:1 с физиологическим раствором и 0,3 мл или 0,5 мл 2% лидокаина в зависимости от плотности кожи пациента. Определяется специалистом.
- Стрии, живот, грудь и кисти рук. Разведение: 1:2 или 1:3 или 1:4 или 1:6 с физиологическим раствором и 0,3 мл или 0,5 мл 2% лидокаина в зависимости от плотности кожи пациента и количества вводимого материала. Определяется специалистом.
- Гомогенизировать препарат с помощью 2-х шприцов и адаптера.

Для смешивания с 2% лидокаином необходимо:

1. Соединить адаптер со шприцем, содержащим лидокаин.
2. Заполнить адаптер лидокаином до присоединения шприца с филлером, чтобы предотвратить образование пузырьков.
3. Присоединить шприц с филлером «ОММЕ» к другому концу адаптера, проверить на плотность.

4. Перемешать филлер и лидокаин путем попеременного нажатия на поршни.
5. Сначала нажать на поршень шприца филлера «ОММЕ» и сделать 20-25 нажатий на поршень каждого шприца. Доведите материал до гомогенизированного состояния.

Для разведения с физраствором необходимо:

1. Соединить адаптер со шприцем, содержащим физраствор.
2. Заполнить адаптер физраствором до присоединения шприца с филлером, чтобы предотвратить образование пузырьков.
3. Присоединить шприц с филлером к другому концу адаптера, проверить на плотность.
4. Перемешать филлер и физраствор путем попеременного нажатия на поршни.
5. Сначала нажать на поршень шприца филлера и сделать 20-25 нажатий на поршень каждого шприца. Доведите материал до гомогенизированного состояния.

Для готовности к инъекционной процедуре необходимо:

1. Удалить пустой шприц и адаптер.
2. Надеть на шприц иглу и выполнить инъекцию.

Техники введения

При помощи иглы:

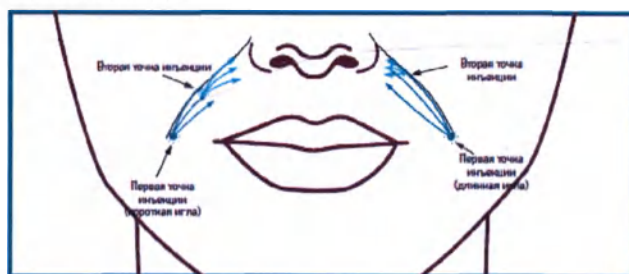
- использовать линейно-ретроградную технику или технику пересекающихся линий введения, дермально и/или субдермально.
- использовать болюсную технику, глубоко, субдермально.

При помощи канюли:

- использовать линейную, веерную технику или техника пересекающихся линий дермально и/или субдермально.

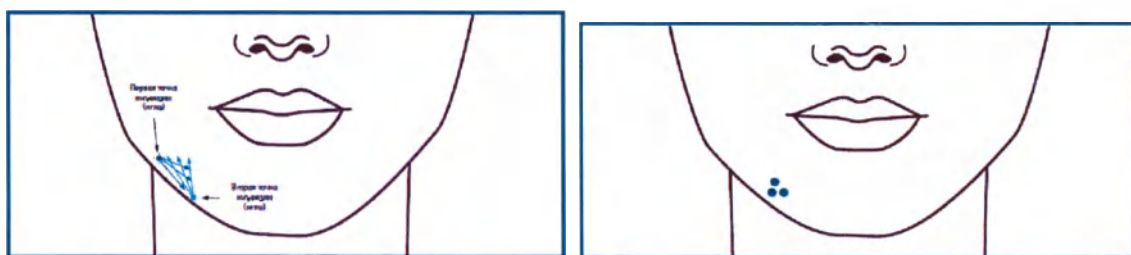
Носогубные складки

- Линейная ретроградная и веерная техника.
- Используйте иглу или канюлю.



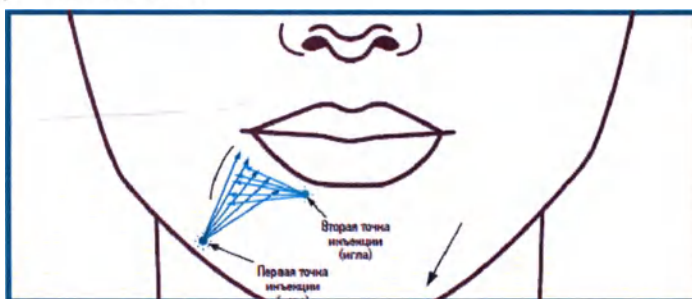
Контур нижней челюсти (предчелюстная борозда)

- Линейная ретроградная, веерная и болюсная техника.
- Используйте иглу или канюлю.



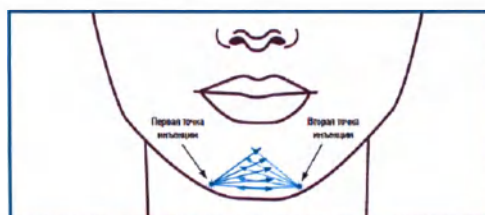
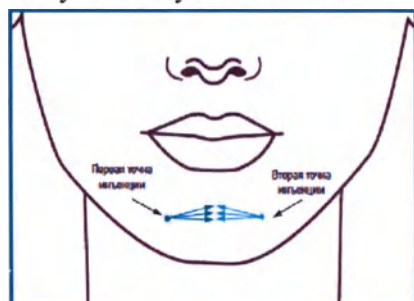
Морщины «марионетки»

- Линейная ретроградная и веерная техника.
- Используйте иглу или канюлю.



Подбородочная складка и подбородок

- Линейная ретроградная, веерная техника и боллусная техника.
- Используйте иглу или канюлю.



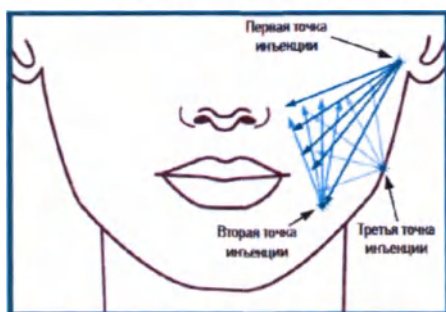
Мочка уха

- Линейная ретроградная и веерная техника.
- Используйте иглу или канюлю.



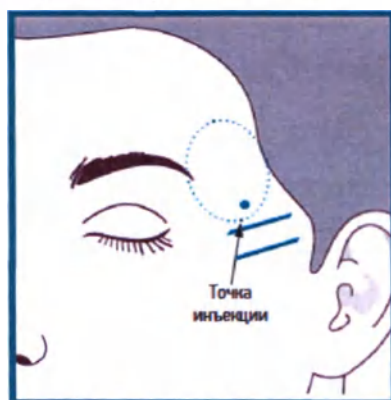
Аугментация щёк при липоатрофии

- Линейная ретроградная, веерная техника, техника пересекающихся линий.
- Используйте иглу или канюлю.



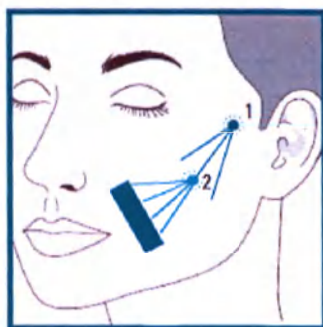
Височная область и лифтинг латерального края брови

- Линейная ретроградная, веерная техника и болюсная техника.
- Используйте иглу или канюлю.



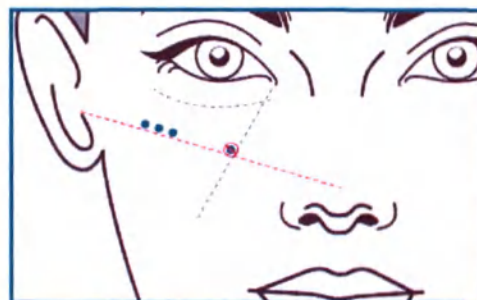
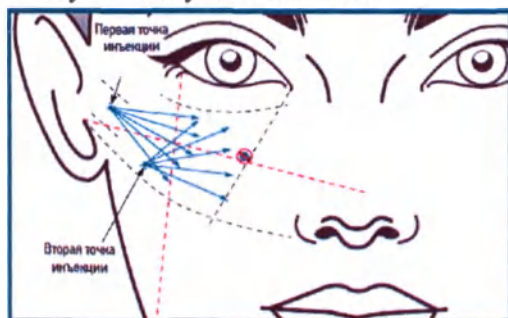
Векторная техника омоложения

- Линейная ретроградная и веерная техника.
- Используйте иглу или канюлю.



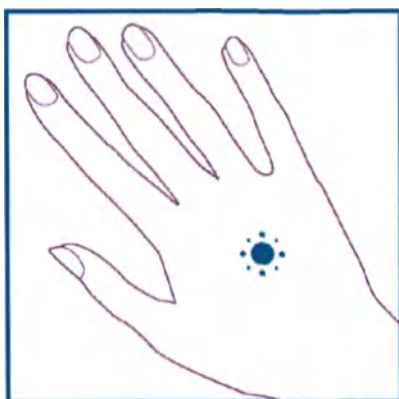
Коррекция объема скуловой области

- Линейная ретроградная, веерная, болюсная техника и техника пересекающихся линий.
- Используйте иглу или канюлю.



Омоложение рук

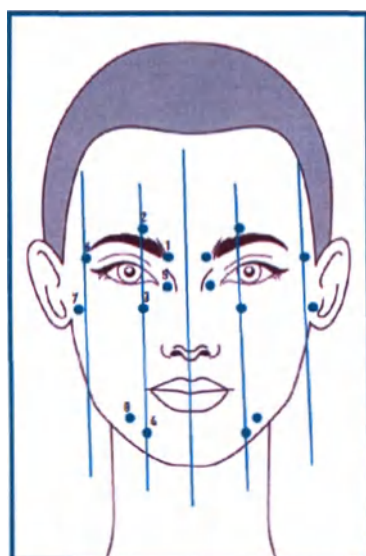
- Линейная ретроградная техника введения.
- Используйте канюлю.



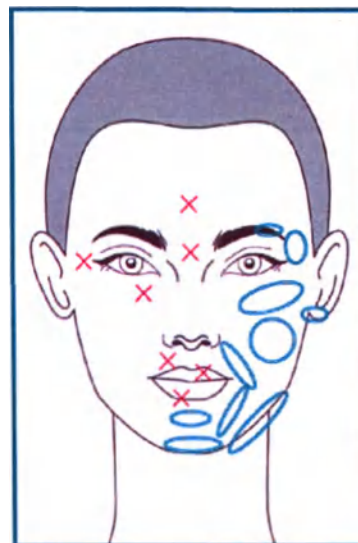
Коррекция стрий и рубцов

- Линейная ретроградная техника введения.
- Используйте иглу.

Опасные зоны лица



Показания и противопоказания



Аугментация щёк, подбородка или уголков рта

1. Введите иглу в кожу срезом вниз под углом приблизительно 30°. Игла должна проскользнуть в глубокий слой дермы до точки, в которой вы хотите начать введение. Игла должна легко пальпироваться свободной рукой.
2. Прилагайте к поршню медленное постоянное давление, чтобы ввести материал, в то же время вытягивая иглу, чтобы оставлять тонкую одиночную полосу материала. Полоса материала должна быть полностью окружена мягкими тканями, без глобулярных отложений.
3. Отдельные полосы материала следует размещать параллельно и близко друг к другу, а также слоями, если выполняется коррекция глубоких складок. Возможно размещать полосы перекрестными слоями в более глубокой плоскости для структурной поддержки.

4. После инъекции указательным и большим пальцами разгладьте зоны введения материала, чтобы лучше распределить материал в случае формирования каких-либо незначительных узелков материала.
5. Возможно выполнение инъекций в подкожную клетчатку или под мышцу, однако не в кость и не в эпидермис.

Контроль качества проведения процедуры

- Через 15-30 мин. после инъекции обязательно узнать у пациента его самочувствие и о реакции на введенный материал (выявление осложнений и аллергических реакций).
- Сделать записи о результатах выполнения инъекционной процедуры в медицинской документации.
- Заполнить информацию на двух стикерах пациента, входящих в комплект поставки изделия. Один стикер передать пациенту, второй – вклеить в медицинскую карту пациента.

Сведения для пациента

Пациента следует уведомить о соблюдении требований после введения материала, для улучшения заживления и снижения риска осложнений. Можно включить следующие рекомендации:

- Следует прикладывать лед или холодные компрессы к зонам введения материала в течение приблизительно 24 часов, не допуская переохлаждения.
- После введения материала необходимо избегать солнца, не посещать солярий, баню, сауну и интенсивные косметические процедуры в течение приблизительно 2-х недель.
- Требуется массировать зоны введения материала, если при пальпации обнаруживаются узелки.

Пациента следует уведомить о вероятных побочных эффектах. Отечность после инъекционных процедур обычно исчезает в течение 7-10 дней, но может длиться до нескольких недель. Онемение после инъекционных обычно проходит через 4-6 недель.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование:

Работа должна проводиться в условиях медицинских клиник или других учреждений, оборудованных процедурными кабинетами в соответствии с нормами СанПиН, имеющих разрешительные документы в соответствии с Приказом Минздрава России от 31.05.2018 N 298н (ред. от 14.08.2018) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия" или Приказом Минздрава России от 14.06.2019 N 422н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "челюстно-лицевая

хирургия" или Приказом Минздрава России от 31.10.2012 N 562н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "детская хирургия" или Приказом Минздрава России от 15.11.2012 N 922н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "хирургия" или Приказом Минздрава России от 12.11.2012 N 901н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "травматология и ортопедия".

Перечень расходных материалов, рекомендованных при использовании Имплантата:

- Расходные материалы, входящие в комплект поставки изделия:
 - Шприц для предварительного наполнения объемом 2,25 мл или 3,0 мл (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/764), производства компании "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд ", Китай.
 - Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10175), производства компании «БИОТЕКНЕ С.Р.Л.», Италия
 - «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00008) производства компании «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия (Germany).
- Дополнительные изделия/средства, не входящие в комплект поставки:
 - Стерильный шприц объемом 3,0 мл. или большей вместимости;
 - Стерильная салфетка;
 - Стерильные перчатки;
 - Канюля калибра 27G или больше по внутреннему диаметру, при необходимости.
 - Лидокаин, применение согласно инструкции по применению, при необходимости.
 - Физраствор, применение согласно инструкции по применению, при необходимости.

Ответственным за наличие дополнительных изделий, не входящих в комплект поставки, является квалифицированный специалист, выполняющий введение материала.

2.2. Меры предосторожности при применении Имплантата

- Филлер не предназначен для введения в ткани рубцов и ткань со значительными повреждениями.
- В месте инъекции может возникнуть инфекция, требующая лечения. Если такую инфекцию не удастся вылечить, может потребоваться удалить филлер.

- Реакции, связанные с инъекцией, включая серому, опухание, боль, зуд, обесцвечивание или чувствительность, также могут возникать в месте инъекции. Обычно они исчезают самостоятельно в течение 1 - 2 дней после инъекции.
- Может также иметь место неравномерность распределения филлера, требующая хирургической коррекции.
- Не вводите чрезмерное количество филлера.
- Не подлежит повторной стерилизации. Поставляется стерильным в запечатанном крышкой tyvek блистере и предназначен только для одноразового применения у одного пациента.
- Блистер, запечатанный крышкой tyvek, следует тщательно осмотреть на отсутствие повреждений упаковки и шприца транспортировки. Не используйте изделие, если нарушена целостность упаковки или поврежден шприц. Не используйте, если колпачок шприца или поршень шприца находится не на месте.
- Не закрывайте использованную иглу колпачком. Надевать колпачок вручную опасно, и этого следует избегать.
- В течении 2-х недель после инъекционной процедуры в области введения филлера рекомендуется избегать эпиляции, ультрафиолетового облучения или процедур лазерного, механического, либо химического отшелушивания или любой другой процедуры, основанной на активной кожной реакции.
- Инъекция материала пациентам с герпетическими высыпаниями в анамнезе может ассоциироваться с реакцией герпеса.

В случае неисправности:

Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

При воздействии на Имплантат внешних факторов:

Имплантат необходимо хранить в недоступном от детей месте.

Имплантат в упаковке производителя устойчив к воздействию климатических факторов при хранении при температуре от плюс 20°C до плюс 25°C и влажности не более 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в сухих закрытых помещениях. Не рекомендуется подвергать материал длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению. Кратковременное повышение или понижение температуры и прямой солнечный свет не приводят к необратимым изменениям в структуре материала.

Меры предосторожности для предотвращения нежелательных явлений в связи с изменениями в функционировании имплантата:

Имплантат поставляется стерильным и предназначен для одноразового применения у одного пациента. Блистер, запечатанный крышкой tyvek, следует тщательно осмотреть на отсутствие повреждений. Не используйте изделие, если нарушена целостность или герметичность блистера. Не используйте изделие при наличии посторонних примесей, запаха или при истекшем сроке годности. Материал с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, не использованный после вскрытия упаковки, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

Необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения (сауна, инсоляции), а также переохлаждения в течение 6-7 дней после процедуры. Пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения материала.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов необходима особая осторожность в применении материала.

2.3. Риски применения имплантата

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением материала и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. Возможные побочные реакции, как и для любого имплантируемого материала, могут включать в себя: отёк, боль, зуд, чувствительность, местную воспалительную реакцию, инфекцию, образование фистулы, проблемное заживление, недостаточную или чрезмерную аугментацию. Возможна миграция имплантата, образование тромбоцитов, окклюзии сосудов, инфаркт, эмболия или гемолиз. Раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью пациента. Проблемное заживление в связи с несовместимостью с лекарственными средствами (например, с аспирином). Возможно отсутствие эффекта от использования имплантата. Реакции, связанные с введением филлера, обычно прекращаются в течение нескольких дней. При неравномерном распределении имплантата может потребоваться хирургическая коррекция.

Медицинское изделие предназначено для одного пациента, для одноразового применения и не может быть стерилизовано повторно. Повторное использование может

нарушить функциональные свойства материала, создать риск загрязнения и привести к инфицированию пациента или перекрестному переносу инфекции.

2.4. Методы минимизации специфических рисков, связанных с имплантацией.

С целью минимизации рисков на этапе эксплуатации запрещено применять медицинское изделие после завершения срока годности. Срок годности указан на этикетках материала.

2.5. Возможные побочные эффекты:

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Побочные эффекты включают:

Возможные побочные реакции, как и для любого имплантируемого материала могут включать в себя: серому, отёк, боль, зуд, обесцвечивание кожного покрова, чувствительность, воспаление, инфекцию, локальный некроз, образование фистулы, гематомы, экструдию, формирование узлов, затверждение, недостаточную или чрезмерную аугментацию;

Миграция имплантата;

Образование тромбоцитов, окклюзии сосудов, инфаркт, эмболия или гемолиз;

Раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью пациента;

Проблемное заживление в связи с несовместимостью с лекарственными средствами (например, с аспирином);

Отсутствие эффекта от использования имплантата;

Реакции, связанные с введением филлера, обычно прекращаются в течение нескольких дней. При неравномерном распределении имплантата может потребоваться хирургическая коррекция.

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортирования и хранения приведены в таблицах 5 и 6.

Таблица 5. Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температурный диапазон, °C	От +2 до +25

Диапазон влажности воздуха, %	Не более 80
-------------------------------	-------------

Таблица 6. Условия хранения

Параметр	Значение
Температурный диапазон, °С	От +2 до +25
Диапазон влажности воздуха, %	Не более 80

4. УТИЛИЗАЦИЯ

Материал, с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, неиспользованный после вскрытия упаковки, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А.

Материал, извлеченный в условиях медицинской клиники, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б с установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Шприц, игла, неиспользованный материал Изделия, расходные материалы после использования должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, упаковка – класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие материала всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности материала - 2 года с момента стерилизации.

Изготовитель в течение гарантийного срока хранения обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя материал, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия стерильной упаковки материала изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для данного медицинского изделия техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

7. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая и исполняющая требования потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Оссис Медикал Групп» (ООО «ОМГ»)

Адрес: Россия, 129164, г. Москва, Ракетный бульвар, д. 16, оф. 1603

Телефон: +7 (800) 500-81-77

Адрес электронной почты: info@ossismed.com

8. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение стандарта	Наименование
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты 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 ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0003.15	«Стерильность»

Прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 листов

ООО «ОМГ»

Генеральный директор
А.А. Нестеренко

