



И.О. Розынко

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Имплантат для интрадермального и подкожного введения HyalCode
по ТУ 32.50.22-001-42319980-2020**

Москва, 2022

Инструкция по применению медицинского изделия

Имплантат для интрадермального и подкожного введения HyalCode по ТУ 32.50.22-001-42319980-2020.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЛИРЭК» (ООО «ЛИРЭК»), 107140, г. Москва, переулок Красносельский 1-й, ДОМ 3, Э подвал, пом. 1, комн. 75, оф 8г, lirek-info2019@yandex.ru, +7 (963) 609-43-52.

Место производства: ООО «Сигма Лаб», 143026, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785, info@sigmalab.pro.

1. Наименование

Имплантат для интрадермального и подкожного введения HyalCode по ТУ 32.50.22-001-42319980-2020, в составе:

- I. Имплантат для интрадермального и подкожного введения HyalCode Comfort объемом 2,25 мл, концентрацией 15 мг/1,0 мл – 1 шт.;
 - II. Шприц стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;
 - III. Инструкция по применению – 1 шт.;
 - IV. Стикер пациента – 2 шт.
- Далее по тексту – Имплантат, Медицинское изделие.

2. Назначение

Для введения в дерму/гиподерму кожи с целью коррекции дефектов (морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

3. Область применения – эстетическая медицина, медицинская косметология. Имплантаты могут применяться в специализированных кабинетах и клиниках, профильных отделениях лечебных учреждений.

Внимание! Выполнять инъекции Имплантата допускается только квалифицированным врачам, прошедшим специальное обучение.

4. Информация о потенциальных потребителях

Женщины (не беременные и не в период лактации) и мужчины старше 18 лет, не имеющие противопоказаний.

5. Показания к применению

- коррекция слабо, умеренно и глубоко выраженных морщин/складок;
- восполнение малых и больших объемов ткани;
- выравнивание рельефа;
- гидратация кожи;
- повышение тургора кожи.

6. Противопоказания к применению

Запрещено применения Имплантата у следующих категорий:

- Пациенты, имеющие индивидуальную непереносимость на любой из компонентов Имплантата;
- Возраст до 18 лет;
- Беременные и в период лактации;
- Пациенты при наличии острых инфекционных и хронических заболеваний;
- Пациенты, перенесшие аутоиммунные заболевания;
- Пациенты, у которых отмечается склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- Пациенты с нарушением свертываемости крови, принимающие коагулянты или антиагреганты.

7. Возможные побочные эффекты:

В зависимости от индивидуальных особенностей пациента следы от уколов могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

После введения Имплантата возможно появление следующих временных реакций: отек, высыпания, покраснения, отвердение или уплотнение в месте инъекции, обесцвечивание кожи в месте инъекции, легкое кровотечение.

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения, а также аллергических реакций.

Пациенту необходимо проинформировать лечащего врача о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. Это даст возможность назначить соответствующее лечение.

Следует сообщать производителю обо всех нежелательных или побочных действиях, связанных с инъекцией Имплантата.

8. Требования безопасности, меры предосторожности

Выполнять инъекции имплантата допускается только квалифицированным специалистам-врачам, прошедшим специальное обучение.

Перед применением пациент должен быть проинформирован об Имплантате, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

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

Инъекции Имплантата должны вводиться только в здоровую невоспаленную кожу.

Перед введением имплантата обязательна дезинфекция кожи.

Во время инъекций крайне нежелательно смешивать Имплантат для интрадермального и подкожного введения HyalCode по ТУ 32.50.22-001-42319980-2020 с другими имплантатами. Введение в сочетании с лекарственными препаратами и другими медицинскими изделиями не исследовано.

Имплантат предназначен для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации.

Имплантат должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки и утилизирован в соответствии с рекомендациями в настоящей Инструкции и действующим законодательством.

При повышенной чувствительности к компонентам Имплантата необходимо использовать его с осторожностью и только после консультации с лечащим врачом.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов необходима особая осторожность в применении имплантата. Запрещено вводить Имплантат в невусы, кости, сухожилия, связки и мышцы.

Прием антикоагулянтов (аспирина и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. В связи с этим гель не должен контактировать с такими веществами или с медицинскими инструментами, обработанными ими.

При закупорке иглы следует немедленно приостановить процедуру и заменить иглу.

Крайне нежелательно нанесение косметических препаратов в области проведенной терапии в течение не менее 12 часов после инъекций имплантата.

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

Имплантат необходимо хранить в недоступном для детей месте. Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Максимальная (допустимая) разовая доза введения - 1,5 мл при коррекции одного участка.

9. Основные параметры и характеристики

Описание

Имплантат, находящийся в одноразовом шприце, представляет собой стерильную, нетоксичную, вязкоэластичную жидкость, содержащую биополимер - гиалуронат натрия. Имплантаты изготавливаются серийно по утвержденной рецептуре и технологии разработчика; сохраняют стерильность в течение 2 (двух) лет при сохранении герметичности.

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

Основные характеристики

Форма выпуска

Шприц

Наполненные шприцы должны обеспечивать необходимую и точную дозу Имплантата, а также сохранение свойств и стерильности изделия в течение заявленного срока годности при хранении, транспортировке и применении.

Состав

- Гиалуронат натрия (Sodium Hyaluronate) 2200-2400 кДа, код CAS 9067-32-7, производства «Contipro a.s.», Чешская республика (основной компонент медицинского изделия).

- D-(+)-трегалоза дигидрат (D-(+)-Trehalose dehydrate), код CAS 6138-23-4, производства «Sigma-Aldrich», США (вспомогательный компонент, участвующий в формировании гелевой структуры изделия).
- Натрия хлорид (Sodium Chloride), код CAS 7647-14-5, производства – «Labochem», Германия (компонент фосфатно-солевого буферного раствора).
- Калия дигидрофосфат (Potassium dihydrogen phosphate), код CAS 7778-77-0, производства «Chemsolute», Германия (компонент фосфатно-солевого буферного раствора).
- Натрий фосфат двухосновный дигидрат (Sodium phosphate dibasic dihydrate), код CAS 10028-24-7, производства «Sigma-Aldrich», США (компонент фосфатно-солевого буферного раствора).
- Калия хлорид (Potassium Chloride), код CAS 7447-40-7, производства – «Chemsolute», Германия (компонент фосфатно-солевого буферного раствора).
- Вода для инъекций, Регистрационное удостоверение № ЛП-002529 от 08.07.2014 г., производства ООО «Гротекс», Россия (растворитель).

Основные свойства

Для производства используют высокоочищенный гиалуронат натрия, полученный путем ферментации, не содержащий белков животного происхождения, где в качестве источника синтеза используются клетки бактериального штамма *Bacillus subtilis*. Процесс синтеза включает культивирование клеток хозяина *Bacillus*, продуцирующих гиалуроновую кислоту, извлечение гиалуроновой кислоты из среды культивирования и многоступенчатую очистку до фармакопейного качества.

Основными свойствами гиалуроната натрия являются:

- биосовместимость, т.к. он является основным компонентом межклеточной жидкости, входит в состав кожи, где участвует в регенерации ткани и играет важную роль в гидродинамике тканей;
- биodeградируемость, т.к. под действием ферментов, называемых гиалуронидазами, гиалуронат натрия постепенно расщепляется.

Время биodeградации Имплантата - до 4 месяцев, продолжительность эффекта - до 4 месяцев, время нахождения Имплантата в месте инъекции – до 4 месяцев, срок действия стерилизации Имплантата – 2 года. Скорость биodeградации имплантата зависит как от количества, объема и места введенного препарата, так и от возраста, пола, активности пациента, которому введен препарат.

10. Способ применения

Перед проведением внутриводной инъекции необходимо:

Вынуть наполненный Имплантатом шприц из упаковки. Аккуратно вверх снять со шприца крышку вместе с защитным колпачком. Присоединить стерильную иглу (размер 27G или 30G, в комплект поставки не входит) и закрепить ее, слегка повернув. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия.

Порядок введения.

Прежде чем вводить Имплантат, необходимо обработать область инъекций раствором антисептика. Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Перед применением необходимо убедиться, что основание иглы плотно ввинчено в шприц. Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Имплантат вводится интраводально в средние и/или средне-глубокие слои дермы. Поверхностное введение Имплантата линейной или мультипунктурной техниками (точка за точкой, «пикотаж») возможно при коррекции слабо выраженных морщин. При исправлении обширных зон рекомендуется перекрестная техника («вер», «сетка»).

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения Имплантата.

После использования шприц с иглой вместе с неиспользованным наполнителем должны быть утилизированы согласно инструкции по применению.

При использовании Имплантата один из стикеров пациента должен быть вклеен в регистрационную карточку пациента, а другой отдан пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее операциях.

11. Схема применения и продолжительность курса медицинского изделия

Медицинское изделие вводится субдермально курсом от 4 до 6 инъекций с интервалом 21 день между каждой инъекцией. Количество инъекций и длительность курса введения определяется врачом. Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв между курсами от 6 до 12 месяцев. Для поддержания стабильного результата разрешается в перерывах между курсами вводить медицинское изделие однократно каждые 3 месяца.

12. Комплектность

В комплект поставки Медицинского изделия должны входить:

- 1) Имплантат для интрадермального и подкожного введения HyalCode Comfort объемом 2,25 мл, концентрацией 15 мг/1,0 мл – 1 шт.;
- 2) Шприц стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;
- 3) Инструкция по применению - 1 шт.;
- 4) Стикер пациента - 2 шт.

13. Методы и условия стерилизации

Имплантаты в шприце стерилизованы влажным теплом (автоклавирование).

14. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Шприцы с имплантатом транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима (от +2°C до +25°C и влажности не более 80%), действующего для данного вида транспорта.

Готовую продукцию хранят при температуре от +2°C до +25°C и влажности не более 80%.

Условия эксплуатации: при температуре тела, измеряемой в подмышечной впадине (аксиллярно), равной 36,6°C ± 0,2°C и оценки состояния здоровья квалифицированным специалистом-врачом.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

16. Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Имплантаты в шприце после окончания использования могут утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующими на момент утилизации государственными правилами. Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как отходы класса А или бытовые отходы.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы классов Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

17. Маркировка изделия

Маркировка и информация должна быть представлена на русском языке или государственном языке государства – члена Таможенного союза, на территории которого данное изделие реализуется потребителю. Расшифровка используемых символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 при маркировке приведена в Таблице 1.

Таблица 1

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)

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Стерилизация паром или сухим теплом. Стерильная жидкость внутри изделия.	Указывает, на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само изделие целиком, не могут поставляться стерильными
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, 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
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

17. Гарантия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности Имплантата - 2 года со дня изготовления.

Срок годности с даты изготовления – 2 года.

Датой изготовления считают дату стерилизации после расфасовки и укупорки Имплантата в потребительскую тару.

18. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

_____ (заполняется предприятием-изготовителем)

Дата последней редакции: 01.03.2022

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 6

(шесть) листов

Генеральный директор
ООО «ЛИРЭК» И.О. Розылко

