

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Новые технологии»

Т.Ю. Лопаткина



«11» 10 9 2022 г.

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
Биоматрикс Топаз (Biomatrix Topaz) по ТУ 32.50.22-002-54387774-2017,
объемом 3,0 мл, концентрацией 12,5 мг/мл во флаконе

Инструкция по применению

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия.....	4
4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий...	4
5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	6
6. Указания по применению.....	8
7. Установка и начало применения.....	8
8. Порядок использования.....	9
9. Методы и условия стерилизации.....	11
10. Техническое обслуживание, текущий ремонт	11
11. Комплект поставки для имплантата Биоматрикс Топаз	12
12. Упаковка.....	12
13. Условия применения.....	14
14. Биодegradация имплантата Биоматрикс Топаз в организме пациента.....	14
15. Транспортирование	14
16. Хранение	15
17. Гарантийные обязательства.....	15
18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	15
19. Контактная информация.....	16
Информированное согласие на коррекцию косметических дефектов медицинским изделием Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Topaz).....	17

1. Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия – Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Topaz) по ТУ 32.50.22-002-54387774-2017 (далее по тексту – изделие, имплантат Биоматрикс Топаз).

Варианты исполнения медицинского изделия:

- Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Topaz) по ТУ 32.50.22-002-54387774-2017, объемом 3,0 мл, концентрацией 12,5 мг/мл во флаконе;**
- Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Topaz) по ТУ 32.50.22-002-54387774-2017, объемом 2,1 мл, концентрацией 12,5 мг/мл в шприце.**

1.2 Вид контакта с организмом человека

Имплантат Биоматрикс Топаз – постоянный контакт с мягкими тканями.

Внешняя упаковка – временный контакт с кожей.

1.3 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 122090 Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии. Прочие медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии. Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения.

1.4 Изделие является стерильным одноразового применения.

1.5 Изделия должны храниться и транспортироваться при температуре от 2 °С до 25 °С, относительной влажности не более 85 %.

Изделие предназначено для работы при номинальных значениях температуры от плюс 32 °С до плюс 42 °С.

1.6 Имплантат Биоматрикс Топаз по степени потенциального риска применения в медицинских целях относится к 3 классу (медицинские изделия с высокой степенью риска) в соответствии с приказом

Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

1.7 Код ОКПД 2 32.50.22.199.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Производство

Общество с ограниченной ответственностью «Новые технологии», Российская Федерация, 630007, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Фабричная, д. 10, офис 324.

Адрес места производства: Российская Федерация, 630007, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Фабричная, д. 10, производственный корпус Б, помещение 7.

Тел.: 8 (800) 250-81-35

E-mail: zakaz@biomatrix.pro

3. Назначение медицинского изделия

3.1 Изделие предназначено для микроимплантации при выраженных изменениях кожи, возникших в результате травмы или дегенеративных повреждений (морщин, складок, шрамов).

3.2 Область применения: косметология.

3.3 Изделие применяется в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным по методике инъекционного введения внутрикожных имплантатов.

4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий

4.1 Показания к применению:

- посттравматическая и постоперационная депрессия кожных покровов;

- атрофические рубцы после акне, ветряной оспы, стрии;
- горизонтальные морщины лба;
- морщины над переносицей;
- периоральные морщины;
- депрессия носогубных складок.

4.2 Противопоказания к применению:

- тяжелые хронические заболевания в стадии обострения;
- аутоиммунные заболевания;
- повышенная чувствительность к компонентам имплантата Биоматрикс Топаз;
- склонность к формированию гипертрофических и келоидных рубцов;
- нарушения свертываемости крови;
- дерматозы в стадии обострения;
- беременность и лактация;
- не допускается введение имплантата Биоматрикс Топаз в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание);
- имплантат Биоматрикс Топаз не должен вводиться в участки кожи, склонные к воспалению и/или инфицированию (акне, герпес и т.д.).

4.3 Возможные побочные действия

Врач должен уведомить пациента о существовании потенциального риска развития таких побочных эффектов как:

- возможно появление малых гематом, экхимоз, эритемы, отечности, которые исчезают в течение 48 часов после процедур;
- аллергические реакции;
- появление легких местных воспалительных реакций, исчезающих через 24 или 48 часов после применения имплантата Биоматрикс Топаз.

В случае если воспалительная реакция длится более недели или в случае появления других побочных явлений, пациенту необходимо как можно

скорее поставить в известность врача. Врач назначит соответствующее лечение для снятия побочных явлений.

Любые другие нежелательные побочные явления, связанные с использованием имплантата Биоматрикс Топаз, должны быть доведены до сведения дистрибьюторов и (или) производителя.

4.4 Риски применения

Производителем определены риски для пациента, связанные с возникновением каждого типа опасных факторов и наступления их последствий. Рассчитаны параметры снижения рисков при применении мер по предотвращению наступления условий для проявления опасных факторов или наступления их последствий.

Установлено, что после внедрения мер по контролю рисков новых рисков не возникает, а общий остаточный риск остается приемлемым; от состава и вида упаковки медицинского изделия риски при производстве не меняются.

5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

5.1 Описание

Имплантат Биоматрикс Топаз представляет собой стерильный вязко-эластичный гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, стабилизированной маннитолом. Имплантат Биоматрикс Топаз упакован во флакон либо шприц. Имплантат Биоматрикс Топаз равномерно распределяется в кожных тканях, что обеспечивает восполнение утраченных анатомических структур кожи – тем самым достигается выраженный косметический эффект.

Благодаря формированию водородных связей за счет ОН-групп между молекулами маннитола и гиалуроновой кислотой создается упорядоченная структура геля. Химическое взаимодействие маннитола и гиалуроновой

кислоты обеспечивает пролонгированное действие имплантата Биоматрикс Топаз.

Маннитол обеспечивает дополнительную защиту гиалуроновой кислоты от ферментативного разрушения (гиалуронидазой) и выступает в качестве термостабилизатора, сохраняя характеристики имплантата Биоматрикс Топаз при длительном хранении.

5.2 Состав и технические характеристики

5.2.1 В одном миллилитре содержится:

- натрия гиалуронат – 12,5 мг;
- маннитол – 40,0 мг;
- натрия хлорид – 9,0 мг;
- вода для инъекций – до объема 1 мл.

5.2.2 Технические характеристики

Показатель	Критерии приемлемости (нормы)	
Внешний вид	Однородный прозрачный бесцветный вязко-эластичный гель	
Запах	Специфический запах	
Молекулярная масса, Да	$0,9 - 1,5 \times 10^6$	
Механические включения не более 100 мкм	Отсутствие механических включений более 100 мкм	
Прозрачность	Должен быть прозрачным	
Цветность	Считается бесцветным, если его окраска не отличается от воды	
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,5 ЕЭ/мл	
Объем, мл	Имплантат Биоматрикс Топаз во флаконе $3,0 (\pm 0,3)$	Имплантат Биоматрикс Топаз в шприце $2,1 (\pm 0,2)$
pH	$6,9 - 7,9$	
Осмотическая концентрация, мОсм/кг	$300 - 550$	
Стерильность	Должен быть стерильным	
Динамическая вязкость, Па·с	$0,5 - 2$	
Содержание гиалуроната, мг/мл	$12,5 (\pm 1,25)$	
Содержание маннитола, мг/мл	$40 (\pm 4,0)$	
Содержание ионов хлора, мг/мл	$4,4 - 5,6$	
Максимальное давление на поршень шприца (Н)	$8-12$	

5.3 Изделие является одноразовым.

5.4 Время до полной биodeградации и выведения естественным путем из организма имплантата Биоматрикс Топаз зависит от ряда факторов, таких как область имплантации, возраст пациента, и других, и составляет не менее 35 – 45 суток и не более 120 суток.

5.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Topaz) по ТУ 32.50.22-002-54387774-2017 содержит следующие лекарственные средства:

- Натрия гиалуронат;
- Вода для инъекций;
- Маннитол.

Материалы животного и (или) человеческого происхождения не содержатся в медицинском изделии.

6. Указания по применению

6.1 Перед применением обратитесь к врачу за консультацией.

6.2 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7. Установка и начало применения

7.1 Не использовать изделие по истечению срока годности, указанного на упаковке.

7.2 Изделие предназначено только для одноразового использования.

7.3 Изделие не подлежит повторной стерилизации.

7.4 Повторное использование изделия может представлять опасность для пациента (в частности, перекрестное инфицирование).

7.5 В случае если упаковка открыта, либо повреждена, не использовать ее содержимое.

7.6 Не допускается самостоятельное применение медицинского изделия. Применение имплантата Биоматрикс Топаз возможно только квалифицированным медицинским персоналом при соблюдении правил асептики и антисептики.

8. Порядок использования

8.1 Алгоритм манипуляции:

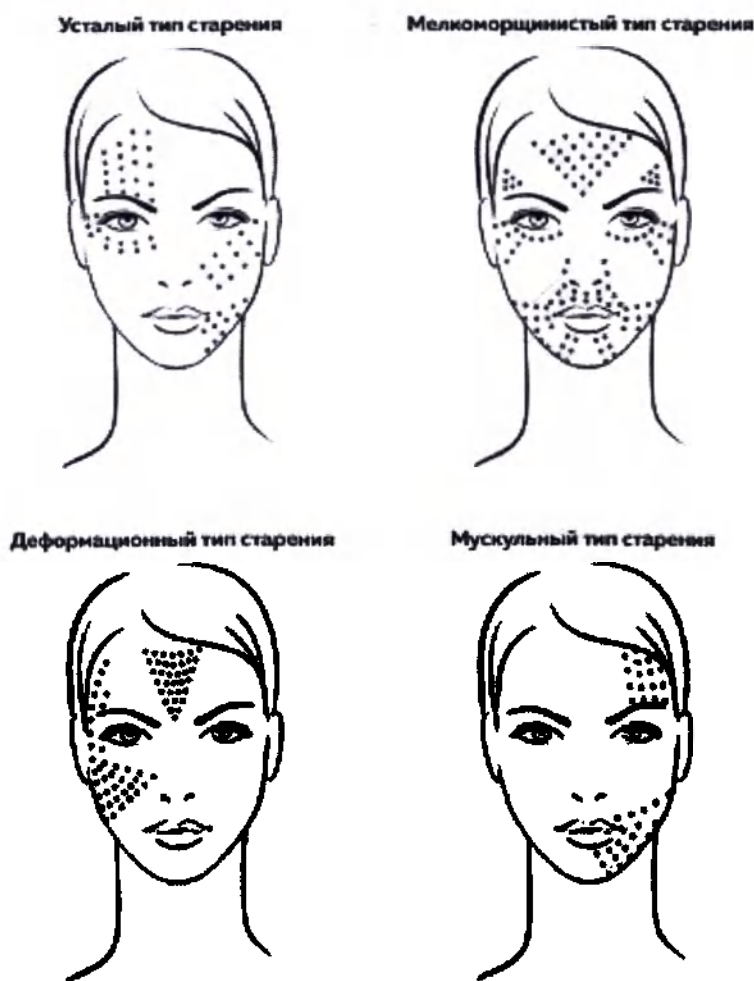
- извлечь флакон из пачки;
- убедиться, что упаковка (флакон) не вскрыта и не повреждена;
- удалить пластиковый диск, открыв центр колпачка для иглы шприца;
- шприцем с подходящей иглой проколоть резиновую пробку. Рекомендовано использовать шприц объемом не менее 3,0 мл и две иглы – 18 G для прокола пробки и забора имплантата Биоматрикс Топаз из флакона;
- держа флакон вертикально горлышком вверх произвести забор в шприц необходимого количества имплантата Биоматрикс Топаз;
- перед началом процедуры обрабатываемую область очистить от косметических средств;
- при необходимости перед процедурой провести аппликационную анестезию;
- перед непосредственным введением имплантата Биоматрикс Топаз обработать кожу антисептиком: либо 0,05 % раствором хлоргексидина, либо мирамистином;
- провести инъекцию;
- флакон, шприц с остатками имплантата Биоматрикс Топаз, иглы, упаковка должны быть утилизированы.

8.2 Методы введения имплантата Биоматрикс Топаз

Для коррекции морщин и складок следует использовать линейную, точечную техники введения имплантата Биоматрикс Топаз или комбинацию этих двух методов.

Техника точечных инъекций:

Имплантат Биоматрикс Топаз вводить в дерму, располагая инъекции вдоль линии корректируемой морщины/складки.



Техника линейного введения:

Иглу под углом 30° на всю длину вводить в кожу параллельно линии морщины/складки.

Имплантат Биоматрикс Топаз следует вводить в среднюю/нижнюю часть дермы на заднем ходе иглы при равномерном нажатии на поршень шприца.



Для коррекции горизонтальных морщин лба, морщин на переносице, периоральной области, мимических морщинок «улыбки» вводить имплантат Биоматрикс Топаз в среднюю часть дермального слоя кожи с помощью иглы 30 G.

Для коррекции носогубных складок вводить имплантат Биоматрикс Топаз в нижнюю часть дермы на границе дермы и гиподермы с помощью иглы 30 G с использованием линейной или точечной техники введения.

Длительность косметического эффекта после введения имплантата Биоматрикс Топаз индивидуальна и зависит от многих факторов: структуры кожи, возраста, стиля жизни, а также от техники инъекций и опыта врача. Обычно повторная процедура требуется через 2-3 месяца.

Методику применения изделия определяют индивидуально для каждого пациента в соответствии с характером, размером и формой дефекта.

8.3 Максимальная одноразовая доза введения составляет 3 мл.

9. Методы и условия стерилизации

Изделие стерильно, производится в асептических условиях.

Метод стерилизации изделия: паровой, стерилизующая фильтрация.

Повторная стерилизация изделия запрещается.

10. Техническое обслуживание, текущий ремонт

10.1 Изделие является одноразовым.

10.2 Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

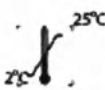
11. Комплектность поставки для имплантата Биоматрикс Топаз во флаконе:

- флакон наполненный имплантатом Биоматрикс Топаз 3,0 мл – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт;
- стикер – вкладыш – 3 шт.

12. Упаковка

12.1 Имплантат Биоматрикс Топаз во флаконе упаковывают в ложемент из поролона, который индивидуально укладывают в пачки из картона с инструкцией по применению и 3 стикер – вкладышами. Пачка обтянута термоусадочной пленкой.

Символы, применяемые на маркировке изделия

Символ	Наименование символа
	верх
	беречь от влаги
	ограничение температуры
	беречь от солнечных лучей
	обратиться к инструкции по применению
	хрупкое
	в случае нарушения целостности упаковки использовать запрещено
	стерилизация паром
	стерилизация с применением методом асептической обработки
	запрет на повторное применение
	дата изготовления
	использовать до
	номер серии
	изготовитель

13. Условия применения

13.1 Не использовать по окончании срока годности и/или поврежденной упаковки.

13.2 Не использовать при нарушении герметичности изделия.

13.3 Медицинское изделие используется при температуре окружающей среды в помещении от 2 °С до 25 °С.

13.4 Изделие применяется на пациентах при температуре тела от 32 °С до 42 °С.

14. Биодegradация имплантата Биоматрикс Топаз в организме пациента

Спустя 120 суток после введения имплантат Биоматрикс Топаз распадается под действием гиалуронидаз (тканевых ферментов) на продукты деградации: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма.

Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Срок биодegradации имплантата Биоматрикс Топаз зависит от ряда факторов, таких, как область имплантации, возраст пациента, и других, составляет не менее 35 – 45 суток и не более 120 суток.

15. Транспортирование

15.1 Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями настоящих ТУ и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

15.2 Размещение и крепление транспортной тары с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения

транспортной тары и ударов ее друг о друга и о стенки транспортных средств.

15.3 Изделия должны транспортироваться при температуре от 2 °С до 25 °С, относительной влажности не более 85 %.

15.4 При транспортировании коробки с упакованными изделиями должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

15.5 Замораживание при транспортировке должно быть исключено.

16. Хранение

16.1 Условия хранения: хранить при температуре от 2 °С до 25 °С, относительной влажности не более 85 %.

16.2 Хранить в недоступном для детей месте!

16.3 Хранение вблизи открытого огня и под прямыми солнечными лучами не допускается.

17. Гарантийные обязательства

17.1 Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям ТУ на изделие при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

17.2 Срок годности – 2 года с даты производства.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

18.1 Изделие относится к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО». Изделие с истекшим сроком годности и его остатки после использования помещают в емкость для нетоксичных отходов и направляют на утилизацию.

18.2 После использования по назначению изделие относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируется согласно СанПиН

2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

19. Контактная информация

19.1 По вопросам качества медицинского изделия Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Toraz) обращаться по адресу: 630007, Российская Федерация, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Фабричная, д. 10, офис 324, Общество с ограниченной ответственностью «Новые технологии» (ООО «Новые технологии»).

Тел: 8 (800) 250-81-35

E-mail: zakaz@biomatrix.pro

20. Нормативные ссылки

ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ 15.301, ГОСТ 2.114, ГОСТ 15.309, ГОСТ Р 15.013, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ Р 52770, ГОСТ EN 556-1, ГОСТ 19126 (разд. 5), ГОСТ ISO 7864, Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г. № 11, СанПиН 2.1.3684.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
на коррекцию косметических дефектов медицинским изделием
Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
Биоматрикс Топаз (Biomatrix Toraz)

« _____ » _____ 20 _____ г.

Я,

(ФИО) _____

Информирован(а) о методе устранения косметических дефектов инъекционными методами, связанными с ведением внутрикожно с помощью различных техник имплантатов, содержащих гиалуроновую кислоту.

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Toraz) по ТУ 32.50.22-002-54387774-2017 (далее по тексту – изделие, имплантат Биоматрикс Топаз) является биodeградируемым. Как естественный метаболит, идентичный гиалуроновой кислоте всех живых организмов, он встраивается в окружающие ткани и с течением времени распадается под действием ферментов, оставляя объем ткани прежним.

Показания к применению:

- посттравматическая и постоперационная депрессия кожных покровов;
- атрофические рубцы после акне, ветряной оспы, стрии;
- горизонтальные морщины лба;
- морщины над переносицей;
- периоральные морщины;
- депрессия носогубных складок.

Противопоказания к применению:

- тяжелые хронические заболевания в стадии обострения;
- аутоиммунные заболевания;
- повышенная чувствительность к компонентам имплантата Биоматрикс Топаз;
- склонность к формированию гипертрофических и келоидных рубцов;
- нарушения свертываемости крови;
- дерматозы в стадии обострения;

- беременность и лактация;
- не допускается введение имплантата Биоматрикс Топаз в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание);
- имплантат Биоматрикс Топаз не должен вводиться в участки кожи, склонные к воспалению и/или инфицированию (акне, герпес и т.д.).

Возможные побочные действия

Врач должен уведомить пациента о существовании потенциального риска развития таких побочных эффектов как:

- возможно появление малых гематом, экхимоз, эритемы, отечности, которые исчезают в течение 48 часов после процедур;
- аллергические реакции;
- появление легких местных воспалительных реакций, исчезающих через 24 или 48 часов после применения имплантата Биоматрикс Топаз.

В случае если воспалительная реакция длится более недели или в случае появления других побочных явлений, пациенту необходимо как можно скорее поставить в известность врача. Врач назначит соответствующее лечение для снятия побочных явлений.

Любые другие нежелательные побочные явления, связанные с использованием - имплантата Биоматрикс Топаз, должны быть доведены до сведения дистрибьюторов и/или производителя.

Длительность косметического эффекта зависит от:

1. Возраста пациента.
2. Состояния кожи: влажности, тургора, мимической активности.
3. Полноценности ухода за кожей, вредных привычек, условий жизнедеятельности.
4. Гормонального статуса – при снижении эстрогенов, влажность и тургор кожи понижается и период эффективности от процедуры значительно ниже.
5. Психоэмоционального статуса пациента, часто отражает уровень основного обмена, чем он выше, тем короче эффект от процедуры.
6. Массаж, физиопроцедуры, тепловые процедуры, солярий снижают длительность нахождения имплантата Биоматрикс Топаз в тканях.

Я понимаю, что медицина - неточная наука, и даже опытный врач не в состоянии точно гарантировать получение желаемого результата. Врач не гарантировал мне этого на 100 %. Мне полностью ясно, что нарушение

мною врачебных рекомендаций и индивидуальные особенности моего организма могут способствовать развитию местных и общих осложнений или стать их причиной. Это, в свою очередь, может ухудшить результаты коррекции и потребовать дополнительного лечения. Если это произойдет по моей вине, я несу за это полную ответственность, в том числе и материальную.

С противопоказаниями, возможными осложнениями ознакомлен(а).
Памятка пациента выдана на руки. Претензий к врачу не имею.

Пациент _____

Проведена процедура:

Веден имплантат Биоматрикс Топаз _____

в объеме _____

Дата _____ Врач _____

Рекомендации пациентам:

1. После процедуры пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей, посещения бани, сауны, солярия, активных физических нагрузок и приема алкоголя в течение 2 недель.

Нежелательно сильно переохлаждать место инъекций, по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.

Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин или мирамистин) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

2. В течение первой недели после процедуры избегать надавливания в области коррекции.

3. Не посещать стоматолога в течение двух недель после процедуры, во избежание контаминации микрофлорой зон введения имплантата Биоматрикс Топаз.

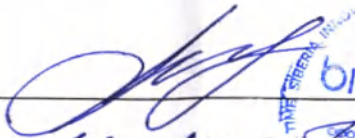
4. Рекомендовано пациенту не принимать алкоголь после манипуляции, т.к. повышение концентрации алкоголя в крови пациента может спровоцировать тканевую реакцию в виде отека в местах введения изделия.

5. Обо всех случаях побочных эффектов, сохраняющихся более недели, либо не указанных в инструкции по применению, необходимо в кратчайшие сроки сообщить лечащему врачу.

6. Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биodeградации имплантата Биоматрикс Топаз ускоряются.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью _____
(20) листа (ов)/страниц (ы)

Директор ООО «Новые технологии»


Лопаткина Т.Ю.
« 11 » ноября 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Новые технологии»

Т.Ю. Лопаткина



10 ноября 2022 г.

**Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
Биоматрикс Топаз (Biomatrix Topaz) по ТУ 32.50.22-002-54387774-2017,
объемом 2,1 мл, концентрацией 12,5 мг/мл в шприце**

Инструкция по применению

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия.....	4
4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий.....	5
5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	6
6. Указания по применению.....	8
7. Установка и начало применения.....	8
8. Порядок использования.....	9
9. Методы и условия стерилизации.....	11
10. Техническое обслуживание, текущий ремонт	11
11. Комплектность поставки для имплантата Биоматрикс Топаз	12
12. Упаковка.....	12
13. Условия применения.....	14
14. Биодegradация имплантата Биоматрикс Топаз в организме пациента.....	14
15. Транспортирование	14
16. Хранение	15
17. Гарантийные обязательства.....	15
18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	15
19. Контактная информация.....	16
Информированное согласие на коррекцию косметических дефектов медицинским изделием Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Topaz).....	17

1. Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия – Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Toraz) по ТУ 32.50.22-002-54387774-2017 (далее по тексту – изделие, имплантат Биоматрикс Топаз).

Варианты исполнения медицинского изделия:

- Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Toraz) по ТУ 32.50.22-002-54387774-2017, объемом 3,0 мл, концентрацией 12,5 мг/мл во флаконе;
- Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Toraz) по ТУ 32.50.22-002-54387774-2017, объемом 2,1 мл, концентрацией 12,5 мг/мл в шприце.

1.2 Вид контакта с организмом человека

Имплантат Биоматрикс Топаз – постоянный контакт с мягкими тканями.

Внешняя упаковка – временный контакт с кожей.

Игла – кратковременный контакт с мягкими тканями и кожей.

1.3 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 122090 Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии. Прочие медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии. Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения.

1.4 Изделие является стерильным одноразового применения.

1.5 Изделия должны храниться и транспортироваться при температуре от 2 °С до 25 °С, относительной влажности не более 85 %.

Изделие предназначено для работы при номинальных значениях температуры от плюс 32 °С до плюс 42 °С.

1.6 Имплантат Биоматрикс Топаз по степени потенциального риска применения в медицинских целях относится к 3 классу (медицинские

изделия с высокой степенью риска) в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

1.7 Код ОКПД 2 32.50.22.199.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Производство

Общество с ограниченной ответственностью «Новые технологии», Российская Федерация, 630007, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Фабричная, д. 10, офис 324.

Адрес места производства: Российская Федерация, 630007, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Фабричная, д. 10, производственный корпус Б, помещение 7.

Тел.: 8 (800) 250-81-35

E-mail: zakaz@biomatrix.pro

3. Назначение медицинского изделия

3.1 Изделие предназначено для микроимплантации при выраженных изменениях кожи, возникших в результате травмы или дегенеративных повреждений (морщин, складок, шрамов).

3.2 Область применения: косметология.

3.3 Изделие применяется в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным по методике инъекционного введения внутрикожных имплантатов.

4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий

4.1 Показания к применению:

- посттравматическая и послеоперационная депрессия кожных покровов;
- атрофические рубцы после акне, ветряной оспы, стрии;
- горизонтальные морщины лба;
- морщины над переносицей;
- периоральные морщины;
- депрессия носогубных складок.

4.2 Противопоказания к применению:

- тяжелые хронические заболевания в стадии обострения;
- аутоиммунные заболевания;
- повышенная чувствительность к компонентам имплантата Биоматрикс Топаз;
- склонность к формированию гипертрофических и келоидных рубцов;
- нарушения свертываемости крови;
- дерматозы в стадии обострения;
- беременность и лактация;
- не допускается введение имплантата Биоматрикс топаз в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание);
- имплантат Биоматрикс Топаз не должен вводиться в участки кожи, склонные к воспалению и/или инфицированию (акне, герпес и т.д.).

4.3 Возможные побочные действия

Врач должен уведомить пациента о существовании потенциального риска развития таких побочных эффектов как:

- возможно появление малых гематом, экхимоз, эритемы, отечности, которые исчезают в течение 48 часов после процедур;
- аллергические реакции;

- появление легких местных воспалительных реакций, исчезающих через 24 или 48 часов после применения имплантата Биоматрикс Топаз.

В случае если воспалительная реакция длится более недели или в случае появления других побочных явлений, пациенту необходимо как можно скорее поставить в известность врача. Врач назначит соответствующее лечение для снятия побочных явлений.

Любые другие нежелательные побочные явления, связанные с использованием имплантата Биоматрикс Топаз, должны быть доведены до сведения дистрибьюторов и (или) производителя.

4.4 Риски применения

Производителем определены риски для пациента, связанные с возникновением каждого типа опасных факторов и наступления их последствий. Рассчитаны параметры снижения рисков при применении мер по предотвращению наступления условий для проявления опасных факторов или наступления их последствий.

Установлено, что после внедрения мер по контролю рисков новых рисков не возникает, а общий остаточный риск остается приемлемым; от состава и вида упаковки медицинского изделия риски при производстве не меняются.

5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

5.1 Описание

Имплантат Биоматрикс Топаз представляет собой стерильный вязко-эластичный гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, стабилизированной маннитолом. Имплантат Биоматрикс Топаз упакован во флакон либо шприц. Имплантат Биоматрикс Топаз равномерно распределяется в кожных тканях, что обеспечивает восполнение утраченных анатомических структур кожи – тем самым достигается выраженный косметический эффект.

Благодаря формированию водородных связей за счет ОН-групп между молекулами маннитола и гиалуроновой кислотой создается упорядоченная структура геля. Химическое взаимодействие маннитола и гиалуроновой кислоты обеспечивает пролонгированное действие имплантата Биоматрикс Топаз.

Маннитол обеспечивает дополнительную защиту гиалуроновой кислоты от ферментативного разрушения (гиалуронидазой) и выступает в качестве термостабилизатора, сохраняя характеристики имплантата Биоматрикс Топаз при длительном хранении.

5.2 Состав и технические характеристики

5.2.1 В одном миллилитре содержится:

- натрия гиалуронат – 12,5 мг;
- маннитол – 40,0 мг;
- натрия хлорид – 9,0 мг;
- вода для инъекций – до объема 1 мл.

5.2.2 Технические характеристики

Показатель	Критерии приемлемости (нормы)	
Внешний вид	Однородный прозрачный бесцветный вязко-эластичный гель	
Запах	Специфический запах	
Молекулярная масса, Да	0,9 – 1,5 x 10 ⁶	
Механические включения не более 100 мкм	Отсутствие механических включений более 100 мкм	
Прозрачность	Должен быть прозрачным	
Цветность	Считается бесцветным, если его окраска не отличается от воды	
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,5 ЕЭ/мл	
Объем, мл	Имплантат Биоматрикс Топаз во флаконе 3,0 (±0,3)	Имплантат Биоматрикс Топаз в шприце 2,1 (±0,2)
рН	6,9 – 7,9	
Осмотическая концентрация, мОсм/кг	300 – 550	
Стерильность	Должен быть стерильным	
Динамическая вязкость, Па·с	0,5 - 2	
Содержание гиалуроната, мг/мл	12,5 (± 1,25)	
Содержание маннитола, мг/мл	40 (± 4,0)	
Содержание ионов хлора, мг/мл	4,4 – 5,6	

Показатель	Критерии приемлемости (нормы)
Максимальное давление на поршень шприца (Н)	8-12

5.3 Изделие является одноразовым.

5.4 Время до полной биodeградации и выведения естественным путем из организма имплантата Биоматрикс Топаз зависит от ряда факторов, таких как область имплантации, возраст пациента, и других, и составляет не менее 35 – 45 суток и не более 120 суток.

5.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Topaz) по ТУ 32.50.22-002-54387774-2017 содержит следующие лекарственные средства:

- Натрия гиалуронат;
- Вода для инъекций;
- Маннитол.

Материалы животного и (или) человеческого происхождения не содержатся в медицинском изделии.

6. Указания по применению

6.1 Перед применением обратитесь к врачу за консультацией.

6.2. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7. Установка и начало применения

7.1 Не использовать изделие по истечению срока годности, указанного на упаковке.

7.2 Изделие предназначено только для одноразового использования.

7.3 Изделие не подлежит повторной стерилизации.

7.4 Повторное использование изделия может представлять опасность для пациента (в частности, перекрестное инфицирование).

7.5 В случае если упаковка открыта, либо повреждена, не использовать ее содержимое.

7.6 Не допускается самостоятельное применение медицинского изделия.

7.7 Применение изделия Биоматрикс Топаз возможно только квалифицированным медицинским персоналом при соблюдении правил асептики и антисептики.

8. Порядок использования

8.1 Алгоритм манипуляции:

- извлечь блистер из пачки;
- убедиться, что блистер не вскрыт и не поврежден;
- извлечь шприц с иглами из блистера;
 - на шприце повернуть колпачок по часовой стрелке и снять колпачок;



- удалить упаковку с иглы;



- иглу одеть на шприц и повернуть по часовой стрелке до упора;

- перед началом процедуры обрабатываемую область очистить от косметических средств;
- при необходимости перед процедурой провести аппликационную анестезию;
- перед непосредственным введением имплантата Биоматрикс Топаз обработать кожу антисептиком: либо 0,05 % раствором хлоргексидина, либо мирамистином;
- снять с иглы защитный колпачок;
- провести инъекцию;

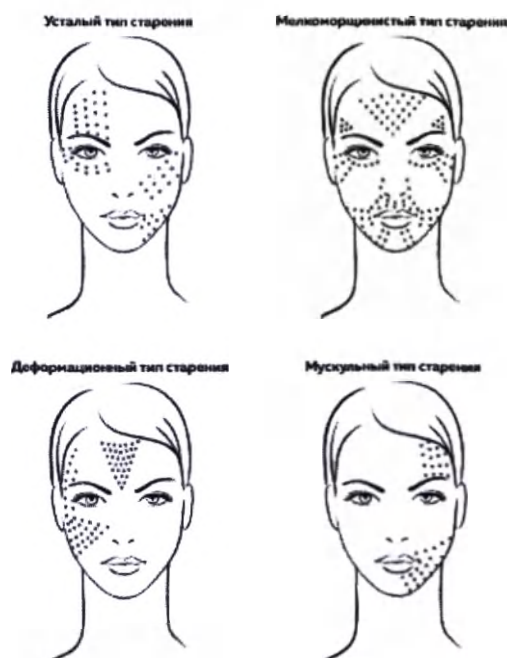
- шприц с остатками имплантата Биоматрикс Топаз, иглы, упаковка должны быть утилизированы.

8.2 Методы введения имплантата Биоматрикс Топаз

Для коррекции морщин и складок следует использовать линейную, точечную техники введения имплантата Биоматрикс Топаз или комбинацию этих двух методов.

Техника точечных инъекций:

Имплантат Биоматрикс Топаз вводить в дерму, располагая инъекции вдоль линии корректируемой морщины/складки.



Техника линейного введения:

Иглу под углом 30° на всю длину вводить в кожу параллельно линии морщины/складки. Имплантат Биоматрикс Топаз следует вводить в среднюю/нижнюю часть дермы на заднем ходе иглы при равномерном нажатии на поршень шприца.



Для коррекции горизонтальных морщин лба, морщин на переносице, периоральной области, мимических морщинок «улыбки» вводить имплантат Биоматрикс Топаз в среднюю часть дермального слоя кожи с помощью иглы 30 G.

Для коррекции носогубных складок вводить имплантат Биоматрикс Топаз в нижнюю часть дермы на границе дермы и гиподермы с помощью иглы 30 G с использованием линейной или точечной техники введения.

Длительность косметического эффекта после введения имплантата Биоматрикс Топаз индивидуальна и зависит от многих факторов: структуры кожи, возраста, стиля жизни, а также от техники инъекций и опыта врача. Обычно повторная процедура требуется через 2-3 месяца.

Методику применения изделия определяют индивидуально для каждого пациента в соответствии с характером, размером и формой дефекта.

8.3 Максимальная одноразовая доза введения составляет 3 мл.

9. Методы и условия стерилизации

Изделие стерильно, производится в асептических условиях.

Метод стерилизации изделия: паровой, стерилизующая фильтрация, иглы стерилизуют окисью этилена.

Повторная стерилизация изделия запрещается.

10. Техническое обслуживание, текущий ремонт

10.1 Изделие является одноразовым.

10.2 Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

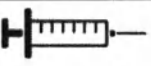
11. Комплектность поставки для имплантата Биоматрикс Топаз в шприце:

- шприц наполненный имплантатом Биоматрикс Топаз 2,1 мл – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт;
- стерильные инъекционные иглы 30 G, 0,30 мм, длина 12 мм – 2 шт;
- стикер – вкладыш – 3 шт.

12. Упаковка

12.1 Запечатанный блистер, содержащий 1 заполненный стерильный шприц с имплантатом Биоматрикс Топаз, 2 стерильные инъекционные иглы (диаметр иглы – 30 G – 0,30 мм, длина иглы 12 мм), 1 инструкцию по применению и 3 стикер – вкладыша помещают в пачку из картона. Пачка обтянута термоусадочной пленкой.

Символы, применяемые на маркировке изделия

Символ	Наименование символа
	верх
	беречь от влаги
	ограничение температуры
	беречь от солнечных лучей
	обратиться к инструкции по применению
	хрупкое
	в случае нарушения целостности упаковки использовать запрещено
	стерилизация паром
	стерилизация с применением методом асептической обработки
	стерилизация окисью этилена
	игла
	шприц
	запрет на повторное применение
	дата изготовления
	использовать до
	номер серии
	изготовитель

13. Условия применения

13.1 Не использовать по окончании срока годности и/или поврежденной упаковки.

13.2 Не использовать при нарушении герметичности изделия.

13.3 Медицинское изделие используется при температуре окружающей среды в помещении от 2 °С до 25 °С.

13.4 Изделие применяется на пациентах при температуре тела от 32 °С до 42 °С.

14. Биодegradация имплантата Биоматрикс Топаз в организме пациента

Спустя 120 суток после введения имплантат Биоматрикс Топаз распадается под действием гиалуронидаз (тканевых ферментов) на продукты деградации: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма.

Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Срок биодegradации имплантата Биоматрикс Топаз зависит от ряда факторов, таких, как область имплантации, возраст пациента, и других, составляет не менее 35 – 45 суток и не более 120 суток.

15. Транспортирование

15.1 Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями настоящих ТУ и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

15.2 Размещение и крепление транспортной тары с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения

транспортной тары и ударов ее друг о друга и о стенки транспортных средств.

15.3 Изделия должны транспортироваться при температуре от 2 °С до 25 °С, относительной влажности не более 85 %.

15.4 При транспортировании коробки с упакованными изделиями должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

15.5 Замораживание при транспортировке должно быть исключено.

16. Хранение

16.1 Условия хранения: хранить при температуре от 2 °С до 25 °С, относительной влажности не более 85 %.

16.2 Хранить в недоступном для детей месте!

16.3 Хранение вблизи открытого огня и под прямыми солнечными лучами не допускается.

17. Гарантийные обязательства

17.1 Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям ТУ на изделие при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

17.2 Срок годности – 2 года с даты производства.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

18.1 Изделие относится к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО». Изделие с истекшим сроком годности и его остатки после использования помещают в емкость для нетоксичных отходов и направляют на утилизацию.

18.2 После использования по назначению изделие относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и утилизируется согласно СанПиН

2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

19. Контактная информация

19.1 По вопросам качества медицинского изделия Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Toraz) обращаться по адресу: 630007, Российская Федерация, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Фабричная, д. 10, офис 324, Общество с ограниченной ответственностью «Новые технологии» (ООО «Новые технологии»).

Тел: 8 (800) 250-81-35

E-mail: zakaz@biomatrix.pro

20. Нормативные ссылки

ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ 15.301, ГОСТ 2.114, ГОСТ 15.309, ГОСТ Р 15.013, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ Р 52770, ГОСТ EN 556-1, ГОСТ 19126 (разд. 5), ГОСТ ISO 7864, Приказ Минздрава России от 19.01.2017 г. № 11, СанПиН 2.1.3684.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

**на коррекцию косметических дефектов медицинским изделием
Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
Биоматрикс Топаз (Biomatrix Topaz)**

« ____ » _____ 20 ____ г.

Я,

(ФИО) _____

Информирован(а) о методе устранения косметических дефектов инъекционными методами, связанными с ведением внутрикожно с помощью различных техник имплантатов, содержащих гиалуроновую кислоту.

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Биоматрикс Топаз (Biomatrix Topaz) по ТУ 32.50.22-002-54387774-2017 (далее по тексту – изделие, имплантат Биоматрикс Топаз) является биodeградируемым. Как естественный метаболит, идентичный гиалуроновой кислоте всех живых организмов, он встраивается в окружающие ткани и с течением времени распадается под действием ферментов, оставляя объем ткани прежним.

Показания к применению:

- посттравматическая и постоперационная депрессия кожных покровов;
- атрофические рубцы после акне, ветряной оспы, стрии;
- горизонтальные морщины лба;
- морщины над переносицей;
- периоральные морщины;
- депрессия носогубных складок.

Противопоказания к применению:

- тяжелые хронические заболевания в стадии обострения;
- аутоиммунные заболевания;
- повышенная чувствительность к компонентам имплантата Биоматрикс Топаз;
- склонность к формированию гипертрофических и келоидных рубцов;
- нарушения свертываемости крови;
- дерматозы в стадии обострения;

- беременность и лактация;
- не допускается введение имплантата Биоматрикс Топаз в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание);
- имплантат Биоматрикс Топаз не должен вводиться в участки кожи, склонные к воспалению и/или инфицированию (акне, герпес и т.д.).

Возможные побочные действия

Врач должен уведомить пациента о существовании потенциального риска развития таких побочных эффектов как:

- возможно появление малых гематом, экхимоз, эритемы, отечности, которые исчезают в течение 48 часов после процедур;
- аллергические реакции;
- появление легких местных воспалительных реакций, исчезающих через 24 или 48 часов после применения имплантата Биоматрикс Топаз.

В случае если воспалительная реакция длится более недели или в случае появления других побочных явлений, пациенту необходимо как можно скорее поставить в известность врача. Врач назначит соответствующее лечение для снятия побочных явлений.

Любые другие нежелательные побочные явления, связанные с использованием - имплантата Биоматрикс Топаз, должны быть доведены до сведения дистрибьюторов и/или производителя.

Длительность косметического эффекта зависит от:

1. Возраста пациента.
2. Состояния кожи: влажности, тургора, мимической активности.
3. Полноценности ухода за кожей, вредных привычек, условий жизнедеятельности.
4. Гормонального статуса – при снижении эстрогенов, влажность и тургор кожи понижается и период эффективности от процедуры значительно ниже.
5. Психоэмоционального статуса пациента, часто отражает уровень основного обмена, чем он выше, тем короче эффект от процедуры.
6. Массаж, физиопроцедуры, тепловые процедуры, солярий снижают длительность нахождения имплантата Биоматрикс Топаз в тканях.

Я понимаю, что медицина - неточная наука, и даже опытный врач не в состоянии точно гарантировать получение желаемого результата. Врач не гарантировал мне этого на 100 %. Мне полностью ясно, что нарушение

мною врачебных рекомендаций и индивидуальные особенности моего организма могут способствовать развитию местных и общих осложнений или стать их причиной. Это, в свою очередь, может ухудшить результаты коррекции и потребовать дополнительного лечения. Если это произойдет по моей вине, я несу за это полную ответственность, в том числе и материальную.

С противопоказаниями, возможными осложнениями ознакомлен(а).
Памятка пациента выдана на руки. Претензий к врачу не имею.

Пациент _____

Проведена процедура:

Веден имплантат Биоматрикс Топаз _____
в объеме _____

Дата _____ Врач _____

Рекомендации пациентам:

1. После процедуры пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей, посещения бани, сауны, солярия, активных физических нагрузок и приема алкоголя в течение 2 недель.

Нежелательно сильно переохлаждать место инъекций, по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.

Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин или мирамистин) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

2. В течение первой недели после процедуры избегать надавливания в области коррекции.

3. Не посещать стоматолога в течение двух недель после процедуры, во избежание контаминации микрофлорой зон введения имплантата Биоматрикс Топаз.

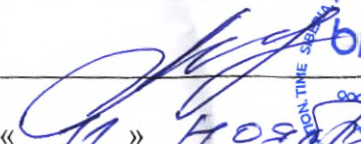
4. Рекомендовано пациенту не принимать алкоголь после манипуляции, т.к. повышение концентрации алкоголя в крови пациента может спровоцировать тканевую реакцию в виде отека в местах введения изделия.

5. Обо всех случаях побочных эффектов, сохраняющихся более недели, либо не указанных в инструкции по применению, необходимо в кратчайшие сроки сообщить лечащему врачу.

6. Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биodeградации имплантата Биоматрикс Топаз ускоряются.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью _____
(20) листа (ов)/страниц (ы)

Директор ООО «Новые технологии»


Лопаткина Т.И.
« 11 » нояб 2022 г.

