



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Имплантат гиалуроновый вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL)

ОПИСАНИЕ

Имплантат гиалуроновый вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL) представляет собой стерильный прозрачный апиrogenный биосовместимый биodeградируемый гиалуроновый гель.

Для производства изделия используется гиалуронат натрия (гиалуроновая кислота) неживотного происхождения, полученный методом микробной ферментации с молекулярной массой от 1,5 МДа до 3,0 МДа.

Гиалуроновая кислота - естественный полисахарид, высокомолекулярный гликозаминогликан, присутствующий в организме животных. Является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса. Принимает значительное участие в пролиферации и миграции клеток, играет очень важную роль в поддержании равновесия внеклеточного матрикса, заживлении ран и тканевой регенерации. Благодаря уникальному свойству гиалуроновой кислоты притягивать воду, она эффективно гидратирует дерму, таким образом, обеспечивая тонус кожи, активируя дренаж и предотвращая образование морщин, уменьшает потерю воды кожей.

Изделие предназначено для применения в условиях клиник и больниц.

Условия применения изделия в лечебных учреждениях соответствуют нормальным климатическим условиям по ГОСТ 15150.

Имплантат гиалуроновый вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL) обеспечивает увеличение объема ткани в месте введения. Как естественный метаболит идентичный гиалуроновой кислоте животных, встраивается в окружающие ткани и с течением времени распадается под воздействием ферментов, оставляя объем ткани прежним.

Имплантат гиалуроновый вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL) выпускается в составе:

I. Эстефилл мезо (EsteFILL mezo):

- 1. - флакон наполненный 3,0 мл - 1 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
- 2. - флакон наполненный 3,0 мл - 5 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 10 шт.

II. Эстефилл ревитал (EsteFILL revival):

- шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 30G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

III. Эстефилл софт (EsteFILL soft):

- шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 30G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

IV. Эстефилл медиум (EsteFILL medium):

1. - шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 30G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
2. - шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 30G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

V. Эстефилл ультра (EsteFILL ultra):

1. - шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 27G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
2. - шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 27G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

VI. Эстефилл интим (EsteFILL intim):

1. - шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 27G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
2. - шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 27G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

Регистрационное удостоверение № 2019/8924.

ТУ 32.50.22.190-001-21791916-2016

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат гиалуроновый вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL) предназначен для интрадермального, гиподермального, супрапериостального и подслизистого введения с целью коррекции возрастных изменений кожи.

Органолептические показатели

Таблица 1

Вид	Прозрачное, однородное, студенистое вещество
Цвет	От бесцветного до светло-желтого
Запах	Отсутствует

Таблица 2

Содержание сухого остатка, %	2,1 ± 0,5	
Показатель преломления n_{20}	1,344 ± 0,16	
Значение pH вытяжки	7,2±0,4	
Номинальный объем имплантатов/отклонение от номинального объема/извлекаемый объем	Эстефилл ревитал (EsteFILL revival) (шприц наполненный 2,0 мл)	2,0 / + 0,2 / 2,0 - 0,2
	Эстефилл софт (EsteFILL soft) (шприц наполненный 1,0 мл)	1,0/ + 0,15 / 1,0 - 0,15
	Эстефилл медиум (EsteFILL medium) (шприц наполненный 1,0 мл)	1,0/ + 0,15 / 1,0 - 0,15
	Эстефилл медиум (EsteFILL medium) (шприц наполненный 2,0 мл)	2,0/ + 0,2 / 2,0 - 0,2
	Эстефилл ультра (EsteFILL ultra) (шприц наполненный 1,0 мл)	1,0/ + 0,15 / 1,0 - 0,15
	Эстефилл ультра (EsteFILL ultra) (шприц наполненный 2,0 мл)	2,0/ + 0,2 / 2,0 - 0,2
	Эстефилл интим (EsteFILL intim) шприц наполненный 1,0 мл)	1,0/ + 0,15 / 1,0 - 0,15
	Эстефилл интим (EsteFILL intim) шприц наполненный 2,0 мл)	2,0/ + 0,2 / 2,0 - 0,2
	Эстефилл мезо (EsteFILL meso)	3,0/ + 0,25 / 3,0 - 0,25
Вязкость при нулевом сдвиге	(25000±5000) мПа/с	
Осмотическая концентрация	310±50 мОсм/л	
Остаточное содержание протеинов	≤ 0,1 %	
Бактериальные эндотоксины	< 0,5 ЕЭ/мг	
Среднее инъекционное усилие	От 15 Н до 20 Н	
Остаточное содержание сшивающего агента	< 0,0002%	

СОСТАВ

Таблица 3

	Эстефилл мезо (EsteFILL meso)	Эстефилл ревитал (EsteFILL revival)	Эстефилл софт (EsteFILL soft)	Эстефилл медиум (EsteFILL medium)	Эстефилл ультра (EsteFILL ultra)	Эстефилл интим (EsteFILL intim)
Натрия гиалуронат, мг/мл	14	15	18	24	25	24
Натрия хлорид, мг/мл	8,8	8,8	-	-	-	-
Натрия фосфат 1-замещенный, мг/мл	0,4	0,4	-	-	-	-
Натрия фосфат 2-замещенный, мг/мл	3,7	3,7	-	-	-	-
Натрия гидроксид, мг/мл	-	-	1,35	1,85	2,0	1,85
BDDE, мг/мл	-	-	3,3	3,7	4,65	4,2
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл

СТЕПЕНЬ РЕТИКУЛЯЦИИ ГИАЛУРОНАТА НАТРИЯ

Таблица 4

Наименование	Степень ретикуляции гиалуроната натрия
Эстефилл мезо (EsteFILL meso)	Не сшитый
Эстефилл ревитал (EsteFILL revival)	Не сшитый
Эстефилл софт (EsteFILL soft)	Низкая степень
Эстефилл медиум (EsteFILL medium)	Средняя степень
Эстефилл ультра (EsteFILL ultra)	Высокая степень
Эстефилл интим (EsteFILL intim)	Высокая степень

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Таблица 5

№ п/п	Наименование	Состав комплекта
1	Эстефилл мезо (EsteFILL meso)	1. Флакон наполненный 3,0 мл - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт. 2. Флакон наполненный 3,0 мл - 5 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 10 шт.
2	Эстефилл ревитал (EsteFILL revival)	Шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 30G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
3	Эстефилл софт (EsteFILL soft)	Шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 30G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
4	Эстефилл медиум (EsteFILL medium)	1. Шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 30G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт. 2. Шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 30G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
5	Эстефилл ультра (EsteFILL ultra)	1. Шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 27G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт. 2. Шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 27G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
6	Эстефилл интим (EsteFILL intim)	1. Шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 27G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт. 2. Шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 27G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Таблица 6

Эстефилл мезо (EsteFILL meso)	Эстефилл ревитал (EsteFILL revival)	Эстефилл софт (EsteFILL soft)	Эстефилл медиум (EsteFILL medium)	Эстефилл ультра (EsteFILL ultra)	Эстефилл интим (EsteFILL intim)
Фото- и хроностарение лица, шеи, области декольте и рук; регидратация кожи; коррекция атрофических рубцов; пролонгация действия филлеров на основе гиалуроновой кислоты; применение между курсами лазерной терапии.	Фото- и хроностарение лица, шеи, области декольте и рук; регидратация кожи; коррекция атрофических рубцов; пролонгация действия филлеров на основе гиалуроновой кислоты;	Биоармирование; коррекция мелких поверхностных морщин в области губ, глаз, лба и межбровья.	Коррекция морщин средней глубины, область носогубных складок и межбровья, увеличение объема губ и скул.	Коррекция глубоких морщин и складок; объемное моделирование мягких тканей	Коррекция и увеличение объема мягких тканей в урогенитальной области.

	применение между курсами лазерной терапии.				
--	--	--	--	--	--

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не допускается применение изделия:

- в местах расположения кровеносных сосудов (внутрисосудистое попадание препарата);
- у пациентов с аутоиммунными болезнями;
- у пациентов с наличием перманентных филлеров;
- у пациентов с воспалительными процессами и склонностью к воспалению и/или инфицированию (акне, герпес и т.д.) в местах предполагаемых инъекций;
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофических рубцов;
- у пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам изделия;
- у беременных и кормящих грудью женщин;
- у несовершеннолетних до 18 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантат гиалуроновый вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL) предназначен для интрадермального, гиподермального, супрапериостального и подслизистого введения

Таблица 7

	Эстефилл ревитал (EsteFILL revival)	Эстефилл софт (EsteFILL soft)	Эстефилл медиум (EsteFILL medium)	Эстефилл ультра (EsteFILL ultra)	Эстефилл интим (EsteFILL intim)
Глубина инъекции	Поверхностные слои дермы	Поверхностные и средние слои дермы, подслизисто	Средние и глубокие слои дермы, подслизисто	Глубокие слои дермы, подкожно и супрапериостально	Глубокие слои дермы, подслизисто
Рекомендуемый курс	1-4 процедуры	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели
Средний период биодеградации	1-2 мес.	5-7 мес.	7-12 мес.	10-12 мес.	7-12 мес.

Место инъекции необходимо обработать антисептическим раствором. Техника введения - мультипунктурная, линейно-ретроградная, болюсная. Материал распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей. При введении гиалуронового геля в мышцу время сохранения имплантата будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроната натрия. Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.

Инфильтрационная анестезия области введения материала НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, так как сама инфильтрация анестетика приводит к деформации кожи и искажает клиническую картину.

Перед применением следует подержать изделие при комнатной температуре 30 минут.

Для инъекций Эстефилл мезо (EsteFILL meso) рекомендуется использовать шприцы однократного применения и иглы инъекционные для мезотерапии размером 30 G.

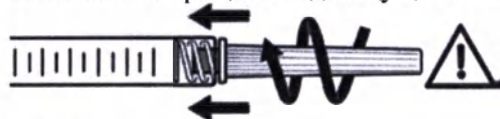
Для безопасного введения геля, выпускаемого в шприцах важно правильно собрать систему введения, представляющую собой шприц с иглой.

Сборка шприца с иглой

Шаг 1. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.



Шаг 2. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в лuerловском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления



Шаг 3. Закрепление иглы

Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90° (четверть оборота), до положения указанного на рисунке 1. На рисунке 2 игла надета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1.

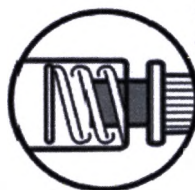
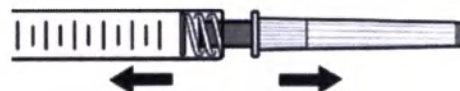


Рисунок 2.

Шаг 4. Снимите колпачок иглы. Для этого держите корпус шприца в одной руке, а колпачок иглы в другой. Без скручивания, тяните в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке



При проведении инъекции просвет иглы должен быть обращен вверх. Инъекция осуществляется путем равномерного давления на поршень и медленного вытягивания иглы в обратном направлении. Важно, чтобы введение геля было прекращено прежде чем игла будет выведена из кожи или слизистой оболочки, чтобы предотвратить утечку материала.

Количество вводимого материала варьируется в зависимости от зоны коррекции и дефицита объема ткани. После проведения манипуляции рекомендуется легко помассировать область введения для более равномерного распределения материала.

Шприц, иглу и остаток неиспользованного вещества следует удалить в отходы немедленно после выполнения процедуры в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности блистерной упаковки.

Блистерная упаковка, содержащая шприц с гиалуроновым гелем, должна быть вскрыта непосредственно перед использованием, после тщательной обработки области введения антисептическим раствором, для того чтобы избежать возможного загрязнения.

Не использовать, если какой-либо компонент изделия поврежден или не стерилен.

Не предназначено для введения в область подвижного века.

Не использовать медицинское изделие повторно, а также не допускать использование содержимого одного шприца на нескольких пациентах.

Не следует выпрямлять изогнутую иглу, ее необходимо заменить на новую.

В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень. В данной ситуации необходимо произвести замену иглы.

Не подлежит повторной стерилизации.

Данное медицинское изделие предназначено для внутрикожного, супрапериостального введения и инъекирования в слизистую оболочку врачом, имеющим на это право в соответствии с

действующим законодательством. Врачебная квалификация является решающим фактором, обеспечивающим эффективность и безопасность процедуры. Изделие должно использоваться только медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку по контурной и объемной пластике с использованием биосовместимых имплантатов.

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, его совместимости с другими медицинскими изделиями и возможности возникновения побочных реакций, факторах, от которых зависит длительность эффекта от процедуры, а также дать необходимые рекомендации после процедуры. Производитель не несет ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного использования медицинского изделия.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Деления на шприце для инъекций служат в качестве ориентира для лица, выполняющего процедуру, и относятся к конечному объему. Они не служат для измерения, а только указывают на использованное количество материала.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

После введения гиалуроновой кислоты пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей, посещения бани, сауны, солярия и приема алкоголя в течение 2 недель. Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биодеградации геля ускоряются.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Гиалуроновая кислота несовместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Не следует допускать контакта изделия с данными соединениями, в частности с местными антисептиками, в состав которых входит хлорид бензалкония.

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:

- После инъекции гиалуроновой кислоты возможно возникновение гематом, эритемы, отека, болезненности при надавливании, чувство инородного тела, нарушение пигментации в месте введения, которые проходят самостоятельно в течение 1 недели и не требуют назначения дополнительной терапии.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции при поверхностном введении материала, которые могут сохраняться в течение нескольких месяцев;
- Возможны аллергические реакции на компоненты изделия;

Приведенный список не является исчерпывающим.

Учитывая данные о возможности возникновения некроза кожи в области переносицы, абсцессов, гранул и аллергических реакций немедленного и замедленного типа после инъекций гиалуроновой кислоты, необходимо принимать во внимание потенциальную возможность развития подобных осложнений.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения побочных эффектов, в том числе не указанных в данной инструкции, сохраняющихся более одной недели после проведения процедуры. В свою очередь врач должен назначить соответствующее лечение пациенту.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с введением медицинского изделия, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя медицинского изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Только для одноразового использования. Хранить материал рекомендуется при $t +5^{\circ}\text{C} + 25^{\circ}\text{C}$. Изделия следует хранить в чистом, сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте! Предохранять от действия солнечного света.

Транспортировка любым видом крытого транспорта с соблюдением температурного режима $t +5^{\circ}\text{C} + 25^{\circ}\text{C}$.

Утилизация проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие продукции требованиям ТУ 9398-001-21791916-2016 на всем протяжении срока годности изделия при соблюдении правил хранения и транспортирования. Гарантийный срок годности изделия - 18 месяцев с даты стерилизации, указанной на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Терлазурра»
350000, Россия, г. Краснодар, ул. Коммунаров, 225/1,
телефон: +7 (861) 290-15-93

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ООО «АБДЕРА»
117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 1, 5, 11

Символы на упаковке



Выполняйте требования инструкции по применению



Хранить при температуре



Беречь от света



В случае нарушения герметичности блистерной упаковки использовать запрещено



Для однократного применения

STERILE



Содержимое шприца стерильно, метод стерилизации паровой

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 8 листов
Генеральный директор
ООО «Терлазурра»

Т.В. Живулин



2021 г.