

ОКПД2 32.50.22.199

"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ООО "АПТОС ГРУПП"
Г.Н. Каджая
"09" сентября 2022 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Имплантат для внутридермального применения на основе
гиалуроновой кислоты «Realiss[®]», стерильный
по ТУ 32.50.22-001-11399152-2020**

20 22

Полное наименование медицинского изделия:

Имплантат для внутридермального применения на основе гиалуроновой кислоты «Realiss®», стерильный по ТУ 32.50.22-001-11399152-2020,

варианты исполнения:

I. Исполнение 1:

- имплантат Realiss® V1 в шприце объемом 0,55 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 30G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

или

- имплантат Realiss® V1 в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 30G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

или

- имплантат Realiss® V1 в шприце объемом 1,0 мл - 2 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 2 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 30G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ №ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.

II. Исполнение 2:

- имплантат Realiss® V2 в шприце объемом 0,55 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

или

- имплантат Realiss® V2 в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

или

- имплантат Realiss® V2 в шприце объемом 1,0 мл - 2 шт.;

- первичная упаковка с маркировкой - 2 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ №ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.

III. Исполнение 3:

- имплантат Realiss® V3 в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

или

- имплантат Realiss® V3 в шприце объемом 1,0 мл - 2 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 2 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ №ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.

IV. Исполнение 4:

- имплантат Realiss® V4 в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

или

- имплантат Realiss® V4 в шприце объемом 1,0 мл - 2 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 2 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ №ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.

далее по тексту – изделие.

Краткое наименование изделия:

- Исполнение 1 - Realiss® V1;
- Исполнение 2 - Realiss® V2;
- Исполнение 3 - Realiss® V3;
- Исполнение 4 - Realiss® V4.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «АПТОС ГРУПП» (ООО «АПТОС ГРУПП»),
115432, Москва, Проектируемый проезд 4062 дом 6 строение 2 комната 23,
info@aptos.ru

Место (адрес) производства:

1. ООО «Сигма Лаб», Россия, 143026, Москва, Территория Сколково Инновационного Центра, Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785.
2. ООО «АПТОС», 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, бульвар Большой, дом 42, строение 1, помещение 873, 885.

Назначение:

Изделие предназначено для увлажнения, повышения упругости, восполнения объема мягких тканей лица и тела. Временная коррекция поверхностных, средних и глубоких морщин для различных областей лица и тела.

Область применения:

Изделие предназначено для применения в специализированных медицинских учреждениях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.

Показания к применению:

Исполнение	Realiss® V1	Realiss® V2	Realiss® V3	Realiss® V4
Применение	Коррекция слабо выраженных морщин	Коррекция средне выраженных морщин, восполнение объема	Коррекция выраженных морщин, восполнение объема	Коррекция выраженных морщин, восполнение объема
Уровень воздействия	Поверхностные слои дермы	Поверхностные слои дермы/ Средние слои дермы	Глубокие слои дермы/ Подкожная жировая клетчатка	Глубокие слои дермы/ Подкожная жировая клетчатка
Области применения	Носогубные, губоподбородочные, периоральные морщины, восстановление формы и объема губ, моделирование мочек ушных раковин, коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела,	Носогубные, губоподбородочные, периоральные морщины, восстановление объема мягких тканей лица, восстановление формы и объема губ, моделирование размера и формы носа, моделирование мочек ушных раковин,	Носогубные, губоподбородочные, периоральные морщины, восстановление объема мягких тканей лица, восстановление формы и объема губ, моделирование размера и формы носа, моделирование мочек ушных раковин,	Носогубные, губоподбородочные, периоральные морщины, восстановление объема мягких тканей лица, моделирование размера и формы носа, моделирование мочек ушных раковин, коррекция слезной, нососкуловой,

	интимный филлинг, армирование кожи лица и тела	коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела, интимный филлинг	коррекция слезной, нососкуловой, среднешёчной борозд, коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела, интимный филлинг	среднешёчной борозд, коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела, интимный филлинг
--	--	--	--	---

Противопоказания к применению:

- Повышенная чувствительность к препаратам с гиалуроновой кислотой.
- Острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния.
- Обострение хронических заболеваний.
- Любые заболевания кожи, активные в зоне введения препарата.
- Сахарный диабет.
- Если после глубокого химического пилинга, дермабразии, лазерной терапии или другого повреждения кожных покровов прошло менее одного месяца.
- Аллергические проявления, бронхиальная астма, диабет, активная фаза туберкулеза, гнойные поражения кожи, акне, герпес.
- Иные аутоиммунные заболевания, получение иммунотерапии в период проведения процедуры.
- Нарушение свертываемости крови и прием антикоагулянтов.
- Беременность, кормление грудью.
- Возраст до 18 лет.
- С осторожностью вводить в кожу с близко расположенными кровеносными сосудами.
- Пациентам со склонностью к образованию гипертрофических узлов.
- Введение филлера в область век.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями и препаратами:

Гиалуронат натрия несовместим с солями четвертичного аммония, такими, как хлорид бензалкония. Поэтому изделие не должно контактировать с этими веществами, а также с местными анестетиками и медицинскими инструментами, имевшими контакт с этими соединениями.

Возможные побочные эффекты при использовании изделия:

Перед началом процедуры проинформируйте пациента о противопоказаниях и потенциальных побочных эффектах. Побочные явления могут возникнуть как через некоторое время после процедуры инъекции, так и сразу после нее.

Список возможных побочных эффектов:

- Местные признаки воспаления: покраснения, отек, зуд, боли в точке входа или месте инъекции, гематомы, абсцессы, уплотнения или узелки (возможны при поверхностном введении препарата), некроз, потеря чувствительности в области введения препарата или поблизости, миграция имплантата (в случае чрезмерного введения препарата), слабый эффект от процедуры (в случае недостаточного или неправильного введения препарата).
- Общие проявления: повышенная чувствительность организма вплоть до анафилактического шока.

Если симптоматика не проходит в течение недели, пациенту следует обратиться за консультацией к специалисту. При возникновении отличных из описанных выше ситуаций, необходимо обратиться за консультацией к своему лечащему врачу, а также дистрибьютору или производителю.

Меры предосторожности:

Соблюдайте объем и правильное введение изделия. Не используйте изделие с истекшим сроком годности и при обнаружении повреждения целостности упаковки. Не используйте, если какой-либо компонент поврежден или нестерилизован. В случае повреждения или закупорки иглы, замените ее на новую. Пациенту не следует наносить макияж в течение 12 часов, а также подвергаться резкой смене температур (переохлаждение, нагревание, посещение саун, пребывание на солнце и т.д.) в течение недели после процедуры. Не использовать изделие повторно, стерильность изделия будет нарушена. Изделие не подлежит повторной стерилизации. Утилизируйте остатки изделия после проведения процедуры. Помещайте использованные иглы и шприцы в специальный контейнер. Утилизация должна осуществляться в соответствии с действующим законодательством. Медицинское изделие разрешено к применению только квалифицированным специалистам.

Способ применения:

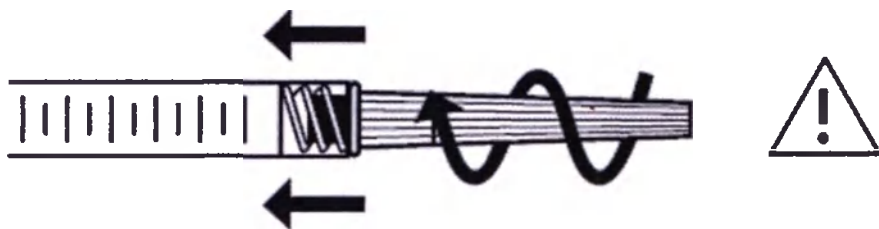
Введение изделия должно производиться только специалистом, имеющим соответствующую квалификацию, а также прошедшего специальную подготовку технике введения биodeградируемых имплантатов. Перед началом процедуры необходимо опросить пациента об анамнезе, а также подписать информационное согласие. Перед процедурой необходимо проинформировать пациента о противопоказаниях и возможных реакциях на изделие с гиалуроновой кислотой. Место введения изделия следует тщательно дезинфицировать. Изделие необходимо заранее довести до комнатной температуры. Медленно вводите имплантат, контролируя положение иглы под кожей и количество вводимой инъекции. Прекратите введение изделия за некоторое время до извлечения иглы, чтобы не переполнить зону введения. Для достижения оптимального результата допустимо легкое массирование специалистом области введения. В случае появления припухлости, сразу после введения изделия, допускается краткосрочное прикладывание охлаждающей грелки.

Сборка шприца с иглой:

Шаг 1. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.



Шаг 2. Плотно сжимая узкую часть колпачка иглы вращательным движением снимите заднюю крышку колпачка иглы, без усилий укрепите иглу в наконечнике шприца типа Луер-Лок вращением до ощущения слабого сопротивления.



Шаг 3. Закрепление иглы. Плотнo сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90° (четверть оборота), до положения, указанного на рисунке 1. На рисунке 2 игла надета неполностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.

Рисунок 1



Рисунок 2



Шаг 4. Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и колпачок иглы в другой. Без скручивания, потяните в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке.



Шприц, иглу и неиспользованное изделие следует немедленно утилизировать после выполнения процедуры.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к опасности срыва иглы и/или утечки изделия в области шприцевого наконечника типа Луер-Лок.

Краткая информация об изделии и его технических характеристиках.

Описание.

Линия изделий Realiss® представляет собой стерильные, биodeградируемые имплантаты на основе гиалуроновой кислоты (гиалуроната натрия) для коррекции возрастных изменений кожи, увлажнения, упругости и восполнения объема мягких тканей. Имплантаты представляют собой однородные, вязко-эластичные, бесцветные, прозрачные, упругие гели без запаха для интрадермального и/или гиподермального введения. В каждой коробке содержится один или два шприца, наполненные гелем Realiss®, две или четыре иглы для введения имплантата, не менее двух контрольных стикеров (самоклеющихся этикеток) в зависимости от комплектации и инструкция по применению.

Выпускается в стерильном виде по ТУ 32.50.22-001-11399152-2020.

Состав и комплектация:

Исполнение	Realiss® V1			Realiss® V2			Realiss® V3		Realiss® V4	
Тип изделия	Филлер тип 1			Филлер тип 2			Филлер тип 3		Филлер тип 4	
Глубина инъекции	Поверхностные слои дермы			Поверхностные/средние слои дермы			Глубокие слои дермы/подкожная жировая клетчатка		Глубокие слои дермы/подкожная жировая клетчатка	
Активное вещество	Гиалуронат натрия			Гиалуронат натрия			Гиалуронат натрия		Гиалуронат натрия	
Степень сшивки	Низкая			Средняя			Высокая		Высокая	
Вспомогательные вещества	Вода для инъекций, буферный раствор, сшивающий агент BDDE			Вода для инъекций, буферный раствор, сшивающий агент BDDE			Вода для инъекций, буферный раствор, сшивающий агент BDDE		Вода для инъекций, буферный раствор, сшивающий агент BDDE	
Шприц, мл×шт.	0,55×1	1×1	1×2	0,55×1	1×1	1×2	1×1	1×2	1×1	1×2
Первичная упаковка	1	1	2	1	1	2	1	2	1	2
Потребительская упаковка	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Игла, шт.×тип	2 × 30G× $\frac{1}{2}$ "	2 × 30G× $\frac{1}{2}$ "	4 × 30G× $\frac{1}{2}$ "	2 × 27G× $\frac{1}{2}$ "	2 × 27G× $\frac{1}{2}$ "	4 × 27G× $\frac{1}{2}$ "	2 × 27G× $\frac{1}{2}$ "	4 × 27G× $\frac{1}{2}$ "	2 × 27G× $\frac{1}{2}$ "	4 × 27G× $\frac{1}{2}$ "
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Этикетка самоклеящиеся (стикер), не менее	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

Гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия) представляет собой моно-вещество – порошок от белого до бледно-желтого цвета с характерным легким запахом. Сырье гиалуроновой кислоты производится компанией «Contipro a.s.», Чешская Республика. Гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия) является фармацевтическим препаратом, зарегистрированным в установленном порядке в стране производства.

Т а б л и ц а 2 - Технические характеристики имплантата.

№	Наименование показателя	Исполнение			
		Realiss® V1	Realiss® V2	Realiss® V3	Realiss® V4
1	Вязкость, мПа·с	1 000 – 50 000	1 000 – 50 000	2 000 – 100 000	2 000 – 100 000
2	Водородный показатель, pH	7,0 – 7,6	7,0 – 7,6	7,0 – 7,6	7,0 – 7,6

3	Подлинность гиалуроната натрия	При смешивании 1-2 мл имплантата с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалуроновая кислота)			
4	Осмолярность, мОсм/л	250 – 350	250 – 350	250 – 350	250 – 350
5	Плотность, г/мл (г/см ³)	0,8 – 1,2	0,8 – 1,2	0,8 – 1,2	0,8 – 1,2
6	Бактериальные эндотоксины, БЭ/мл (ЕЭ/мл)	не более 1,0	не более 1,0	не более 1,0	не более 1,0
7	Наличие твердых частиц в имплантате	не допускается	не допускается	не допускается	не допускается
8	Герметичность индивидуальной упаковки	должна быть герметичной	должна быть герметичной	должна быть герметичной	должна быть герметичной
9	Стерильность	должен быть стерильным	должен быть стерильным	должен быть стерильным	должен быть стерильным

Сроки биodeградации и выведения изделия из организма:

Время полной биodeградации и выведения из организма имплантата для всех исполнений составляет от 6 до 12 месяцев и зависит от места введения имплантата и индивидуальных особенностей пациента. Косметический эффект в зависимости от индивидуальных особенностей сохраняется от 6 до 12 месяцев.

Условные обозначения, применяемые на этикетке.

Т а б л и ц а 3 - Условные обозначения, применяемые на этикетке.

	- Номер партии.
	- Дата изготовления.
	- Использовать до (год, месяц).
	- Стерилизация с паром (влажное тепло) шприцев.
	- Радиационная стерилизация игл
	- Не стерилизовать повторно.
	- Не применять при повреждении упаковки.

	- Не допускать попадания солнечного света.
	- Беречь от влаги.
	- Запрет на повторное применение.
	- Обратитесь к инструкции по применению.
	- Осторожно! обратитесь к сопроводительной документации.
	- Температурный диапазон.

Метод стерилизации:

Влажное тепло - шприцы.

Радиация – иглы.

Срок годности:

Гарантийный срок годности изделия – 2 года со дня стерилизации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности игл – 5 лет.

Условия хранения и транспортирования:

- Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.
- Условия транспортирования – по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +25°C.
- Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +25°C. Не замораживать! Хранить в местах, недоступных для детей.

Утилизация и уничтожение:

Использованные изделия должны быть утилизированы как потенциально инфицированные изделия, относящиеся к классу Б медицинских отходов. Изделия с нарушенной упаковкой или

с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Выпуск 4
от 09.09.2022

Всего прошнуровано и скреплено
печатью Г.Н. Каджая лист 8

Генеральный директор
ООО «АПТОС ГРУПП»

_____ Каджая Г.Н.

