

## CERTIFICATE OF AUTHENTICATION

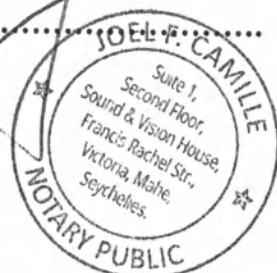
I, the undersigned **Mr. Joel Camille** Notary Public by authority of Government duly admitted and sworn and practicing at Victoria, Mahe, Republic of Seychelles do hereby certify and certify that the following documents, written in Russian, relate to the activities of **ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMITED**, and have:

- INSTRUCTIONS FOR USING THE PRODUCT
- INSTRUCTIONS FOR USE (INSERTS)

**IN FAITH AND TESTIMONY WHEREOF** an Act being required, I have granted the same under my hand and seal of office to serve and avail as occasion may require.

**THUS DONE AND PASSED** at Victoria on this 8th October 2021

.....  
**Mr. Joel Camille**  
Notary Public



## **APOSTILLE**

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: REPUBLIC OF SEYCHELLES

This public document

2. has been signed by J. CAMILLE

3. acting in the capacity of NOTARY

4. bears the seal/stamp of JOEL F. CAMILLE

NOTARY PUBLIC, MAHE, REPUBLIC OF SEYCHELLES

### **Certified**

5. at VICTORIA 6. 8<sup>th</sup> OCTOBER 2021

7. by J. LEPATHY, DEPUTY REGISTRAR, SUPREME COURT

8. No. 4039 OF 2021

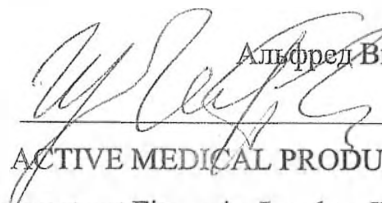
9. Seal/Stamp 10. Signature

Active Medical Products Limited  
Suite 1  
5 Percy Street  
Fitzrovia  
England  
W1T 1DG

*SkinElly*  
London

Утверждаю

Альфред Виктор Брюстер

  
ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMITED

Suit 1, 5 Percy street Fitzrovia, London W1T 1DG (UK)

Сьют 1, 5 Перси улица Фицровия, Лондон W1T 1DG (Великобритания)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

для Российской Федерации в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ

ред.2

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly», в вариантах исполнения**

**Наименование медицинского изделия:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly»**

**варианты исполнения:**

**I. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл в составе:**

1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы - 0,3 x 13 мм (30G)-2 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**II. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO Extra 30 мг/мл в составе:**

1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы - 0,3 x 13 мм (30G) - 2 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**III. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл в составе:**

1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы-0,3 x 13 мм (30G)-2 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**IV. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл в составе:**

1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы-0,4 x 13 мм (27 G)-2 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**V. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл в составе:**

1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.

2. Иглы-0,4 x 13 мм (27 G) - 2шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**VI. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл в составе:**

1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы- 0,45x13 мм (26 G) - 2шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**VII. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл в составе:**

1. Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы- 0,5x16 мм (25 G)-2шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

*Далее по тексту:* Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly»/  
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения/

**Производитель медицинского изделия:**

ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMETED, Suit 1, 5 Percy street Fitzrovia, London W1T 1DG (UK) (Сьют 1, 5 Перси улица Фицровия, Лондон W1T 1DG (Великобритания))

**Разработчик медицинского изделия:**

ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMETED, Suit 1, 5 Percy street Fitzrovia, London W1T 1DG (UK) (Сьют 1, 5 Перси улица Фицровия, Лондон W1T 1DG (Великобритания))

**Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly», варианты исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл, SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл, SkinElly LIGHT 24 мг/мл, SkinElly SOFT 24 мг/мл, SkinElly MIDDLE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл, показан для применения в пластической и эстетической хирургии, эстетической медицине и косметологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится в дерму (в зависимости от варианта исполнения).

Потенциальный потребитель медицинского изделия - Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» пациенты с инволюционными изменениями кожи.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly», варианты исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл, SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл, SkinElly LIGHT 24 мг/мл, SkinElly SOFT 24 мг/мл, SkinElly MIDDLE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.) в области пластической и эстетической хирургии, эстетической медицины и косметологии только врачами - специалистами имеющими квалификационные навыки работы с изделиями данного вида.

#### Функциональные характеристики медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly», варианты исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл, SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл, SkinElly LIGHT 24 мг/мл, SkinElly SOFT 24 мг/мл, SkinElly MIDDLE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл представляет собой полностью биосинтетический материал, 100% биodeградируемый в тканях организма человека, помещенный в стерильный стеклянный предварительно заполненный шприц объемом 1,0 мл., 2,0 мл. Используемый гиалуронат натрия производства компании ХТЛ CAC La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) Этикетки самоклеющиеся предназначены – одна для пациента, две для фиксации врачом в медицинской карте пациента.

#### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

##### I. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл в составе:



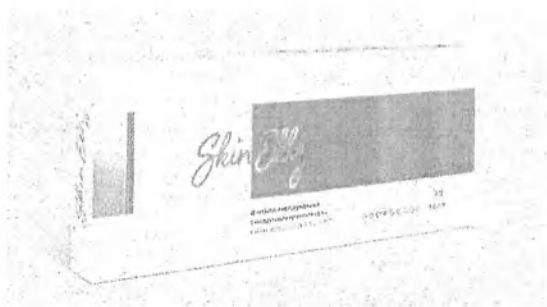
1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт
2. Иглы - 0,3 x 13 мм (30G) - 2 шт.
3. Этикетки самоклеющиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

##### II. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO Extra 30 мг/мл в составе:



1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы - 0,3 x 13 мм (30G) - 2 шт.
3. Этикетки самоклеющиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**III. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл в составе:**



1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы-0,3 x 13 мм (30G)-2 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

**IV. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл в составе:**



1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы-0,4 x 13 мм (27 G)-2 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

**V. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл в составе:**



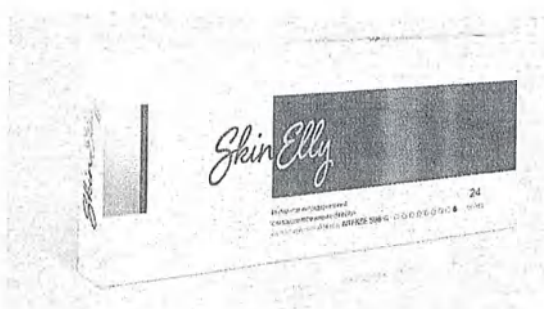
1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы-0,4 x 13 мм (27 G) - 2шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

**VI. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл в составе:**



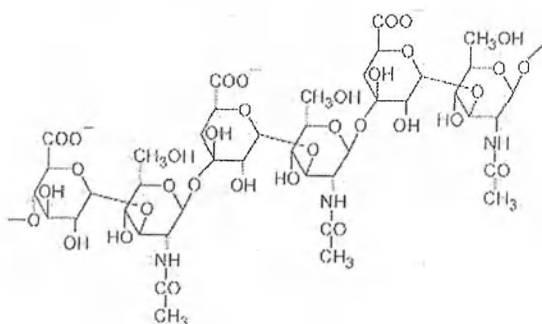
1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы- 0,45x13 мм (26 G)-2шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

**VII. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» варианты исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл в составе:**



1. Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы- 0,5х16 мм (25 G)-2шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**СТРУКТУРА И МЕТАБОЛИЗМ**



Гиалуроновая кислота (далее - ГК) является основным компонентом внеклеточного матрикса практически всех тканей высших животных (т.е. всех позвоночных, включая человека), это объясняет ее ключевую роль в структуре клетки.

Наиболее часто она встречается в дерме кожи - самого большого органа человеческого тела. Кроме самой гиалуроновой кислоты в человеческом

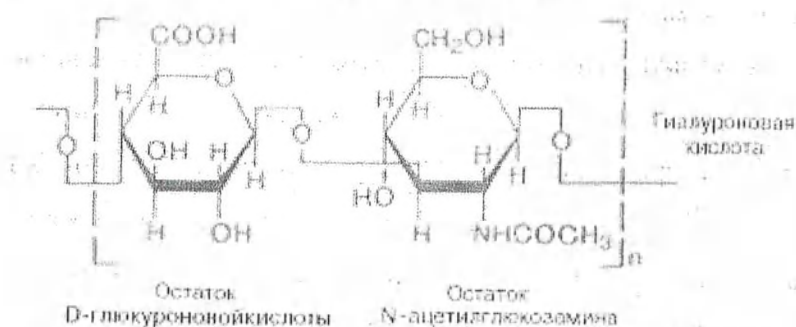
организме обнаруживаются ее производные (гиалуронат калия и натрия), которые обладают схожими с ней свойствами.

ГК имеет линейную структуру, состоящую из полисахаридов - повторяющихся цепочек N-ацетилглюкозамина и D-глюкуроновой кислоты.

Полимер гиалуронан является единственным несulfированным гликозаминогликаном (GAG), входящим в состав соединительной ткани, и обладающим молекулярной массой гиалуроната натрия, Да/г (для всех вариантов исполнения) 5 000 до 20 000 000/ $0,08 \times 10^{-19} \div 0,08 \cdot 10^{-18}$  г.

**Схематическое представление структурной формулы гиалуроновой кислоты**

Молекулярная формула:  $(C_{14}H_{20}NO_{11}Na)_n$



В представленном медицинском изделии используется гиалуронат натрия, полученный путем ферментации от бактерий рода

Streptococcus, состоящая из цепей натрия гиалуроната (НГ). НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D- глюконовой кислоты и N- ацетилглюкозамина набухших в фосфатном буферном растворе.

Гиалуронат натрия - это соль, полученная из гиалуроновой кислоты. Он обладает всеми преимуществами гиалуроновой кислоты, но с одним дополнительным преимуществом - он легче впитывается, чем гиалуроновая кислота.

За производство ГК отвечают фибробласты и кератиноциты кожи.

Считается, что в теле взрослого человека весом в 70 кг содержится примерно 15 г ГК.

ГК обладает чрезвычайно высокой возобновляемостью - 5 г преобразуются ежедневно. Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в различных тканях организма и в том числе, в коже. В результате процесса естественного старения содержание гиалуроновой кислоты снижается, что ухудшает упруго-эластические свойства покровных тканей.

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия не являются чуждыми для организма веществами. Поэтому препараты, содержащие эти соединения, обладают гипоаллергенностью и хорошей совместимостью со всеми тканями.

В естественных условиях гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия действует в коже человека как мощный натуральный водный магнит и нормализует в коже водный баланс. Этот эффект объясняется не только уникальным строением молекулы, но и тем фактом, что в коже человека она стабилизирована путем образования комплексов с различными белками дермы - коллагеном, агреканом, версиканом, в том числе их низкомолекулярными фрагментами, образующимися при разрушении основной молекулы.

#### ***Биологические свойства***

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия играют важную роль в метаболизме дермы: благодаря уникальным гидродинамическим характеристикам, отвечают за увлажнение кожи и увеличивает содержание влаги.

Высокие гидрофильные свойства объясняются большим молекулярным весом и наличием отрицательного заряда, которые в присутствии молекул воды ( $H_2O$ ) формируют высоковязкий гель. Ткани, насыщенные гиалуроновой кислотой и гиалуроната натрия, естественно увлажнены.

Важную роль гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия играют и в стабилизации межклеточных структур, образуя с коллагеном и эластином вязкоэластичные сети. Тройная комбинация коллагена, эластина и гиалуроновой кислоты и гиалуронат натрия обеспечивают структуру, эластичность и объёмность кожи, улучшая её общий вид.

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия защищают от вредного воздействия свободных радикалов, одного из важных факторов старения кожи.

Она также отвечает и за обмен питательными веществами, участвуя в таких биологических процессах, как дифференцировка и миграция клеток.

Кроме того, гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия выполняют структурные функции во

внеклеточном матриксе, создавая физиологические условия для пролиферации, миграции и структурирования компонентов клеток дермы.

#### **Эндогенная ГК и процесс старения кожи**

С возрастом происходит постепенное снижение концентрации ГК. Этот необратимый физиологический процесс приводит к обезвоживанию кожи, образованию морщин и потере эластичности кожи.

Для компенсации этого феномена применяются внутрикожные инъекции ГК, которые должны вызвать «омоложение» кожи.

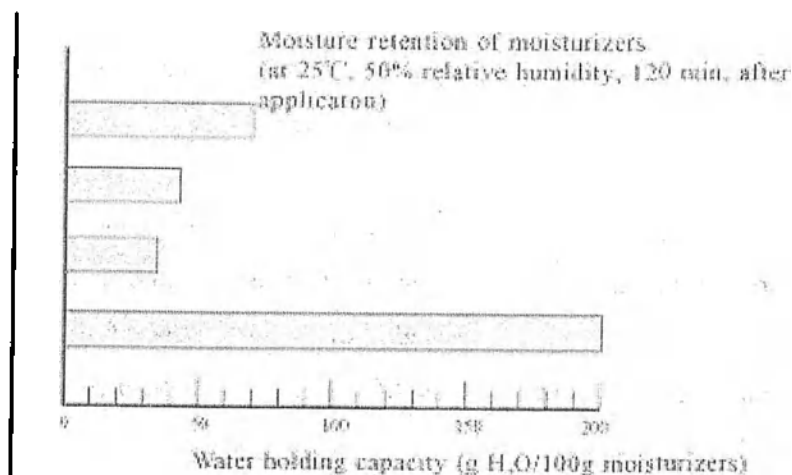
#### **Главные функции гиалуроната натрия:**

##### **Увлажнение**

Гиалуронат натрия удерживает больше воды, чем любая другая молекула в теле и необходима для того, чтоб поддерживать гидратацию коллагена и молодость.

##### **Влагоудерживающая способность**

Влагоудерживающая способность гиалуроната натрия чрезвычайно высока по сравнению с другими увлажнителями



##### **Сохранение влаги**

Уровень испарения влаги гиалуронатом натрия меньше, чем у других увлажнителей. Он обладает сильными влагосохраняющими свойствами.

##### **Уровень испарения влаги (мин -1) для образцов:**

Гиалуронат натрия  $8.0 \pm 0.1 \cdot 10^{-2}$

Пиррийдон кабоксилат  $9.7 \pm 0.1 \cdot 10^{-2}$

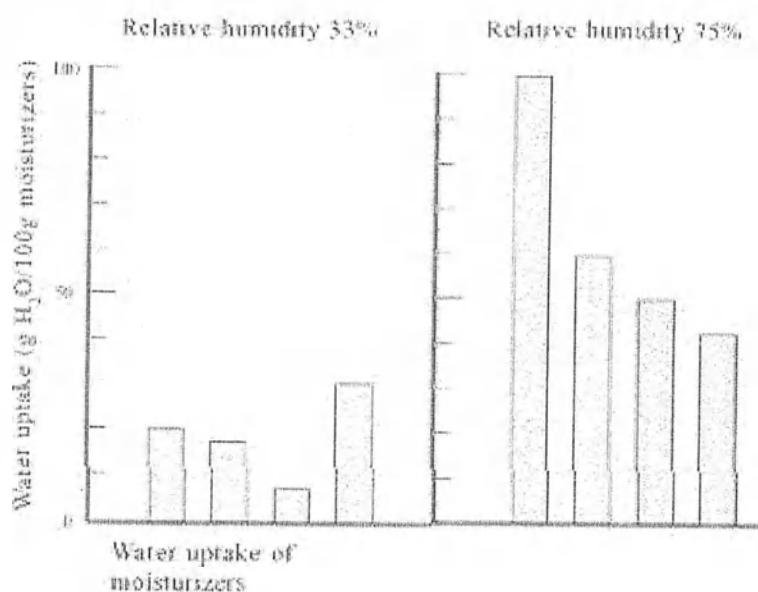
Глицерин  $9.8 \pm 0.2 \cdot 10^{-2}$

Сорбитол  $9.8 \pm 0.2 \cdot 10^{-2}$

Дистиллированная вода (эталон)  $10.0 \pm 0.2 \cdot 10^{-2}$

### Гигроскопические свойства

При низкой влажности (33%) гиалуронат натрия имеет самую высокую способность абсорбировать влагу. При высокой влажности (75%) – она самая низкая.



### ГК как филлер

В последнее десятилетие в косметологии значительно вырос запрос на малоинвазивные техники. В настоящее время растет тенденция к использованию амбулаторных процедур, безболезненных, сразу же демонстрирующих результат, не оставляющих следов воздействия и возобновляемых по запросу.

Чтобы смягчить или исправить недостатки кожи лица или замедлить процесс старения, все шире используются инъекции филлеров в мягкие ткани лица.

«Дермофиллеры» - это общий термин, охватывающий большое число медицинских препаратов, которые используются для восстановления объемов и заполнения тканей лица, для уменьшения мелких и глубоких морщин.

Филлеры, предлагаемые для заполнения морщин, предлагаются в виде шприцов, уже заполненных гелем для инъекций. Шприцы являются стерильными и служат для внутрикожных инъекций. При этом процедура должна выполняться врачом, с соблюдением требований стерильности.

**Основные свойства гиалуроната натрия применяемого при производстве Имплантата интрадермального «SkinElly»**

- Гигроскопический эффект:
  - благодаря своей способности задерживать воду. Гиалуронат натрия поддерживает увлажнение тканей.

- Гиалуронат натрия создает благоприятные условия для предотвращения и торможения процессов старения кожи.

• **Эффект вязкоупругости:**

- Гиалуронат натрия улучшает контур лица, а также активно корректирует мелкие и глубокие морщины.

- Внутри внеклеточного матрикса создает благоприятные условия для разрастания и миграции клеток в коже.

• **Антиоксидантный эффект:**

- Гиалуронат натрия снижает воздействие свободных радикалов на фибробласты, обеспечивает профилактику и коррекцию недостатков кожи.

**Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия.**

### **КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Классификация проведена в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях

(MDD) 93/42/ЕЕС, Приложение IX. Продукт составлен согласно Правилу 8, 3-й абзац:

«Все имплантируемые изделия и длительно служащие хирургические инвазивные изделия относятся к Классу IIb, за исключением случаев, когда предполагается полная или преимущественная абсорбция, в этом случае изделия относятся к Классу III».

Обоснование отнесения к изделиям медицинского назначения. Согласно MEDDEV 2.1/3, «Руководящий документ - изделия, имеющие предельные свойства, лекарственные препараты с системой доставки и медицинские изделия в качестве неотъемлемой части включающие дополнительные действующие вещества или дополнительные производные крови человека», продукт классифицируется как медицинское изделие, на основе следующего:

В соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий, статья 1.2 (а), дано определение медицинского изделия: под «медицинским изделием» понимается любое изделие, аппарат, средство, материал или другое изделие, которое при использовании по отдельности или в комбинации, включая программное обеспечение, необходимое для его надлежащего применения, предполагаемого производителем, для использования человеком в целях: диагностики, предотвращения, мониторинга, лечения или облегчения болезни, диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации повреждения, или дефекта, исследования, замещения или модификации анатомического или физиологического процесса, проверки концепции, и которое не выполняет принципиального действия в или по отношению к организму человека фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем, но которое может способствовать его функции. Продукт не оказывает принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем. Таким образом, изделие удовлетворяет определению медицинского изделия.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий- 122090

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности- 32.50.22.190

• **Показания к применению медицинского изделия:**

В зависимости от варианта исполнения Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly», различаются показания к применению медицинского изделия:

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл:** используется в косметологии и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится в поверхностную и среднюю дерму с целью коррекции мелких и средних морщин, дефектов кожи связанных с обезвоживанием, снижением тургора, тонуса и эластичности кожи. Идеален для пациентов с мелкоморщинистым типом старения. Пролонгированная гидратация кожи лица, шеи, декольте и тыльной поверхности рук. Атрофические рубцы (постакне).

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лишая, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводисплазии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO Extra 30 мг/мл** используется в косметологии и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится в поверхностную и среднюю дерму с целью коррекции мелких и средних морщин. Обеспечивает выраженный ремоделирующий эффект. Идеален для пациентов с дефицитом гидратации волокнистых структур дермы и признаками инволюции коллагена. Старения. Пролонгированная гидратация кожи лица, шеи, декольте и тыльной поверхности рук. Атрофические рубцы (постакне)

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лишая, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводисплазии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны, при комплексном лечении герпеса.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл** используется в косметологии и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится в поверхностные слои дермы с целью коррекции поверхностных морщин и морщин линий, таких как фронтальные морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта). Коррекция периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и пальпебромалиарные борозды). Восстановление гидратации губ, компенсация повышенной складчатости на фоне дегидратации дермального матрикса. Коррекция инволюционных изменений шеи, декольте и тыльной поверхности рук. Армирование. Атрофические рубцы (постакне).

Идеален для пациентов мелкоморщинистого и усталого типа старения, а так же для коррекции поверхностных изменений дермы у молодых пациентов с начальными изменениями

кожных покровов.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл** используется в косметологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится в средние слои дермы с целью коррекции поверхностных и поверхностно-срединных морщин, таких как фронтальные морщины лба, межбровья, коррекции периорбитальной области («гусиные лапки», создание объемов носослезной и пальпебромаларных борозд), коррекции пероральных морщин (кисетные морщины, морщины улыбки, морщины «марионетки», носогубные складки, подбородочно-губная складка). Аугментация и коррекция контура губ, армирование тканей, коррекция морщин шеи и декольте и тыльной стороны рук.

Идеален для пациентов с начальными процессами возрастных изменений тканей, а так же для локального восполнения объемов по показаниям при выраженных возрастных проявлениях.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл** используется в косметологии и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму с целью коррекции средних и средне глубоких морщин и складок, а также восполнения умеренных объемов. Волномизация носощечной и буккальной областей, области скул и щек. Компенсации носогубных складок, морщин «марионеток», морщин улыбки, подбородочно-губной складки, уголков рта, колон филтума. Объемное моделирование губ и коррекция контура. Аугментация подбородка, коррекция формы носа, укрепление мочки уха. Идеален для пациентов с различными типажам старения по показаниям.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики, для восполнения объёма мягких тканей урогенитальной области. Инъекции показаны при липодистрофии больших половых губ. Асимметрии. Снижении тонуса кожи, дряблости и провисании мягких тканей промежности, стенок влагалища вследствие возрастных инволюционных изменений. Увеличение и восполнение объема больших и малых половых губ, их омоложение. Зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия). Наполнение головки и кармана клитора в целях увеличения объема и усиления его чувствительности, а также увлажнения и укрепления его «капюшона». Сухость слизистой. Введение в подслизистый слой для увеличения точки G, а также усиление точек U и A. Для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержания мочи. Гиперподвижность уретры. Лифтинг преддверия влагалища. Сухость слизистой (ксероз), крауроз, раздражения, частые воспалительные процессы.

**Использование в области уретры.**

- Коррекция дефектов уретровезикального сегмента при стрессовой инконтиненции у женщин;

- Коррекция недержания мочи у мужчин, после радикальной простатэктомии или трансуретральной резекции предстательной железы;
- Волюмизация при ретроградной эякуляции у мужчин;
- Восполнение объема периуретральной зоны при рецидивирующем посткоитальном цистите у женщин.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл используется в косметологии и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится субдермально или надкостнично с целью коррекции глубоких морщин и складок, восполнения интенсивного объемов щечно - скуловой области, височной области, подбородка, и углов челюсти, формирование четких контуров овала лица. Моделирование архитектуры лица, коррекция гравитационногоптоза. Применяется для коррекции носогубных складок и морщин «марионеток», а так же коррекции носа. Идеален для пациентов с усталым и деформационным типами лица старения.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики, для восполнения объёма мягких тканей уrogenитальной области. Инъекции показаны при липодистрофии больших половых губ. Асимметрии. Снижении тонуса кожи, дряблости и провисании мягких тканей промежности, стенок влагалища вследствие возрастных инволюционных изменений. Увеличение и восполнение объема больших и малых половых губ, их омоложение. Зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия). Наполнение головки и кармана клитора в целях увеличения объема и усиления его чувствительности, а также увлажнения и укрепления его «капюшона». Сухость слизистой. Введение в подслизистый слой для увеличения точки G, а также усиление точек U и A. Для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержания мочи. Гиперподвижность уретры. Лифтинг преддверия влагалища. Сухость слизистой (ксероз), крауроз, раздражения, частые воспалительные процессы.

#### Использование в область уретры.

- Коррекция дефектов уретровезикального сегмента при стрессовой инконтиненции у женщин;
- Коррекция недержания мочи у мужчин, после радикальной простатэктомии или трансуретральной резекции предстательной железы;
- Волюмизация при ретроградной эякуляции у мужчин;
- Восполнение объема периуретральной зоны при рецидивирующем посткоитальном цистите у женщин.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл используется в косметологии и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится глубоко-дермально супрапериостально с целью объемного моделирования средней и нижней трети лица, коррекции гравитационных проявлений 2-3 степени. Применяется для коррекции выраженного дефицита тканей, воссоздания объема щечно-скуловой области, четких контурных линий овала лица, аугментации подбородка и углов челюсти. Идеален для пациентов деформационного и усталого типа старений и ярко выраженного гравитационногоптоза, при выраженных объемных потерях.



• **Противопоказания к применению медицинского изделия:**

*Общие*

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Kosbner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния.
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II - III степени.
- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры

- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих);
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

**Абсолютные:**

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления
- Перманентные филлеры в зоне инъекции

**Относительные:**

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпиллинговый период и т. д.)

Противопоказания при применении для безоперационной интимной контурной пластики:

- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;
- Беременность или кормление грудью;
- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров.
- Аутоиммунные заболевания;
- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции,
- Воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем,
- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты,
- Возраст до 18 лет.
- Меры предосторожности:

Исследований применения медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» у пациентов с уже

имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия
- Использовать только у одного пациента.
- Повторно не стерилизовать
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

**Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами**

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

**Примечание 1:** Извлечение или замена имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Примечание 2:** Влияние имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства. *Врачу не следует:*

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

**Врачу не следует:**

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам,

получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения

- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

***Пациенту не следует:***

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремально холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

***Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!***

**Запрещено использовать медицинское изделие**

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok ;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

- **Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции**

***Транзиторные реакции:***

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

При применении медицинского изделия для безоперационной интимной контурной пластики в редких случаях возможно увеличение паховых лимфатических узлов (не более 2 суток).

**Биодеградация медицинского изделия (полного выведения из организма):**

**Биодеградация**

Биодеградация Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly», варианты исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл, SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл, SkinElly LIGHT 24 мг/мл,

SkinElly SOFT 24 мг/мл, SkinElly MIDDLE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл, зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

- SkinElly MESO 24 мг/мл – 3-4 месяца
- SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл – 3-4 месяца;
- SkinElly LIGHT 24 мг/мл 4-5 месяцев;
- SkinElly SOFT 24 мг/мл 5-6 месяцев;
- SkinElly MIDDLE 24 мг/мл – 6-7 месяцев.
- SkinElly INTENSE 24 мг/мл 7-9 месяцев;
- SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл 9-12 месяцев;

#### **Варианты биодеградации**

##### **Гидролитическая деструкция**

Разрушение материала в водной среде под воздействием:

- кислот и щелочей (неферментативный гидролиз)
- ферментов (ферментативный гидролиз)
- активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)

Клеточная деструкция. Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками

Бактериальная деструкция. Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции.

Механодеструкция. Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д.)

##### **Пути выведения из организма:**

Гиалуронат натрия выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами.

Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

##### **Время наступления эффекта от применения медицинского изделия**

Время наступления эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента

- SkinElly MESO 24 мг/мл – 1-5 дней;
- SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл – 1-5 дней;
- SkinElly LIGHT 24 мг/мл 1-5 дней;
- SkinElly SOFT 24 мг/мл 1-5 дней;
- SkinElly MIDDLE 24 мг/мл – 1-5 дней;

- SkinElly INTENSE 24 мг/мл 1-10 дней;
- SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл 1-14 дней;

#### 6.5 Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека

- SkinElly MESO 24 мг/мл – 3-4 месяца
- SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл – 3-4 месяца;
- SkinElly LIGHT 24 мг/мл 4-5 месяцев;
- SkinElly SOFT 24 мг/мл 5-6 месяцев;
- SkinElly MIDDLE 24 мг/мл – 6-7 месяцев.
- SkinElly INTENSE 24 мг/мл 7-9 месяцев;
- SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл 9-12 месяцев;

#### 1. Технические характеристики медицинского изделия

Качественный и количественный состав медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly», варианты исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл, SkinElly LIGHT 24 мг/мл, SkinElly SOFT 24 мг/мл, SkinElly MIDDLE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл

| в 1 мл изделия          |                    |                  |                                                                                                                                                                |
|-------------------------|--------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента | Назначение         | Масса, мг/мл (%) | Комментарии                                                                                                                                                    |
| Натрия гиалуронат       | Основной компонент | 24 мг/мл (2,4 %) | Натрия гиалуронат производства компании ХТЛ САС La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) |

| Фосфатный буфер                                      |                        |                |  |
|------------------------------------------------------|------------------------|----------------|--|
| NaCL                                                 | осмотический компонент | 8,5 <u>мг</u>  |  |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O | Регулятор pH           | 0,28 <u>мг</u> |  |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O  | Регулятор pH           | 0,04 <u>мг</u> |  |
| вода очищенная                                       | Растворитель           | до 1.0 мл.     |  |

Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл

| в 1 мл изделия                                       |                        |                  |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента                              | Назначение             | Масса, мг/мл (%) | Комментарии                                                                                                                                                    |
| Натрия гиалуронат                                    | Основной компонент     | 30 мг/мл (3,0 %) | Натрия гиалуронат производства компании ХТЛ САС La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) |
| Фосфатный буфер                                      |                        |                  |                                                                                                                                                                |
| NaCL                                                 | осмотический компонент | 8,5 <u>мг</u>    |                                                                                                                                                                |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O | Регулятор pH           | 0,28 <u>мг</u>   |                                                                                                                                                                |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O  | Регулятор pH           | 0,04 <u>мг</u>   |                                                                                                                                                                |
| вода очищенная                                       | Растворитель           | до 1.0 мл.       |                                                                                                                                                                |

Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл

| Наименование компонента                              | Назначение         | Масса, мг/мл (%)       | комментарии                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Натрия гиалуронат                                    | Основной компонент | 24 мг/мл (2,4 %)       | Натрия гиалуронат производства компании ХТЛ САС La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) |
| Фосфатный буфер                                      |                    |                        |                                                                                                                                                                |
| NaCL                                                 |                    | осмотический компонент | 8,5 мг                                                                                                                                                         |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O |                    | Регулятор pH           | 0,28 мг                                                                                                                                                        |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O  |                    | Регулятор pH           | 0,04 мг                                                                                                                                                        |
| вода очищенная                                       |                    | Растворитель           | до 1.0 мл.                                                                                                                                                     |
| Очищенная вода                                       |                    | до 1 мл.               |                                                                                                                                                                |

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, стабилизированная с использованием BDDE, которая замедляет скорость биodeградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл.

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, стабилизированная с использованием BDDE, которая замедляет скорость биodeградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

| в 1 мл изделия |            |              |             |
|----------------|------------|--------------|-------------|
| Наименование   | Назначение | Масса, мг/мл | Комментарии |

| компонента                                           |                        | (%)                                 |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Натрия гиалуронат                                    | Основной компонент     | 24 мг/мл (2,4 %)<br><br>По аналогии | Натрия гиалуронат производства компании ХТЛ САС La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) |
| Фосфатный буфер                                      |                        |                                     |                                                                                                                                                                |
| NaCL                                                 | осмотический компонент | 8.5 мг                              |                                                                                                                                                                |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O | Регулятор pH           | 0,28 мг                             |                                                                                                                                                                |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O  | Регулятор pH           | 0,04 мг                             |                                                                                                                                                                |
| вода очищенная                                       | Растворитель           | до 1.0 мл.                          |                                                                                                                                                                |

#### Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, стабилизированная с использованием BDDE, которая замедляет скорость биodeградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

| в 1 мл изделия          |                    |                  |                                                                        |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента | Назначение         | Масса, мг/мл (%) | Комментарии                                                            |
| Натрия гиалуронат       | Основной компонент | 24 мг/мл (2,4 %) | Натрия гиалуронат производства компании ХТЛ САС La Boitardiere Z.I. de |

|                                                      |                           |                |                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|---------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      |                           |                | L'Aumallerie, 35133<br>Javene, France (номер<br>реестровой записи<br>ФС-000226 от<br>01.11.2011 г.) |
| Фосфатный буфер                                      |                           |                |                                                                                                     |
| NaCL                                                 | осмотический<br>компонент | 8.5 <u>мг</u>  |                                                                                                     |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O | Регулятор pH              | 0,28 <u>мг</u> |                                                                                                     |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O  | Регулятор pH              | 0,04 <u>мг</u> |                                                                                                     |
| вода очищенная                                       | Растворитель              | до 1.0 мл.     |                                                                                                     |

**Качественный и количественный состав медицинского изделия**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, стабилизированная с использованием BDDE, которая замедляет скорость биodeградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя

| в 1 мл изделия             |                       |                     |                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|-----------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование<br>компонента | Назначение            | Масса, мг/мл<br>(%) | Комментарии                                                                                                                                                                            |
| Натрия гиалуронат          | Основной<br>компонент | 24 мг/мл (2,4 %)    | Натрия гиалуронат<br>производства<br>компании ХТЛ САС<br>La Boitardiere Z.I. de<br>L'Aumallerie, 35133<br>Javene, France (номер<br>реестровой записи<br>ФС-000226 от<br>01.11.2011 г.) |
| Фосфатный буфер            |                       |                     |                                                                                                                                                                                        |
| NaCL                       | осмотический          | 8.5 <u>мг</u>       |                                                                                                                                                                                        |

|                                                      | компонент    |                |  |
|------------------------------------------------------|--------------|----------------|--|
| $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ | Регулятор pH | 0,28 <u>мг</u> |  |
| $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  | Регулятор pH | 0,04 <u>мг</u> |  |
| вода очищенная                                       | Растворитель | до 1.0 мл.     |  |

#### Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY INTENSE SUB-Q 24 мг/мл

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, стабилизированная с использованием BDDE, которая замедляет скорость биodeградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя

| в 1 мл изделия                                       |                        |                  |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента                              | Назначение             | Масса, мг/мл (%) | Комментарии                                                                                                                                                    |
| Натрия гиалуронат                                    | Основной компонент     | 24 мг/мл (2,4 %) | Натрия гиалуронат производства компании ХТЛ САС La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) |
| Фосфатный буфер                                      |                        |                  |                                                                                                                                                                |
| NaCL                                                 | осмотический компонент | 8.5 <u>мг</u>    |                                                                                                                                                                |
| $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ | Регулятор pH           | 0,28 <u>мг</u>   |                                                                                                                                                                |
| $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  | Регулятор pH           | 0,04 <u>мг</u>   |                                                                                                                                                                |
| вода очищенная                                       | Растворитель           | до 1.0 мл.       |                                                                                                                                                                |

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл

| Характеристика                                                                                               | Параметры                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Внешний вид                                                                                                  | Вязкий, прозрачный, гелеобразный                |
| Значение pH                                                                                                  | 6,8 - 7,5                                       |
| Концентрация гиалуроната натрия мг/мл                                                                        | 24,0<br>(допустимое отклонение 23,0÷25,0 мг/мл) |
| Осмоляльность, мОсм / кг                                                                                     | 270~350                                         |
| Номинальный объем, мл                                                                                        | 1,0 ±5%                                         |
| Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5о С), Н                       | 10 - 30                                         |
| Молекулярная масса гиалуроната натрия, K Dalton                                                              | 1100 - 1600 кДА                                 |
| Динамическая вязкость Па • с                                                                                 | 63,67 (±10%)                                    |
| Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бугандиола, м.д.                                           | ≤ 2                                             |
| Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг                                                               | не более 0.050 МЕ/мг                            |
| Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г                                                               | < 10 мкг/г                                      |
| Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека | Не содержат                                     |
| Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов                                                         | Не содержат                                     |
| Наличие лекарственных веществ                                                                                | Не содержат                                     |
| Наличие растительных экстрактов                                                                              | Не содержат                                     |
| Вторичная стерилизация                                                                                       | Этилен оксид                                    |

**Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл**

| Характеристика                                                                                               | Параметры                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Внешний вид                                                                                                  | Вязкий, прозрачный, гелеобразный                |
| Значение pH                                                                                                  | 6,8 - 7,5                                       |
| Концентрация гиалуроната натрия мг/мл                                                                        | 30,0<br>(допустимое отклонение 29,0÷31,0 мг/мл) |
| Осмоляльность, мОсм / кг                                                                                     | 270~350                                         |
| Номинальный объем, мл                                                                                        | 1,0 ±5%                                         |
| Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5о С), Н                       | 10 - 30                                         |
| Молекулярная масса гиалуроната натрия, К Dalton                                                              | 1100 -1600 кДа                                  |
| Динамическая вязкость Па • с                                                                                 | 63,67 (±10%)                                    |
| Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.                                           | ≤ 2                                             |
| Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг                                                               | не более 0.050 МЕ/мг                            |
| Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г                                                               | < 10 мкг/г                                      |
| Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека | Не содержат                                     |
| Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов                                                         | Не содержат                                     |
| Наличие лекарственных веществ                                                                                | Не содержат                                     |
| Наличие растительных экстрактов                                                                              | Не содержат                                     |
| Вторичная стерилизация                                                                                       | Этилен оксид                                    |

**Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «SkinElly» вариант исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл**

| Характеристика                                                                                               | Параметры                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид                                                                                                  | Вязкий, прозрачный, гелеобразный                                            |
| Значение pH                                                                                                  | 6,8 - 7,5                                                                   |
| Концентрация гиалуроната натрия мг/мл                                                                        | 24,0<br>(допустимое отклонение 23,0÷25,0 мг/мл)                             |
| Осмоляльность, мОсм / кг                                                                                     | 270~350                                                                     |
| Номинальный объем, мл                                                                                        | 1,0 ±5%                                                                     |
| Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5о С), Н                       | 10 - 30                                                                     |
| Молекулярная масса гиалуроната натрия, К Dalton (для всех вариантов исполнения)                              | Этой характеристики в группе препаратов филлеров не должно быть<br>200~2571 |
| Динамическая вязкость Па · с                                                                                 | 85,20 (±10%)                                                                |
| Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.                                           | ≤ 2                                                                         |
| Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг                                                               | не более 0.050 МЕ/мг                                                        |
| Размер частиц, мкм                                                                                           | 100~150 мкм                                                                 |
| Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г                                                               | < 10 мкг/г                                                                  |
| Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека | Не содержат                                                                 |
| Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов                                                         | Не содержат                                                                 |
| Наличие лекарственных веществ                                                                                | Не содержат                                                                 |
| Наличие растительных экстрактов                                                                              | Не содержат                                                                 |
| Вторичная стерилизация                                                                                       | Радиационный метод                                                          |

**Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «SkinElly» вариант исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл**

| Характеристика                                                                                               | Параметры                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Внешний вид                                                                                                  | Вязкий, прозрачный, гелеобразный                |
| Значение pH                                                                                                  | 6,8 - 7,5                                       |
| Концентрация гиалуроната натрия мг/мл                                                                        | 24,0<br>(допустимое отклонение 23,0÷25,0 мг/мл) |
| Осмоляльность, мОсм / кг                                                                                     | 270~350                                         |
| Номинальный объем, мл                                                                                        | 1,0 ±5%                                         |
| Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5о С), Н                       | 10 - 30                                         |
| Молекулярная масса гиалуроната натрия, К Dalton (для всех вариантов исполнения)                              | 200~2571                                        |
| Динамическая вязкость Па · с                                                                                 | 95,00 (±10%)                                    |
| Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.                                           | ≤ 2                                             |
| Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг                                                               | не более 0.050 МЕ/мг                            |
| Размер частиц, мкм                                                                                           | 150~180 мкм                                     |
| Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г                                                               | < 10 мкг/г                                      |
| Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека | Не содержат                                     |
| Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов                                                         | Не содержат                                     |
| Наличие лекарственных веществ                                                                                | Не содержат                                     |
| Наличие растительных экстрактов                                                                              | Не содержат                                     |
| Вторичная стерилизация                                                                                       | Радиационный метод                              |

**Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл**

| Характеристика                                                                                               | Параметры                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Внешний вид                                                                                                  | Вязкий, прозрачный, гелеобразный                |
| Значение pH                                                                                                  | 6,8 - 7,5                                       |
| Концентрация гиалуроната натрия мг/мл                                                                        | 24,0<br>(допустимое отклонение 23,0÷25,0 мг/мл) |
| Осмоляльность, мОсм / кг                                                                                     | 270~350                                         |
| Номинальный объем, мл                                                                                        | 1,0 ±5%                                         |
| Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5о С), Н                       | 10 - 30                                         |
| Молекулярная масса гиалуроната натрия, К Dalton (для всех вариантов исполнения)                              | 200~2571                                        |
| Динамическая вязкость Па • с                                                                                 | 120 (±10%)                                      |
| Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.                                           | ≤ 2                                             |
| Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг                                                               | не более 0.050 МЕ/мг                            |
| Размер частиц, мкм                                                                                           | 180~300 мкм                                     |
| Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г                                                               | < 10 мкг/г                                      |
| Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека | Не содержат                                     |
| Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов                                                         | Не содержат                                     |
| Наличие лекарственных веществ                                                                                | Не содержат                                     |
| Наличие растительных экстрактов                                                                              | Не содержат                                     |
| Вторичная стерилизация                                                                                       | Радиационный метод                              |

**Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл**

| Характеристика                                                                                               | Параметры                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Внешний вид                                                                                                  | Вязкий, прозрачный, гелеобразный                |
| Значение pH                                                                                                  | 6,8 - 7,5                                       |
| Концентрация гиалуроната натрия мг/мл                                                                        | 24,0<br>(допустимое отклонение 23,0÷25,0 мг/мл) |
| Осмоляльность, мОсм / кг                                                                                     | 270~350                                         |
| Номинальный объем, мл                                                                                        | 1,0 ±5%                                         |
| Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5о С), Н                       | 10 - 30                                         |
| Молекулярная масса гиалуроната натрия, К Dalton (для всех вариантов исполнения)                              | 200~2571                                        |
| Динамическая вязкость Па • с                                                                                 | 135,40 (±10%)                                   |
| Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.                                           | ≤ 2                                             |
| Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг                                                               | не более 0.050 МЕ/мг                            |
| Размер частиц, мкм                                                                                           | 300 ~700 мкм                                    |
| Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г                                                               | < 10 мкг/г                                      |
| Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека | Не содержат                                     |
| Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов                                                         | Не содержат                                     |
| Наличие лекарственных веществ                                                                                | Не содержат                                     |
| Наличие растительных экстрактов                                                                              | Не содержат                                     |
| Вторичная стерилизация                                                                                       | Радиационный метод                              |

**Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл**

| Характеристика                                                                                               | Параметры                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Внешний вид                                                                                                  | Вязкий, прозрачный, гелеобразный                |
| Значение pH                                                                                                  | 6,8 - 7,5                                       |
| Концентрация гиалуроната натрия мг/мл                                                                        | 24,0<br>(допустимое отклонение 23,0÷25,0 мг/мл) |
| Осмоляльность, мОсм / кг                                                                                     | 270~350                                         |
| Номинальный объем, мл                                                                                        | 1,0 ±5%                                         |
| Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5о С), Н                       | 10 - 30                                         |
| Молекулярная масса гиалуроната натрия, K Dalton (для всех вариантов исполнения)                              | 200~2571                                        |
| Динамическая вязкость Па • с                                                                                 | 150,00 (±10%)                                   |
| Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.                                           | ≤ 2                                             |
| Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг                                                               | не более 0.050 МЕ/мг                            |
| Размер частиц, мкм                                                                                           | 700~1100 мкм                                    |
| Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г                                                               | < 10 мкг/г                                      |
| Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека | Не содержат                                     |
| Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов                                                         | Не содержат                                     |
| Наличие лекарственных веществ                                                                                | Не содержат                                     |
| Наличие растительных экстрактов                                                                              | Не содержат                                     |
| Вторичная стерилизация                                                                                       | Радиационный метод                              |

**Вторичная стерилизация медицинского изделия**

В зависимости от варианта исполнения имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия

«SkinElly», в вариантах исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл, SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл компания производитель ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMETED, использует вторичную стерилизацию окисью этилена, методом положительного давления, стерильно (100%).

Производитель представил квалификационный отчет о стерилизации компонентов медицинского изделия.

Для вариантов исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл, SkinElly SOFT 24 мг/мл, SkinElly MIDDLE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл компания производитель ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMETED, использует вторичную стерилизацию радиационным методом.

Производитель представил протокол валидации процесса упаковки медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации радиационным методом.

Для вариантов исполнения: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY MESO 24 мг/мл; Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY MESO EXTRA 30 мг/мл; Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY LIGHT 24 мг/мл; Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY SOFT 24 мг/мл; Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY MIDDLE 24 мг/мл; Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY INTENSE 24 мг/мл используется шприц объемом 1,0 мл.

#### **Шприц 1 мл – единое изделие**

Цилиндры шприца с наконечником Люэра и винтовым колпачком – Цилиндр используется как контейнер для геля.

Защитный колпачок защищает винтовой колпачок во время хранения и перевозки.

Плунжер (поршень) – Изолирует заднюю часть конца края шприца и действует как барьер от внешних воздействий. Давлением на плунжер с помощью стержня плунжера извлекается содержимое шприца, при давлении на плунжер извлекается содержимое шприца.

Упор для пальца используется в качестве пальцевого расширителя края для облегчения применения шприца во время введения. Она предотвращает случайное выпадение плунжера при извлечении и обеспечивает лучшее управление стержнем плунжера.

**Цилиндр шприца:** Боросиликатное стекло типа I, используемое для производства цилиндров шприца, характеризуется высокой прозрачностью, что обеспечивает визуальное безошибочное определение дозировки и контроль содержимого шприца, длина цилиндра выполнена из расчета, что вместимость шприца 1 мл  $\pm$  5% больше. Наконечник шприца расположен по центру цилиндра т.е. соосно с цилиндром шприца. Диаметр центрального отверстия наконечника шприца не менее 1,2 мм.

**Материал:** Боросиликатное стекло типа I

Подтверждение соответствия.

Соответствует требованиям Европейской Фармакопеи (3.2.1 Стеклянные контейнеры для фармацевтического использования), Фармакопеи США (660. Контейнеры – Стекло) и Фармакопеи Японии (7.01 Испытание стеклянных контейнеров для инъекций, растворимой щелочи, метод тестирования 1) в текущих версиях.

**Шкала шприца:**

Краска для нанесения шкалы шприца высокоточная, контрастная, четкая, несмываемая, нанесена черным цветом. Обеспечивает максимально точную дозировку. Длина, толщина, расположение линий, цифровые обозначения полностью соответствуют требованиям национальных стандартов. Линии градуировки равно удалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, обозначающей полную вместимость. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки, расположены строго вертикальны один под другим.

Градуировка шкалы для шприцев объемом 1, 0 с числами от 0,1 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл.

Материал: марка TP 300/65R-NT-111580

Наконечник колпачка: Наконечник колпачка выполняет защитную функцию колпачка.

Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305

Подтверждение соответствия эластомера.

Состав отвечает тестам на определение подлинности: плотности, золы, спектров УФ и ИК согласно стандарту ISO 8871 (Международной Организации по Стандартизации). Состав определен согласно требованиям Европейской Фармакопеи (3.2.9 Резиновые крышки, тип I) и согласно биологическим испытаниям Фармакопеи США (381. Эластомерные крышки для инъекций) в текущих версиях.

Защитный колпачок: Полипропилен C4220 (бесцветный)

Подтверждение соответствия полипропилена.

Материалы из пластика были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации) в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

Уплотнительное кольцо: герметичное – воздухонепроницаемое, исключая утечку вводимых растворов (3 кольца контакта). Линия отсчета у торца поршня - хорошо видимая и четкая кромка на уплотнителе, тесно соприкасающаяся с внутренней поверхностью цилиндра. Для улучшения скольжения уплотнитель покрыт смазкой – Силиконовая жидкость DC 360

Материал: медицинская резина FM257/2 краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия

Состав

отвечает тестам на определение подлинности: плотности, золы, спектров УФ и ИК согласно стандарту ISO 8871 (Международной Организации по Стандартизации). Состав определен согласно химическим тестам Европейской Фармакопеи (3.2.9 Резиновые крышки, тип I) и согласно биологическим испытаниям Фармакопеи США (381. Эластомерные крышки для инъекций), в текущих версиях.

**Смазывающее вещество:** обеспечивают плавное движение (скольжение) поршня без рывков и ощущения «хлопка» (важно при необходимости медленного введения растворов), что делает инъекцию менее болезненной.

**Материал:** Силиконовая жидкость DC 360

Подтверждение соответствия смазывающего вещества.

Смазывающее вещество соответствует применяемым монографиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США с Национальным Формуляром, в текущих версиях и предоставляет результаты, которые соответствуют существующим требованиям Фармакопеи США относительно токсичности.

**Плунжер (поршень):** конструкция поршня позволяет приводить его в действие без затруднений и при удерживании шприца одной рукой утопить его большим пальцем этой же руки. Ребристый упор поршня препятствует скольжению пальцев при работе шприца, конструктивная особенность предусматривает его обламывание без особых усилий после использования для невозможности повторного применения шприца.

**Материал:** полистирол Bormed HD 850 MO

Подтверждение соответствия полистирола

Материалы из полистирола были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

**Пробка плунжера:** конструктивные особенности пробки плунжера позволяют минимизировать «мертвое» пространство менее 0.1 мл.

**Материал:** эластомер, FM257/2 краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия эластомера

Материалы из эластомера были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

**Упор для пальца:** Упор для пальцев придает шприцу устойчивость и удерживают его от скатывания и оборота вокруг собственной оси, соответствующего размера и формы, обеспечивающие надежное удерживание шприца одной рукой при его применении.

**Материал:** Полипропилен PPH5060

Подтверждение соответствия полипропилена

Материалы из полипропилена были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

**Адаптер Луер-Лок:** адаптер «Луер-Лок» (Luer Lock) обеспечивает крепление иглы непосредственно к цилиндру шприца, когда игла вкручивается прямо в шприц и препятствует смещению иглы под давлением. Специальное устройство поршня обеспечивает отсутствие остатка вещества в шприце.

Материал: поликарбонат (Makrolon 2658)

Подтверждение соответствия поликарбоната

Сырье соответствует правилам Управления по контролю над продуктами и лекарствами (FDA) 21 Свода федеральных постановлений США (CFR) относительно материалов, контактирующих с пищеварительной системой.

Наконечник колпачка

Шприцы изготавливаются в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

Стерилизация шприца: стерилизация в автоклаве

Срок стерильности шприца при неповрежденной упаковке – 2 года.

Основные технические характеристики шприца объемом 1 мл

для вариантов исполнения: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY MESO 24 мг/мл; Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY MESO EXTRA 30 мг/мл; Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY LIGHT 24 мг/мл; Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY SOFT 24 мг/мл; Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY MIDDLE 24 мг/мл; Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY INTENSE 24 мг/мл.

Номинальный объем шприца 1,0 мл  $\pm$  5%

Винтовое соединение «Луер-Лок» (Luer Lock)

Конусность 6%

«Мертвое» пространство - не более 0,1 мл

Масса наполненного шприца- 9,5 г  $\pm$  10%

Номинальный объем шприца 1,0 мл  $\pm$  5%

Выступление штока-поршня - 40 мм  $\pm$  10%

Градировка шкалы с числами от 0,2 мл до 1,0 мл с шагом 0,05 мл

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости – 26 мм  $\pm$  10%

Поршень и цилиндр шприца – герметичны.

Усилие впрыска (начальное усилие, требуемое для приведения штока-поршня в действие)- от 15 до 45 Н

Извлекаемый объем, мл - не менее 0,91 мл

Размеры цилиндра – Ø 8,25  $\pm$  5% длина 55 мм  $\pm$  5%

Конический наконечник шприца соответствует:

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм

Внешний диаметр замка – 8,0 ( $\pm 0,1$ ) мм

Внутренний диаметр замка – 7,0 ( $\pm 0,1$ ) мм

Упор для пальцев: длина 36 мм  $\pm 5\%$  ширина 22 мм  $\pm 5\%$

Длина штока с манжетой- 70 мм  $\pm 5\%$

Диаметр заглушки-10,5 мм  $\pm 5\%$

Допуски на градуировочную вместимость: меньше половины номинальной вместимости –  $\pm 1,5\%$  номинального объема/равно или больше половины номинального объема –  $\pm 5\%$  слитого объема

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости – 26 ( $\pm 10\%$ ) мм

Соединение с образцовым конусом герметичное и выдерживает избыточное давление при приложении осевого усилия к поршню шприца в 30 Н

для варианта исполнения - Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл используется шприц объемом 2,0 мл

Шприц 2 мл – единое изделие

Цилиндры шприца с наконечником Люэра и винтовым колпачком – Цилиндр используется как контейнер для геля.

Защитный колпачок защищает винтовой колпачок во время хранения и перевозки.

Плунжер (поршень) – Изолирует заднюю часть конца края шприца и действует как барьер от внешних воздействий. Давлением на плунжер с помощью стержня плунжера извлекается содержимое шприца, при давлении на плунжер извлекается содержимое шприца.

Упор для пальца используется в качестве пальцевого расширителя края для облегчения применения шприца во время введения. Она предотвращает случайное выпадение плунжера при извлечении и обеспечивает лучшее управление стержнем плунжера.

Цилиндр шприца: Боросиликатное стекло типа I, используемое для производства цилиндров шприца, характеризуется высокой прозрачностью, что обеспечивает визуально безошибочное определение дозировки и контроль содержимого шприца, длина цилиндра выполнена из расчета, что вместимость шприца 2 мл  $\pm 5\%$  больше. Наконечник шприца расположен по центру цилиндра т.е. соосно с цилиндром шприца. Диаметр центрального отверстия наконечника шприца не менее 1,2 мм.

Материал: Боросиликатное стекло типа I

Подтверждение соответствия

Соответствует требованиям Европейской Фармакопеи (3.2.1 Стекло для фармацевтического использования), Фармакопеи США (660. Контейнеры – Стекло) и Фармакопеи Японии (7.01 Испытание стеклянных контейнеров для инъекций, растворимой щелочи, метод тестирования 1) в текущих версиях.

Шкала шприца:

Краска для нанесения шкалы шприца высокоточная, контрастная, четкая, несмываемая, нанесена черным цветом. Обеспечивает максимально точную дозировку. Длина, толщина, расположение линий, цифровые обозначения полностью соответствуют требованиям национальных стандартов. Линии градуировки равно удалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, обозначающей полную вместимость. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки, расположены строго вертикальны один под другим.

Градуировка шкалы для шприцев объемом 2,0 с числами от 0,1 до 2,0 мл с шагом 0,1 мл.

Материал: марка TP 300/65R-NT-111580

**Наконечник колпачка:** Наконечник колпачка выполняет защитную функцию колпачка.

Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305

Градуировка шкалы для шприцев объемом 2,0 с числами от 0,1 до 2,0 мл с шагом 0,1 мл.

Материал: марка TP 300/65R-NT-111580

**Наконечник колпачка:** Наконечник колпачка выполняет защитную функцию колпачка.

Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305

**Подтверждение соответствия эластомера.**

Состав отвечает тестам на определение подлинности: плотности, золы, спектров УФ и ИК согласно стандарту ISO 8871 (Международной Организации по Стандартизации). Состав определен согласно требованиям Европейской Фармакопеи (3.2.9 Резиновые крышки, тип I) и согласно биологическим испытаниям Фармакопеи США (381. Эластомерные крышки для инъекций) в текущих версиях.

**Защитный колпачок:** Полипропилен C4220 (бесцветный)

Подтверждение соответствия полипропилена.

Материалы из пластика были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации) в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

**Уплотнительное кольцо:** герметичное – воздухонепроницаемое, исключая утечку вводимых растворов (3 кольца контакта). Линия отсчета у торца поршня - хорошо видимая и четкая кромка на уплотнителе, тесно соприкасающаяся с внутренней поверхностью цилиндра. Для улучшения скольжения уплотнитель покрыт смазкой – Силиконовая жидкость DC 360

Материал: медицинская резина FM257/2 краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия

Состав отвечает тестам на определение подлинности: плотности, золы, спектров УФ и ИК согласно стандарту ISO 8871 (Международной Организации по Стандартизации). Состав определен согласно химическим тестам Европейской Фармакопеи (3.2.9 Резиновые крышки, тип I) и согласно биологическим испытаниям Фармакопеи США (381. Эластомерные крышки для инъекций), в текущих версиях.

**Смазывающее вещество:** обеспечивают плавное движение (скольжение) поршня без рывков и ощущения «хлопка» (важно при необходимости медленного введения растворов), что делает инъекцию менее болезненной.

**Материал:** Силиконовая жидкость DC 360

Подтверждение соответствия смазывающего вещества.

Смазывающее вещество соответствует применяемым монографиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США с Национальным Формуляром, в текущих версиях и предоставляет результаты, которые соответствуют существующим требованиям Фармакопеи США относительно токсичности.

**Плунжер (поршень):** конструкция поршня позволяет приводить его в действие без затруднений и при удерживании шприца одной рукой утопить его большим пальцем этой же руки. Ребристый упор поршня препятствует скольжению пальцев при работе шприца, конструктивная особенность предусматривает его обламывание без особых усилий после использования для невозможности повторного применения шприца.

**Материал:** полистирол Bormed HD 850 MO

Подтверждение соответствия полистирола

Материалы из полистирола были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

**Пробка плунжера:** конструктивные особенности пробки плунжера позволяют минимализировать «мертвое» пространство менее 0.1 мл.

**Материал:** эластомер, FM257/2 краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия эластомера

Материалы из эластомера были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

**Упор для пальца:** Упор для пальцев придает шприцу устойчивость и удерживают его от скатывания и оборота вокруг собственной оси, соответствующего размера и формы, обеспечивающие надежное удерживание шприца одной рукой при его применении.

**Материал:** Полипропилен PPH5060

Подтверждение соответствия полипропилена

Материалы из полипропилена были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

**Адаптер Луер-Лок:** адаптер «Луер-Лок» (Luer Lock) обеспечивает крепление иглы непосредственно к цилиндру шприца, когда игла вкручивается прямо в шприц и препятствует смещению иглы под давлением. Специальное устройство поршня обеспечивает отсутствие остатка вещества в шприце.

Материал: поликарбонат (Makrolon 2658)

Подтверждение соответствия поликарбоната

Сырье соответствует правилам Управления по контролю над продуктами и лекарствами (FDA) 21 Свода федеральных постановлений США (CFR) относительно материалов, контактирующих с пищеварительной системой.

Наконечник колпачка

Шприцы изготавливаются в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

Стерилизация шприца: стерилизация в автоклаве

Срок стерильности шприца при неповрежденной упаковке – 2 года.

Основные технические характеристики шприца объемом 2 мл

для варианта исполнения: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл

Номинальный объем шприца 2,0 мл  $\pm 5\%$

Винтовое соединение «Луер-Лок» (Luer Lock)

Конусность 6%

«Мертвое» пространство - не более 0,1 мл

Масса наполненного шприца- 13,5 г  $\pm 10\%$

Номинальный объем шприца 2,0 мл  $\pm 5\%$

Выступление штока-поршня - 40 мм  $\pm 10\%$

Градировка шкалы с числами от 0,1 мл до 2,0 мл с шагом 0,1 мл

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости – 30 мм  $+10\%$

Поршень и цилиндр шприца – герметичны.

Усилие впрыска (начальное усилие, требуемое для приведения штока-поршня в действие)- от 15 до 45 Н

Извлекаемый объем, мл - не менее 1,91 мл

Размеры цилиндра – Ø 1,0  $+5\%$  длина 55 мм  $\pm 5\%$

Конический наконечник шприца соответствует:

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм

Внешний диаметр замка – 8,0 ( $\pm 0,1$ ) мм

Внутренний диаметр замка – 7,0 ( $\pm 0,1$ ) мм

Упор для пальцев: длина 36 мм  $\pm 5\%$  ширина 22 мм  $\pm 5\%$

Длина штока с манжетой- 70 мм  $\pm 5\%$

Диаметр заглушки-10,5 мм  $\pm 5\%$

Допуски на градуировочную вместимость: меньше половины номинальной вместимости –  $\pm 1,5\%$   
номинального объема/равно или больше половины номинального объема –  $\pm 5\%$  слитого объема

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости –  $30 (\pm 10\%)$  мм

Соединение с образцовым конусом герметичное и выдерживает избыточное давление при  
приложении осевого усилия к поршню шприца в 30 Н

#### КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

I. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант  
исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл в составе:

1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы - 0,3 x 13 мм (30G)-2 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

II. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант  
исполнения SkinElly MESO Extra 30 мг/мл в составе:

1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы - 0,3 x 6 мм (30G) - 2 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

III. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант  
исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл в составе:

1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы-0,3 x 13 мм (30G)-2 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

IV. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант  
исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл в составе:

1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы-0,4 x 13 мм (27 G)-2 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

V. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант  
исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл в составе:

1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы-0,4 x 13 мм (27 G) - 2шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

VI. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант  
исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл в составе:

1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы- 0,45x13 мм (26 G) - 2шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.

4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.  
VII. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly»  
вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл в составе:

1. Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы- 0,5х16 мм (25 G)-2шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly», варианты исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл, SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл, SkinElly LIGHT 24 мг/мл, SkinElly SOFT 24 мг/мл, SkinElly MIDDLE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека, а также пептиды, аминокислоты, витаминные препараты, лекарственные средства.

Информации о порядке работы с медицинским изделием (проведение процедуры и (или) правила использования)

#### Подготовка к использованию

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly», варианты исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл, SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл, SkinElly LIGHT 24 мг/мл, SkinElly SOFT 24 мг/мл, SkinElly MIDDLE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл

подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

- Перед инъекцией внимательно осмотрите имплантат SkinElly визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуется выполнить несколько дополнительных процедур. Для того чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения, по крайней мере, в течение семи дней.
- Перед началом лечения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.
- Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае

необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.

- Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

В зависимости от варианта исполнения имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вводится на разную глубину и под определенным углом.

#### Зоны введения:

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища.

#### Техники введения:

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, мочки «гордецов».



- Микроболусы в области красной каймы губ, мочки ушей.

- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.

Компания производитель рекомендует использовать для инъекции иглы 0,3 x 13 мм (30G), 0,4 x 13 мм (27 G), 0,45x13 мм (26 G), 0,5x16 мм (25 G) после инъекции

обработанную область помассировать пальцем.

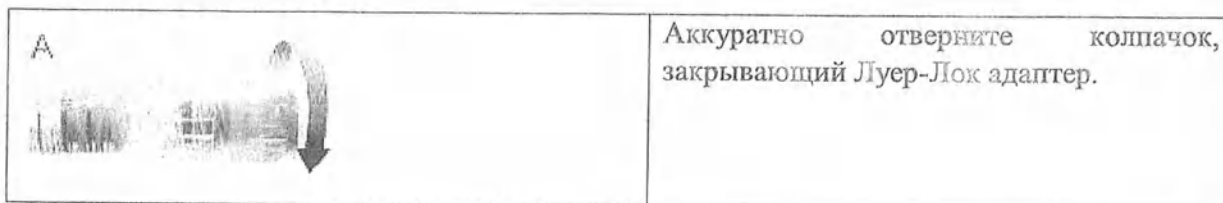
Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.

Если в ходе введения геля ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести имплантата с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.

Если сразу же после введения геля возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к изменению цвета и образованию узелков.



|                                                                                                   |                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>В</b></p>  | <p>Совместите разъем иглы и Луер-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота.</p> |
| <p><b>С</b></p>  | <p>Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.</p>                         |

Длительность коррекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» зависит от выбранного варианта исполнения, зоны введения и особенностей организма пациента. Во время проводимой процедуры после введения желателен легкий массаж для лучшего перераспределения в тканях.

#### Инструкция для пациента

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа, в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.
- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.
- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИГЛ

| Размер иглы                       | 0,5x16 мм<br>(25 G)                                                                                                                                                         | 0,45x13 мм<br>(26 G)                                                                                                                                                        | 0,4 x 13 мм<br>(27 G)                                                                                                                                                       | 0,3 x 13 мм<br>(30G)                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Материал иглы                     | Нержавеющая сталь AISI 304                                                                                                                                                  | Нержавеющая сталь AISI 304                                                                                                                                                  | Нержавеющая сталь AISI 304                                                                                                                                                  | Нержавеющая сталь AISI 304                                                                                                                                                  |
| Состав стали                      | Углерод - 0.08<br>Марганец - 2.0<br>Фосфор - 0.045<br>Сера - 0.015<br>Кремний - 1.0<br>Хром - 19.5<br>Никель - 8.0<br>Канюля - полипропилен<br>Колпачок иглы - полипропилен | Углерод - 0.08<br>Марганец - 2.0<br>Фосфор - 0.045<br>Сера - 0.015<br>Кремний - 1.0<br>Хром - 19.5<br>Никель - 8.0<br>Канюля - полипропилен<br>Колпачок иглы - полипропилен | Углерод - 0.08<br>Марганец - 2.0<br>Фосфор - 0.045<br>Сера - 0.015<br>Кремний - 1.0<br>Хром - 19.5<br>Никель - 8.0<br>Канюля - полипропилен<br>Колпачок иглы - полипропилен | Углерод - 0.08<br>Марганец - 2.0<br>Фосфор - 0.045<br>Сера - 0.015<br>Кремний - 1.0<br>Хром - 19.5<br>Никель - 8.0<br>Канюля - полипропилен<br>Колпачок иглы - полипропилен |
| Размер иглы, мм (внешний диаметр) | 0,45 мм                                                                                                                                                                     | 0,4 мм                                                                                                                                                                      | 0,3 мм                                                                                                                                                                      | 0,3 мм                                                                                                                                                                      |
| Изгиб иглы                        | Прямая                                                                                                                                                                      | Прямая                                                                                                                                                                      | Прямая                                                                                                                                                                      | Прямая                                                                                                                                                                      |
| Форма поперечного сечения         | круглое                                                                                                                                                                     | круглое                                                                                                                                                                     | круглое                                                                                                                                                                     | круглое                                                                                                                                                                     |
| Длина иглы                        | 16 мм                                                                                                                                                                       | 13 мм                                                                                                                                                                       | 13 мм                                                                                                                                                                       | 13 мм                                                                                                                                                                       |
| Угол наклона острия иглы          | 11°                                                                                                                                                                         | 11°                                                                                                                                                                         | 11°                                                                                                                                                                         | 11°                                                                                                                                                                         |

## МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИГЛ

Производителем медицинского изделия имплантат SkinElly, представлен квалификационный отчет о стерилизации компонентов медицинского изделия окисью этилена проводимый для компании ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMETED, US.

Иглы 0,5x16 мм (25 G), 0,45x13 мм (26 G), 0,4 x 13 мм (27 G), 0,3 x 13 мм (30G) стерилизуются окисью этилена.

#### **Условия эксплуатации медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками

- температура от + 30 °C до +42 °C;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

#### **НЕСОЧЕТАЕМОСТЬ**

Поскольку гиалуроновая кислота может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

#### **Содержание и периодическое техническое обслуживание, включая очистку и дезинфекцию**

В процессе производства SkinElly гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, SkinElly не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

#### **Условия хранения, транспортирования**

##### **ХРАНЕНИЕ И ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

После завершения лечения шприц должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц с остатками геля и иглу, так как они являются потенциально инфицированными.

##### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

для всех вариантов исполнения

Условия хранения и транспортировки:

температура от + 2 до +25 °C

относительной влажности 35-85%

атмосферном давлении 500 – 1060 гПа

без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

##### **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Транспортировать при температуре 2~25 °С, вдали от солнечного света, в герметичной упаковке.

## Маркировка и упаковка

### • Упаковка:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly», варианты исполнения SkinElly SkinElly MESO 24 мг/мл, SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл, SkinElly LIGHT 24 мг/мл, SkinElly SOFT 24 мг/мл, SkinElly MIDDLE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл

объемом 1, 2 мл в предварительно заполненном шприце, упакован в стерильную блистерную упаковку, прозрачную с одной стороны, после чего упакован в картонную коробку вместе с инструкцией по применению (вкладышем) и этикеткой самоклеящейся (стикер).

### • Маркировка:

## ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ БЛИСТЕРНОЙ УПАКОВКИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл



Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO Extra 30 мг/мл



Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл



Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл



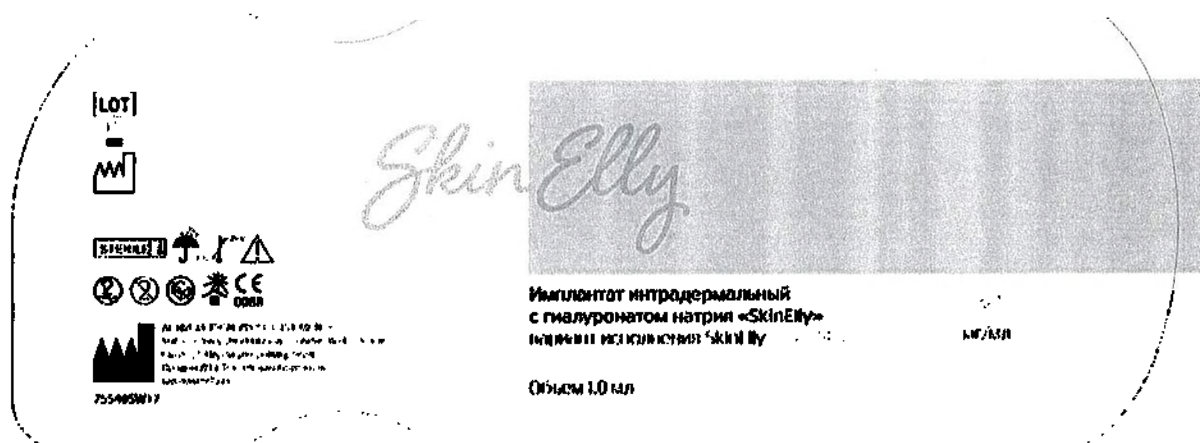
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл



**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл**

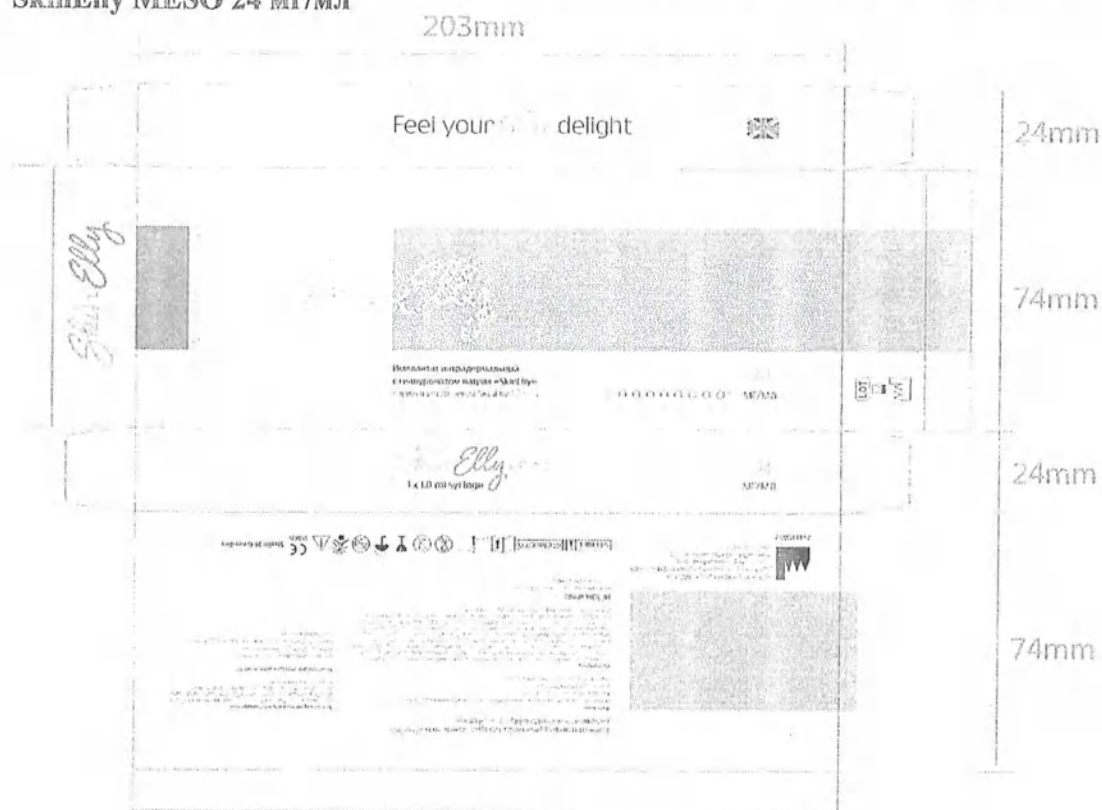


**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл**

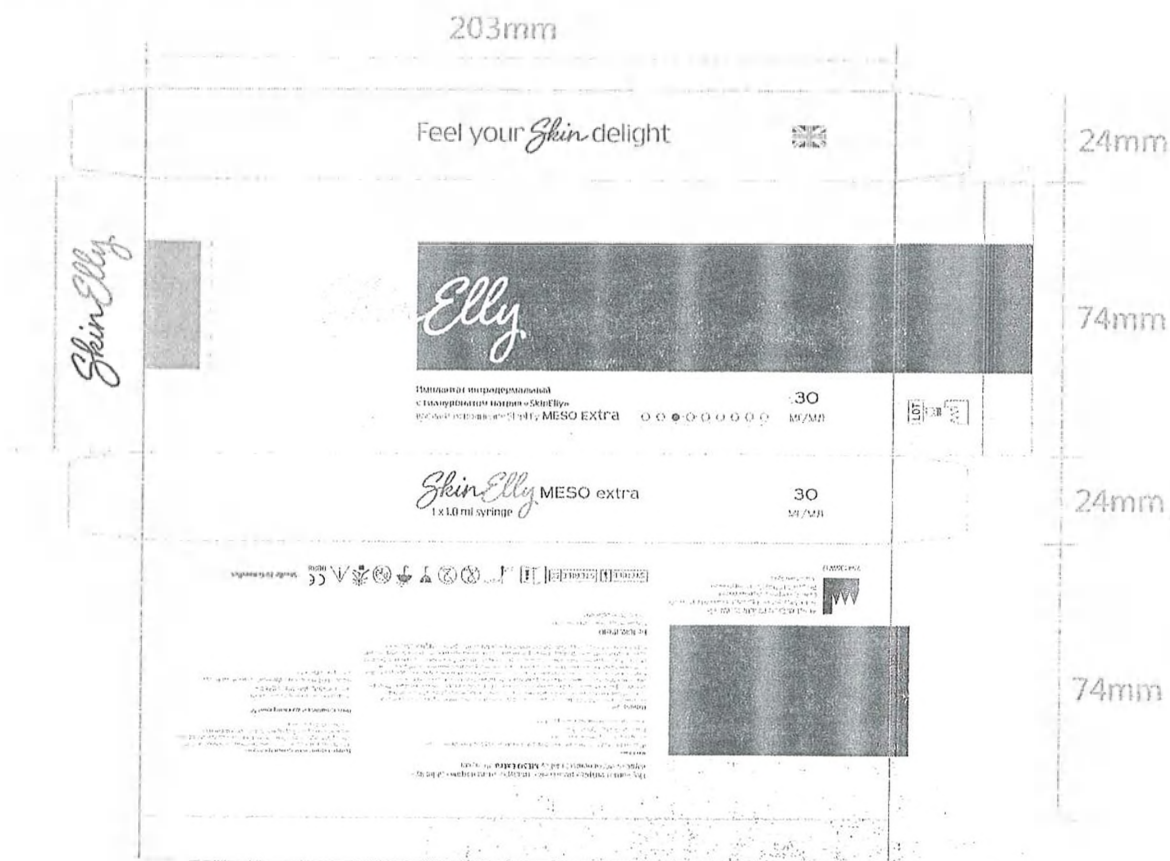


## ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

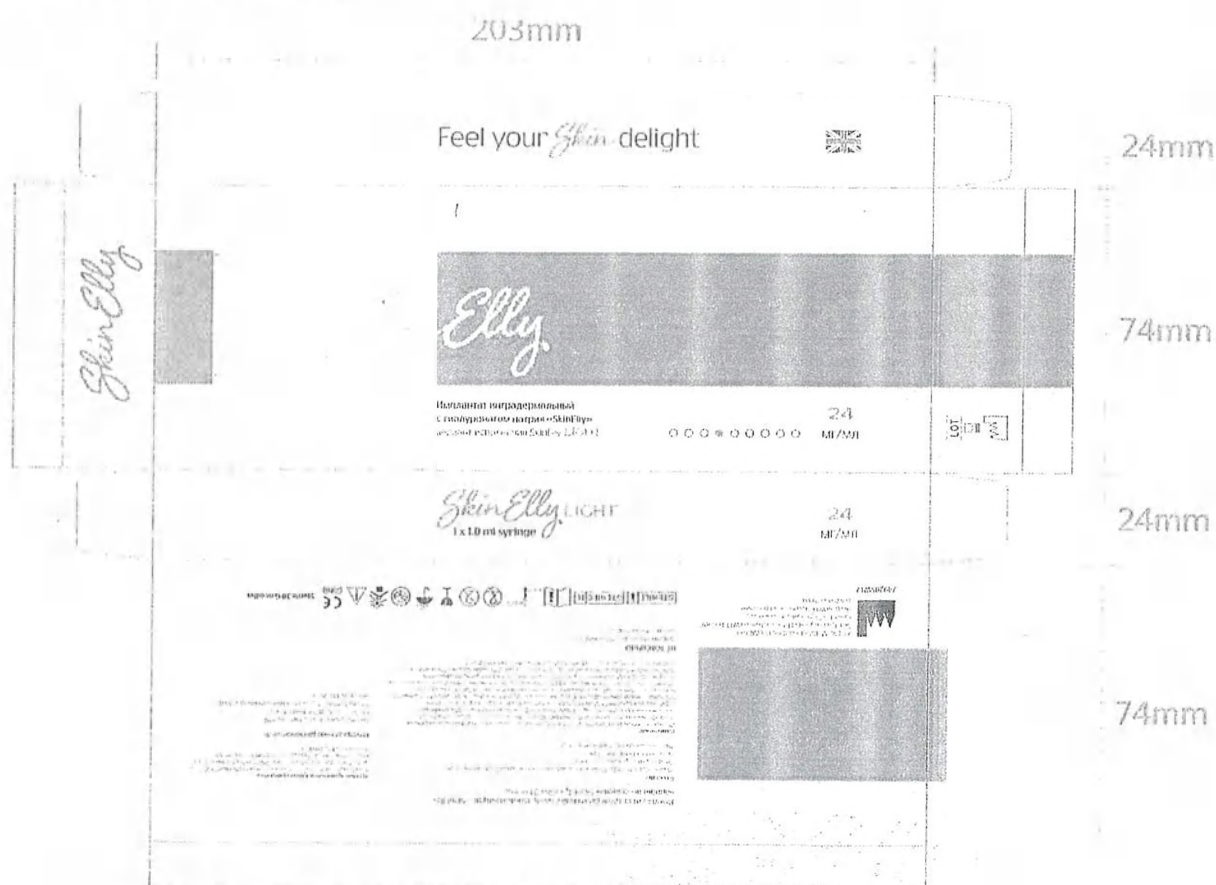
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл



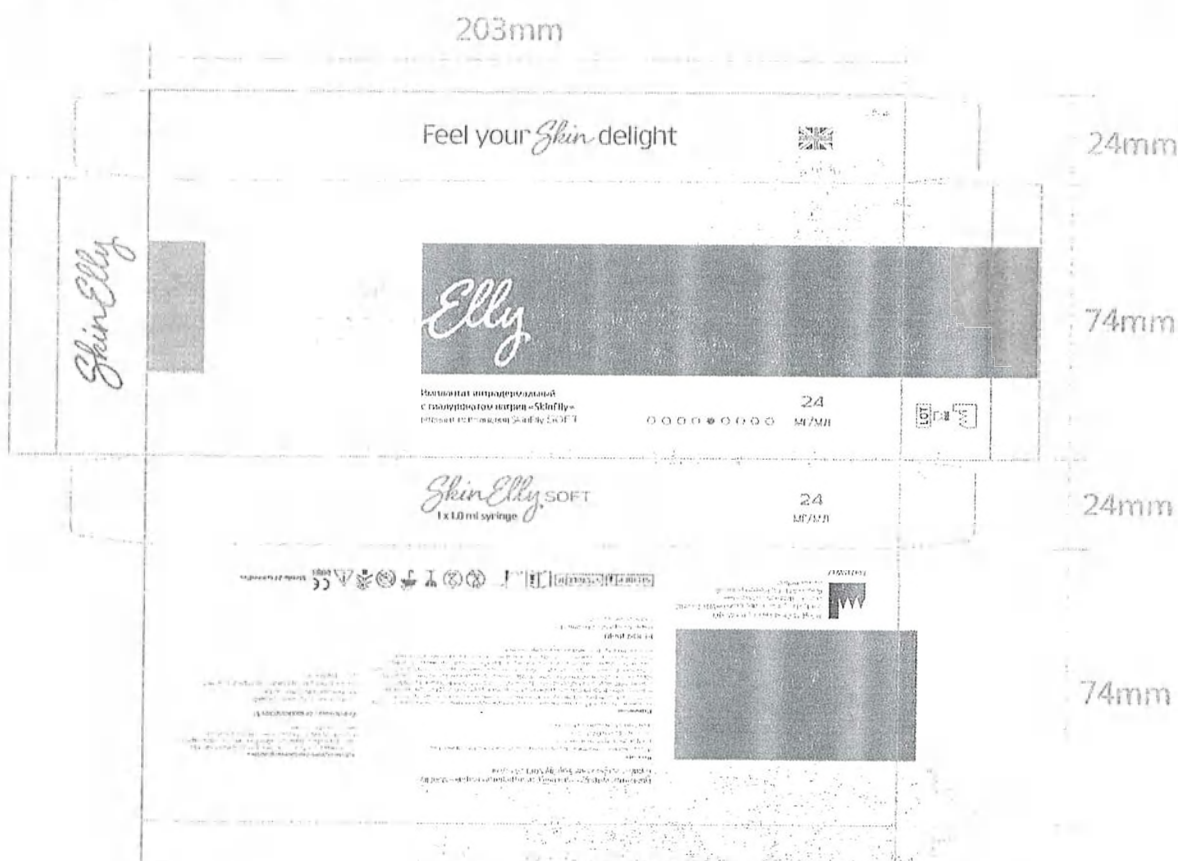
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO Extra 30 мг/мл



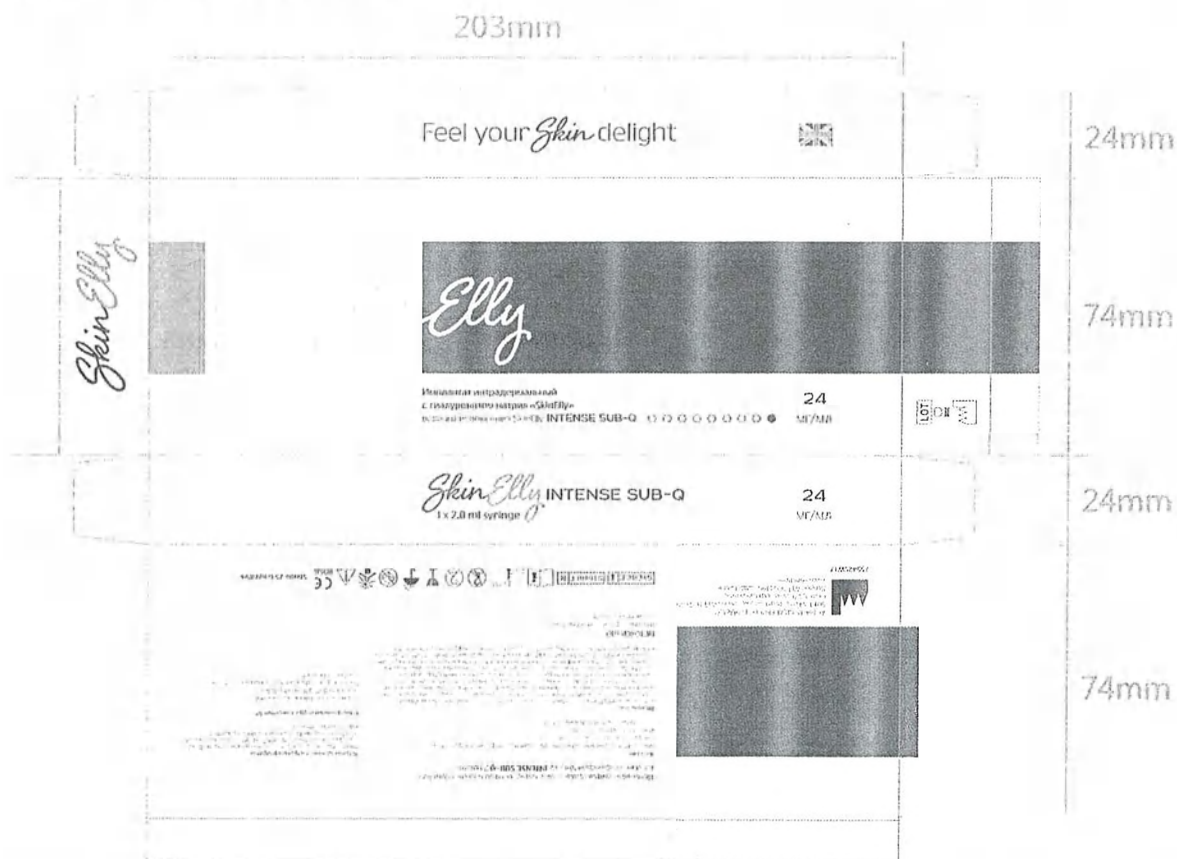
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл



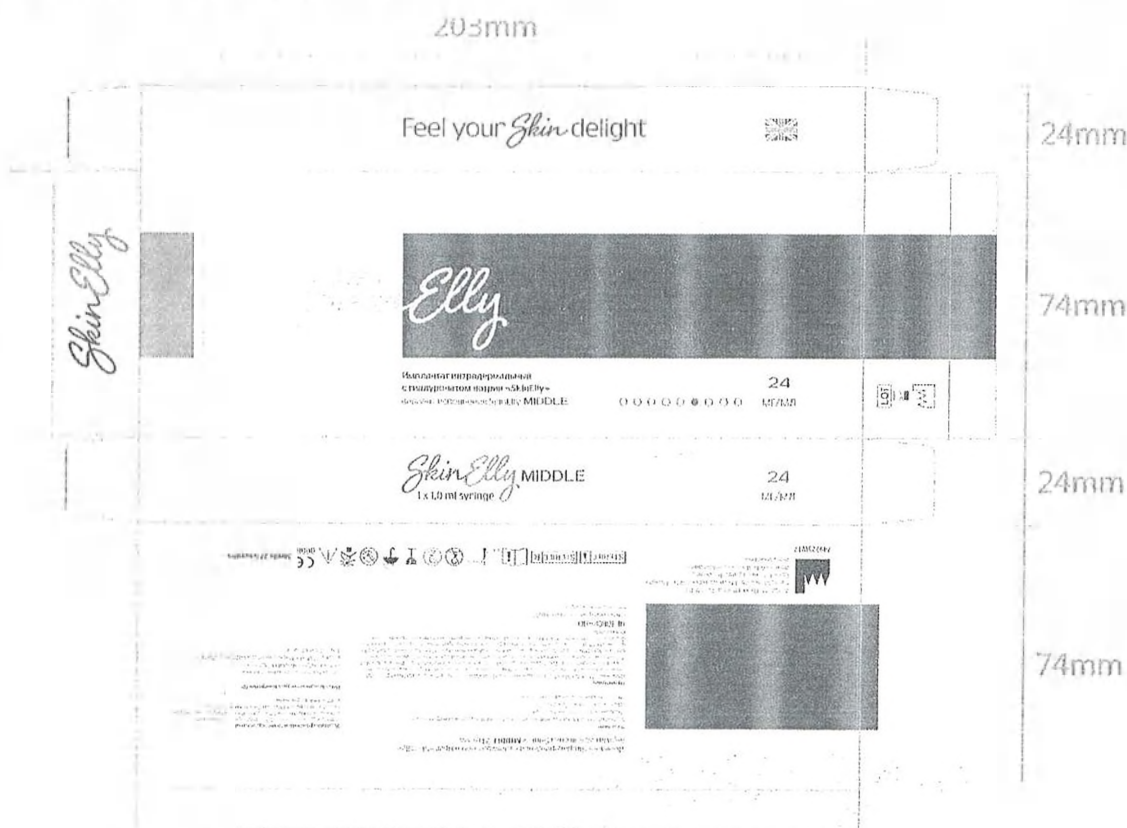
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл



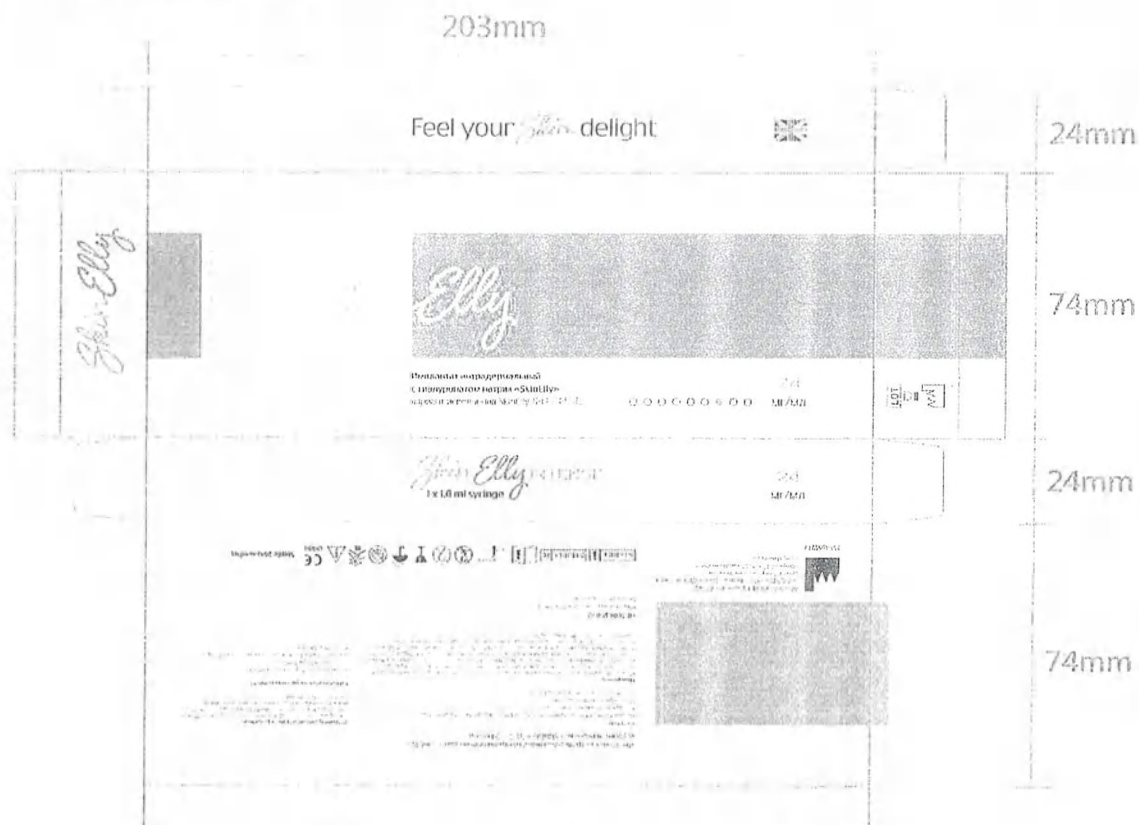
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл



Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл



Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл



Символы на упаковке (для всех вариантов исполнения):

На упаковку наносится название изделия, объем в шприце, наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя на территории РФ, указание что изделие стерильное, способ стерилизации шприца иглы, срок годности, номер партии, условия хранения и дата изготовления.

|                                                                   |                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения | .....                                                                                         |
| Объем заполнения                                                  | 1 мл или 2 мл                                                                                 |
| Название и адрес производителя                                    |            |
| Номер партии                                                      | LOT                                                                                           |
| Использовать до                                                   |            |
| Надпись "Стерильно" и вид стерилизации шприца: температурная      | STERILE    |
| Надпись "Стерильно" и вид стерилизации иглы: температурная        | STERILE R  |

|                                                      |                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не допускается повторная стерилизация                |                                                                                                                                                                    |
| Не использовать в случае повреждения упаковки        |                                                                                                                                                                    |
| Не использовать повторно                             |                                                                                                                                                                    |
| Осторожно хрупкое                                    |                                                                                                                                                                    |
| Беречь от влаги                                      |                                                                                                                                                                    |
| Условия хранения                                     |                                                                                                                                                                    |
| Предохранять от воздействия прямого солнечного света |                                                                                                                                                                    |
| Уполномоченный представитель на территории РФ        | ООО «ЭКТИВ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»<br>Россия, Россия, 123100 г. Москва,<br>Шмитовский проезд, д.16, стр. 2,<br>помещение 1, комната 13, этаж 2<br>Тел. +7 (495)149-29-53 |
| Данные о государственной регистрации изделия         | Регистрационное удостоверение № **/** от<br>**/**/****                                                                                                             |

## 11. МАКЕТ ЭТИКЕТКИ САМОКЛЕЯЩЕЙСЯ (СТИКЕР) для всех вариантов изготовления

### Макет этикетки самоклеящейся (стикер)



## 12. Утилизация медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly», варианты исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл, SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл, SkinElly LIGHT

страница 53 из 54

24 мг/мл, SkinElly SOFT 24 мг/мл, SkinElly MIDDLE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл на территории РФ осуществляется согласно 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

### **13. Требования безопасности и требования по охране окружающей среды**

Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время выполнения инъекций, так как они сопряжены с риском возникновения инфекций. Следует соблюдать осторожность при присоединении иглы к шприцу. Для использования данного медицинского изделия никакие другие специальные требования, касающиеся безопасности, не установлены.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly», варианты исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл, SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл, SkinElly LIGHT 24 мг/мл, SkinElly SOFT 24 мг/мл, SkinElly MIDDLE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE 24 мг/мл, SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду, так как все компоненты являются биodeградируемыми в естественных условиях.

Стеклоанный шприц и его компоненты биологически инертны и не оказывают неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

### **14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

### **15. Сроки годности медицинского изделия**

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

### **16. Официальный представитель по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации**

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКТИВ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»  
Россия, 123100 г. Москва, Шмитовский проезд, д.16, стр. 2, помещение 1, комната 13, этаж 2  
Тел. +7 (495)149-29-53

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

медицинского изделия

для Российской Федерации в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly MESO 24 мг/мл**

**Наименование медицинского изделия (комплектность поставки):**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл в составе:**

1. Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
2. Иглы - 0,3 x 13 мм (30G)-2 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**Производитель/ Разработчик медицинского изделия:**

ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMITED, Suit 1, 5 Percy street Fitzrovia, London W1T 1DG (UK) (Сьют 1, 5 Перси улица Фицровия, Лондон W1T 1DG (Великобритания))

**Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл** показан для применения в косметологии, пластической и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи, безоперационной интимной контурной пластики.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл** представляет собой инъекционный, прозрачный, бесцветный, стерильный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях организма человека, помещенный в стерильный стеклянный шприц объемом 1,0 мл. предварительно заполненном бесцветным, прозрачным и вязкоупругим веществом. Используемый гиалуронат натрия производства компании XTJ CAC La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) Этикетки самоклеющиеся (стикер) предназначены – одна для пациента, две для фиксации врачом в медицинской карте пациента.

**Показания к применению медицинского изделия:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл:** используется в пластической и эстетической хирургии, эстетической медицине и косметологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится в поверхностную и среднюю дерму с целью коррекции мелких и средних морщин, дефектов кожи связанных с обезвоживанием, снижением тургора, тонуса и эластичности кожи. Увеличивает регенеративный потенциал кожи, за счет высокой степени гигроскопичности обеспечивает мощный и устойчивый эффект увлажнения, улучшает структуру и цвет кожи, Обеспечивает выраженный омолаживающий и ремоделирующий эффект. Идеален для пациентов с мелкоморщинистым типом старения. Пролонгированная гидратация кожи лица, шеи, декольте и тыльной поверхности рук. Атрофические рубцы (постакне).

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лишая, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводинии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны, при комплексном лечении герпеса.

#### **Противопоказания к применению медицинского изделия:**

##### **Общие**

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния.
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации

##### **II-III ст**

- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры

- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

##### **Абсолютные:**

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления

- Перманентные филлеры в зоне инъекции

##### **Относительные:**

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпилингвый период и т. д.)

#### **Противопоказания при применении для безоперационной интимной контурной пластики:**

- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;
- Беременность или кормление грудью;

- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров.
- Аутоиммунные заболевания,
- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции,
- Воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем,
- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты,
- Возраст до 18 лет.

#### **Меры предосторожности:**

Исследований применения медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия

- Использовать только у одного пациента.

- Повторно не стерилизовать

- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.

- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;

- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

**Примечание:** Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами**  
Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

**Примечание 1:** Извлечение или замена имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Примечание 2:** Влияние имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

#### **Врачу не следует:**

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру

- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

***Пациенту не следует:***

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холоду до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

**Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!**

**Запрещено использовать медицинское изделие**

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok ;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

- **Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции**

***Транзиторные реакции:***

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местно раздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

**Биодеградация**

Биодеградация Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл зависит от варианта исполнения (концентратции) и индивидуальных особенностей пациента:

- SkinElly MESO 24 мг/мл л – 3-4 месяца;

**Варианты биодеградации**

**Гидролитическая деструкция**

Разрушение материала в водной среде под воздействием:

- кислот и щелочей (неферментативный гидролиз)
- ферментов (ферментативный гидролиз)

- активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)

**Клеточная деструкция** Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками

**Бактериальная деструкция** Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биodeградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции

**Механодеструкция** Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д.)

#### **Пути выведения из организма:**

**Гиалуронат натрия** выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

#### **Время наступления эффекта от применения медицинского изделия**

Время наступления эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента

- SkinElly MESO 24 мг/мл – 1-5 дней;

#### **Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия -**

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента,

в организме человека

- SkinElly MESO 24 мг/мл – 3-4 месяца;

**Качественный и количественный состав медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл**

| в 1 мл изделия                                       |                        |                  |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента                              | назначение             | Масса, мг/мл (%) | комментарии                                                                                                                                                    |
| Натрия гиалуронат                                    | Основной компонент     | 24 мг/мл (2,4 %) | Натрия гиалуронат производства компании ХТЛ САС La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) |
| Фосфатный буфер                                      |                        |                  |                                                                                                                                                                |
| NaCL                                                 | осмотический компонент | 8,5 мг           |                                                                                                                                                                |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O | Регулятор pH           | 0,28 мг          |                                                                                                                                                                |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O  | Регулятор pH           | 0,04 мг          |                                                                                                                                                                |
| вода очищенная                                       | Растворитель           | до 1.0 мл.       |                                                                                                                                                                |

## **Информации о порядке работы с медицинским изделием (проведение процедуры и (или) правила использования)**

### **Подготовка к использованию**

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется.

### **Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.**

- Перед инъекцией внимательно осмотрите имплантат SkinElly визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуется выполнить несколько дополнительных процедур. Для того, чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения по крайней мере, в течение семи дней.
- Перед началом применения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.
- Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.
- Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл: вводится в поверхностную и среднюю дерму**

### **Зоны введения:**

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища.

### **Техники введения:**

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.

Компания производитель рекомендует использовать для инъекции иглы 0,3 x 13 мм (30G), 0,4 x 13 мм (27 G), 0,45x13 мм (26 G), 0,5x16 мм (25 G) после инъекции обработанную область помассировать пальцем.

### **Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:**

Поверхностные и глубокие слои дермы аногенитальной области или в подслизистый слой влагалища, вульвы.

**Методика введения:** Папулярная и микропапулярная техники введения.

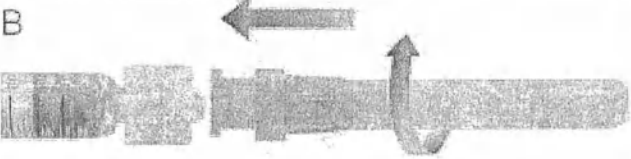
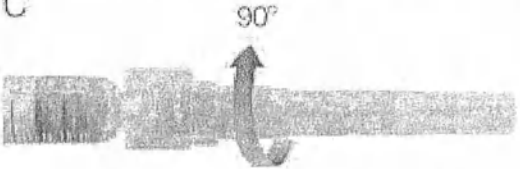
**Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.**

Если в ходе введения геля ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести имплантата с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

**В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.**

Если сразу же после введения геля возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

**Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к изменению цвета и образованию узелков.**

|                                                                                                     |                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>A</b></p>    | <p>Аккуратно отверните колпачок, закрывающий Луер-Лок адаптер.</p>                                                     |
| <p><b>B</b></p>    | <p>Совместите разъем иглы и Луер-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота.</p> |
| <p><b>C</b></p>  | <p>Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.</p>                         |

Длительность коррекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» зависит от выбранного варианта исполнения, зоны введения и особенностей организма пациента. Во время проводимой процедуры после введения желателен легкий массаж для лучшего перераспределения в тканях.

#### **Инструкция для пациента**

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа, в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.

- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.
- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

#### **Условия эксплуатации медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками

- температура от + 32 °C до +42 °C;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

## **НЕСОЧЕТАЕМОСТЬ**

Поскольку гиалуроновая кислота может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

## **Содержание и периодическое техническое обслуживание, включая очистку и дезинфекцию**

В процессе производства SkinElly гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, SkinElly не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

## **Условия хранения, транспортирования**

### **ХРАНЕНИЕ И ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

После завершения лечения шприц должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц с остатками геля и иглу, так как они являются потенциально инфицированными.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Для имплантатов интрадермальных с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл температура от + 2 до +20 °C

относительной влажности 35-85%

атмосферном давлении 500 – 1060 гПа

без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

## **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Транспортировать при температуре + 2 до +20 °С , вдали от солнечного света, в герметичной упаковке.

### **Утилизация медицинского изделия**

Утилизация медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO 24 мг/мл на территории РФ осуществляется согласно 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

### **Сроки годности медицинского изделия**

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

**Официальный представитель по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации**

**Общество с ограниченной ответственностью «ЭКТИВ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»**  
Россия, 123100 г. Москва, Шмитовский проезд, д.16, стр. 2, помещение 1, комната 13, этаж 2 Тел. +7 (495)149-29-53

# **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)**

**медицинского изделия**

**для Российской Федерации в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл**

**Наименование медицинского изделия (комплектность поставки):**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл в составе:**

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы - 0,3 x 13 мм (30G) - 2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

**Производитель/ Разработчик медицинского изделия:**

**ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMITED, Suit 1, 5 Percy street Fitzrovia, London W1T  
1DG (UK) (Сьют 1, 5 Перси улица Фицровия, Лондон W1T 1DG (Великобритания)**

**Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл показан для применения в косметологии, пластической и  
эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи, безоперационной интимной  
контурной пластики.**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант  
исполнения SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл представляет собой инъекционный,  
прозрачный, бесцветный, стерильный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый  
в тканях организма человека, помещенный в стерильный стеклянный шприц объемом 1,0 мл.  
предварительно заполненном бесцветным, прозрачным и вязкоупругим веществом.  
Используемый гиалуронат натрия производства компании XTJL CAC La Boitardiere Z.I. de  
L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.)  
Этикетки самоклеющиеся (стикер) предназначены – одна для пациента, две для фиксации  
врачом в медицинской карте пациента.**

**Показания к применению медицинского изделия:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл используется в в пластической и эстетической хирургии,  
эстетической медицине и косметологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится в  
поверхностную и среднюю дерму с целью коррекции мелких и средних морщин, дефектов кожи  
связанных с обезвоживанием, снижением тургора, тонуса и эластичности кожи. Увеличивает  
регенеративный потенциал кожи, за счет высокой степени гигроскопичности обеспечивает мощный  
и устойчивую эффект увлажнения, улучшает структуру, цвет и плотность кожи. Обеспечивает  
выраженный омолаживающий и remodelирующий эффект. Идеален для пациентов с дефицитом  
гидратации волокнистых структур дермы и признаками инволюции коллагена. Старения.  
Пролонгированная гидратация кожи лица, шеи, декольте и тыльной поверхности рук.  
Атрофические рубцы (постакне)**

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лишая, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводинии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны, при комплексном лечении герпеса.

**Противопоказания к применению медицинского изделия:**

**Общие**

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния.
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации

**II-III стадии**

- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

**Абсолютные:**

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления

- Перманентные филлеры в зоне инъекции

**Относительные:**

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпилингвый период и т. д.)

**Противопоказания при применении для безоперационной интимной контурной пластики:**

- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;
- Беременность или кормление грудью;

- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров.
- Аутоиммунные заболевания,
- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции,
- Воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем,
- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты,
- Возраст до 18 лет.

#### **Меры предосторожности:**

Исследования применения медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия
- Использовать только у одного пациента.
- Повторно не стерилизовать
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

**Примечание:** Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами**  
Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

***Примечание 1:*** Извлечение или замена имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

***Примечание 2:*** Влияние имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

***Врачу не следует:***

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

#### ***Пациенту не следует:***

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холоду до исчезновения любых признаков местного воспаления. Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и иглы не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

#### **Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!**

Запрещено использовать медицинское изделие

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok ;
- с истекшим сроком годности;
- при изменении цвета или прозрачности содержимого шприца.

- Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции

#### ***Транзиторные реакции:***

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

#### **Биодеградация**

Биодеградация Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

- SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл – 3-4 месяца;

#### **Варианты биодеградации**

##### **Гидролитическая деструкция**

Разрушение материала в водной среде под воздействием:

-кислот и щелочей (неферментативный гидролиз)

- ферментов (ферментативный гидролиз)

- активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)

**Клеточная деструкция** Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками

**Бактериальная деструкция** Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодegradацию за счет ферментативной и окислительной деструкции

**Механодеструкция** Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д.)

**Пути выведения из организма:**

**Гиалуронат натрия** выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

**Время наступления эффекта от применения медицинского изделия**

Время наступления эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента

- SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл – 1-5 дней;

**Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия -**

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента,

в организме человека

- SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл – 3-4 месяца;

**Качественный и количественный состав медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл**

| в 1 мл изделия                                       |                        |                  |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------|------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента                              | назначение             | Масса, мг/мл (%) | комментарии                                                                                                                                                     |
| Натрия гиалуронат                                    | Основной компонент     | 30 мг/мл (3,0 %) | Натрия гиалуронат производства компании XTJL SAC La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) |
| Фосфатный буфер                                      |                        |                  |                                                                                                                                                                 |
| NaCl                                                 | осмотический компонент | 8,5 мг           |                                                                                                                                                                 |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O | Регулятор pH           | 0,28 мг          |                                                                                                                                                                 |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O  | Регулятор pH           | 0,04 мг          |                                                                                                                                                                 |
| вода очищенная                                       | Растворитель           | до 1,0 мл.       |                                                                                                                                                                 |

## **Информации о порядке работы с медицинским изделием (проведение процедуры и (или) правила использования)**

### **Подготовка к использованию**

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется.

### **Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.**

- Перед инъекцией внимательно осмотрите имплантат SkinElly визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуется выполнить несколько дополнительных процедур. Для того чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения, по крайней мере, в течение семи дней.
- Перед началом лечения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.
- Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.
- Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл вводится в поверхностную и среднюю дерму.

### **Зоны введения:**

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища.

### **Техники введения:**

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.

Компания производитель рекомендует использовать для инъекции иглы 0,3 x 13 мм (30G), 0,4 x 13 мм (27 G), 0,45x13 мм (26 G), 0,5x16 мм (25 G) после инъекции обработанную область помассировать пальцем.

**Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:**  
Поверхностные и глубокие слои дермы аногенитальной области или в подслизистый слой влагалища, вульвы.

**Методика введения:** Папульная и микропапульная техники введения.

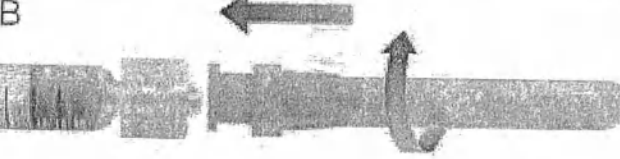
**Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.**

Если в ходе введения геля ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести имплантата с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

**В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.**

Если сразу же после введения геля возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

**Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к изменению цвета и образованию узелков.**

|                                                                                                 |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b><br>   | Аккуратно отверните колпачок, закрывающий Луер-Лок адаптер.                                                     |
| <b>B</b><br>  | Совместите разъем иглы и Луер-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота. |
| <b>C</b><br> | Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.                         |

Длительность коррекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» зависит от выбранного варианта исполнения, зоны введения и особенностей организма пациента. Во время проводимой процедуры после введения желателен легкий массаж для лучшего перераспределения в тканях.

#### **Инструкция для пациента**

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа, в течение одной недели после процедуры.

- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.
- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.
- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

#### **Условия эксплуатации медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками

- температура от + 32 °C до +42 °C;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

### **НЕСОЧЕТАЕМОСТЬ**

Поскольку гиалуроновая кислота может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

#### **Содержание и периодическое техническое обслуживание, включая очистку и дезинфекцию**

В процессе производства SkinElly гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, SkinElly не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

#### **Условия хранения, транспортирования**

#### **ХРАНЕНИЕ И ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

После завершения лечения шприц должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц с остатками геля и иглу, так как они являются потенциально инфицированными.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Для имплантатов интрадермальных с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly MESO EXTRA температура от + 2 до +20 °C

относительной влажности 35-85%

атмосферном давлении 500 – 1060 гПа

без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

### **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Транспортировать при температуре + 2 до +20 °С , вдали от солнечного света, в герметичной упаковке.

### **Утилизация медицинского изделия**

Утилизация медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MESO EXTRA 30 мг/мл на территории РФ осуществляется согласно 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

### **Сроки годности медицинского изделия**

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

**Официальный представитель по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации**

**Общество с ограниченной ответственностью «ЭКТИВ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»**  
Россия, 123100 г. Москва, Шмитовский проезд, д.16, стр. 2, помещение 1, комната 13, этаж 2 Тел. +7 (495)149-29-53

# **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)**

**медицинского изделия**

**для Российской Федерации в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly LIGHT 24 мг/мл**

**Наименование медицинского изделия (комплектность поставки):**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly LIGHT 24 мг/мл в составе:**

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы-0,3 x 13 мм (30G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**Производитель/ Разработчик медицинского изделия:**

**ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMITED, Suit 1, 5 Percy street Fitzrovia, London W1T  
1DG (UK) (Сьют 1, 5 Перси улица Фицровия, Лондон W1T 1DG (Великобритания))**

**Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly LIGHT 24 мг/мл показан для применения в косметологии, пластической и эстетической  
хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи.**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант  
исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл представляет собой инъекционный, прозрачный,  
бесцветный, стерильный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях  
организма человека, помещенный в стерильный стеклянный шприц объемом 1,0 мл.  
предварительно заполненном бесцветным, прозрачным и вязкоупругим веществом.  
Используемый гиалуронат натрия производства компании XTЛ САС La Boitardiere Z.I. de  
L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.)  
Этикетки самоклеющиеся (стикер) предназначены – одна для пациента, две для фиксации  
врачом в медицинской карте пациента.**

**Показания к применению медицинского изделия:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly LIGHT 24 мг/мл используется в пластической и эстетической хирургии, эстетической  
медицине и косметологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Водится в поверхностные  
слои дермы с целью коррекции поверхностных морщин и морщин линий, таких как фронтальные  
морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта).  
Коррекция периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и  
пальпобромолярные борозды). Восстановление гидратации губ, компенсация повышенной складчатости  
на фоне дегидратации дермального матрикса. Коррекция инволюционных изменений шеи, декольте и  
тыльной поверхности рук. Армирование. Атрофические рубцы (постакне).**

**Идеален для пациентов мелкоморщинистого и усталого типа старения, а так же для коррекции  
поверхностных изменений дермы у молодых пациентов с начальными изменениями кожных покровов.**

**Противопоказания к применению медицинского изделия:**

### **Общие**

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния.
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации

#### **II-III стадии**

- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры

- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

#### **Абсолютные:**

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления

- Перманентные филлеры в зоне инъекции

#### **Относительные:**

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).

- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпилингвый период и т. д.)

#### **Меры предосторожности:**

Исследований применения медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия

- Использовать только у одного пациента.

- Повторно не стерилизовать

- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.

- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;

- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

**Примечание:** Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами**  
Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

**Примечание 1:** Извлечение или замена имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Примечание 2:** Влияние имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

**Врачу не следует:**

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

**Пациенту не следует:**

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холода до исчезновения любых признаков местного воспаления. Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

**Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!**

**Запрещено использовать медицинское изделие**

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok ;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

- Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции

**Транзиторные реакции:**

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтек боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местно раздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

### **Биодеградация**

Биодеградация Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

- SkinElly LIGHT 24 мг/мл – 4-5 месяца;

### **Варианты биодеградации**

#### **Гидролитическая деструкция**

Разрушение материала в водной среде под воздействием:

-кислот и щелочей (неферментативный гидролиз)

-ферментов (ферментативный гидролиз)

- активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)

**Клеточная деструкция** Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками

**Бактериальная деструкция** Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции

**Механодеструкция** Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д)

#### **Пути выведения из организма:**

Гиалуронат натрия выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

#### **Время наступления эффекта от применения медицинского изделия**

Время наступления эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента

- SkinElly LIGHT 24 мг/мл – 1-5 дней;

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия -

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека

- SkinElly LIGHT 24 мг/мл - 4-5 месяца;

**Качественный и количественный состав медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл**

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, стабилизированная с использованием BDDE, которая замедляет скорость биодеградации тканями и обеспечивает длительное

**нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.**

| Состав лекарственного изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.      |                                                                  |            |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента                                                       | Масса, мг/мл (%)                                                 |            | комментарии                                                                                                                                                     |
| Натрия гиалуронат                                                             | 24 мг/мл (2,4 %)                                                 |            | Натрия гиалуронат производства компании XTJI CAC La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) |
| Фосфатный буфер                                                               |                                                                  |            |                                                                                                                                                                 |
| NaCL                                                                          | осмотический компонент                                           | 8.5 мг     |                                                                                                                                                                 |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O                          | Регулятор pH                                                     | 0,28 мг    |                                                                                                                                                                 |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O                           | Регулятор pH                                                     | 0,04 мг    |                                                                                                                                                                 |
| вода очищенная                                                                | Растворитель                                                     | до 1.0 мл. |                                                                                                                                                                 |
| Очищенная вода                                                                | до 1 мл.                                                         |            |                                                                                                                                                                 |
| Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) | Агент поперечного сшивания<br>Степень поперечного сшивания – 8 % | < 2 ppm    | Европейская Фармакопея                                                                                                                                          |

**Информации о порядке работы с медицинским изделием (проведение процедуры и (или) правила использования)**

**Подготовка к использованию**

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

Перед инъекцией внимательно осмотрите имплантат SkinElly визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуется выполнить несколько дополнительных процедур. Для того чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения, по крайней мере, в течение семи дней.

- Перед началом лечения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.

- Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае

необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.

- Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл** водится в поверхностные слои дермы

**Не используется при безоперационной интимной контурной пластики.**

**Зоны введения:**

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища.

**Техники введения:**

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболюсы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.

Компания производитель рекомендует использовать для инъекции иглы 0,3 x 13 мм (30G), 0,4 x 13 мм (27 G), 0,45x13 мм (26 G), 0,5x16 мм (25 G) после инъекции обработанную область помассировать пальцем.

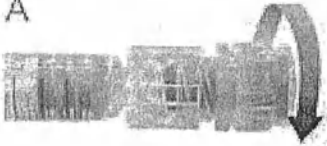
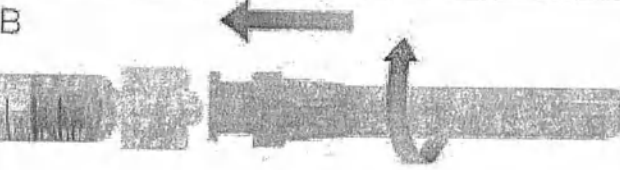
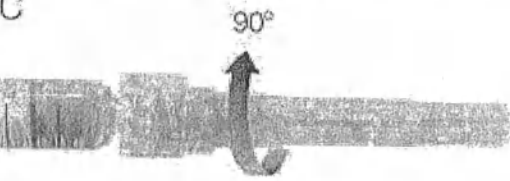
**Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.**

Если в ходе введения геля ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести имплантата с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

**В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.**

Если сразу же после введения геля возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

**Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к изменению цвета и образованию узелков.**

|                                                                                              |                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>A</p>  | <p>Аккуратно отверните колпачок, закрывающий Луер-Лок адаптер.</p>                                                     |
| <p>B</p>  | <p>Совместите разъем иглы и Луер-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота.</p> |
| <p>C</p>  | <p>Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.</p>                         |

Длительность коррекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» зависит от выбранного варианта исполнения, зоны введения и особенностей организма пациента. Во время проводимой процедуры после введения желателен легкий массаж для лучшего перераспределения в тканях.

#### **Инструкция для пациента**

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3–4 часа, в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.
- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.
- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

#### **Условия эксплуатации медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками

- температура от + 32 °C до +42 °C;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

#### **НЕСОЧЕТАЕМОСТЬ**

Поскольку гиалуроновая кислота может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

**Содержание и периодическое техническое обслуживание, включая очистку и дезинфекцию**

В процессе производства SkinElly гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, SkinElly не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

#### **Условия хранения, транспортирования**

#### **ХРАНЕНИЕ И ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

После завершения лечения шприц должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц с остатками геля и иглу, так как они являются потенциально инфицированными.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Для имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly Light

температура от + 2 до + 25 °С;

относительной влажности 35-85%

атмосферном давлении 500 – 1060 гПа

без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

#### **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Транспортировать при температуре + 2 до +20 °С, вдали от солнечного света, в герметичной упаковке.

#### **Утилизация медицинского изделия**

Утилизация медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly LIGHT 24 мг/мл на территории РФ осуществляется согласно 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

#### **Сроки годности медицинского изделия**

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

**Официальный представитель по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации**

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКТИВ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»  
Россия, 123100 г. Москва, Шмитовский проезд, д.16, стр. 2, помещение 1, комната 13,  
этаж 2 Тел. +7 (495)149-29-53

# **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)**

**медицинского изделия**

**для Российской Федерации в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly SOFT 24 мг/мл**

**Наименование медицинского изделия (комплектность поставки):**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly SOFT 24 мг/мл в составе:**

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы-0,4 x 13 мм (27 G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**Производитель/ Разработчик медицинского изделия:**

**ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMITED, Suit 1, 5 Percy street Fitzrovia, London W1T  
1DG (UK) (Сьют 1, 5 Перси улица Фицровия, Лондон W1T 1DG (Великобритания)**

**Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly SOFT 24 мг/мл показан для применения в косметологии, пластической и эстетической  
хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи.**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант  
исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл представляет собой инъекционный, прозрачный,  
бесцветный, стерильный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях  
организма человека, помещенный в стерильный стеклянный шприц объемом 1,0 мл.  
предварительно заполненном бесцветным, прозрачным и вязкоупругим веществом.  
Используемый гиалуронат натрия производства компании XTJI CAC La Boitardiere Z.I. de  
L'Aumallerie, 35133 Javeze, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.)  
Этикетки самоклеющиеся (стикер) предназначены – одна для пациента, две для фиксации  
врачом в медицинской карте пациента.**

**Показания к применению медицинского изделия:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly SOFT 24 мг/мл используется в эстетической хирургии и косметологии для коррекции  
инволютивных изменений кожи. Вводится в средние слои дермы с целью коррекции поверхностных и  
поверхностно-срединных морщин, таких как фронтальные морщины лба, межбровья, коррекции  
периорбитальной области («гусиные лапки», создание объемов носослезной и пальпебромаларных  
борозд), коррекции пероральных морщин (кисетные морщины, морщины улыбки, морщины  
«марионетки», носогубные складки, подбородочно-губная складка). Аугментация и коррекция контура  
губ, армирование тканей, коррекция морщин шеи и декольте и тыльной стороны рук.**

**Идеален для пациентов с начальными процессами возрастных изменений тканей, а так же для  
локального восполнения объемов по показаниям при выраженных возрастных проявлениях.**

**Противопоказания к применению медицинского изделия:**

### **Общие**

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния.
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации

### **II-III стадии**

- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры

- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

### **Абсолютные:**

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления

- Перманентные филлеры в зоне инъекции

### **Относительные:**

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпилингвый период и т. д.)

### **Меры предосторожности:**

Исследований применения медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия

- Использовать только у одного пациента.
- Повторно не стерилизовать
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.

- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;

- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

**Примечание:** Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами**

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

**Примечание 1:** Извлечение или замена имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Примечание 2:** Влияние имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

**Врачу не следует:**

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

**Пациенту не следует:**

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремально холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и иглы не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

**Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!**

**Запрещено использовать медицинское изделие**

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok ;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

- Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции

**Транзиторные реакции:**

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на

непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

### **Биодеградация**

Биодеградация Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

- SkinElly SOFT 24 мг/мл – 5-6 месяца;

### **Варианты биодеградации**

#### **Гидролитическая деструкция**

Разрушение материала в водной среде под воздействием:

-кислот и щелочей (неферментативный гидролиз)

-ферментов (ферментативный гидролиз)

- активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)

**Клеточная деструкция** Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками

**Бактериальная деструкция** Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции

**Механодеструкция** Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д)

#### **Пути выведения из организма:**

Гиалуронат натрия выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

#### **Время наступления эффекта от применения медицинского изделия**

Время наступления эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента

- SkinElly SOFT 24 мг/мл – 1-5 дней;

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия -

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека

- SkinElly SOFT 24 мг/мл - 5-6 месяца;

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SKINELLY SOFT 24 мг/мл.**

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, стабилизированная с использованием BDDE, которая замедляет скорость биодеградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

| в 1 мл изделия                                                               |                                                                  |                  |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента                                                      | назначение                                                       | Масса, мг/мл (%) | комментарии                                                                                                                                                    |
| Натрия гиалуронат                                                            | Основной компонент                                               | 24 мг/мл (2,4 %) | Натрия гиалуронат производства компании ХТЛ САС La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) |
| Фосфатный буфер                                                              |                                                                  |                  |                                                                                                                                                                |
| NaCl                                                                         | осмотический компонент                                           | 8.5 мг           |                                                                                                                                                                |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O                         | Регулятор pH                                                     | 0,28 мг          |                                                                                                                                                                |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O                          | Регулятор pH                                                     | 0,04 мг          |                                                                                                                                                                |
| вода очищенная                                                               | Растворитель                                                     | до 1.0 мл.       |                                                                                                                                                                |
| Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) | Агент поперечного сшивания<br>Степень поперечного сшивания – 8 % | <2 ppm           | Европейская Фармакопея                                                                                                                                         |

**Информации о порядке работы с медицинским изделием (проведение процедуры и (или) правила использования)**

#### **Подготовка к использованию**

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

- Перед инъекцией внимательно осмотрите имплантат SkinElly визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуется выполнить несколько дополнительных процедур. Для того чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения, по крайней мере, в течение семи дней.

- Перед началом лечения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.

- Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы

уменьшить отек и местное растяжение.

• Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл** вводится в средние слои дермы

**Не используется при безоперационной интимной контурной пластики.**

#### **Зоны введения:**

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища.

#### **Техники введения:**

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.

Компания производитель рекомендует использовать для инъекции иглы 0,3 x 13 мм (30G), 0,4 x 13 мм (27 G), 0,45x13 мм (26 G), 0,5x16 мм (25 G) после инъекции обработанную область помассировать пальцем.

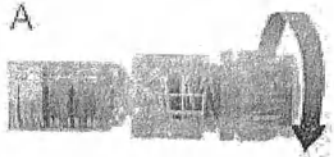
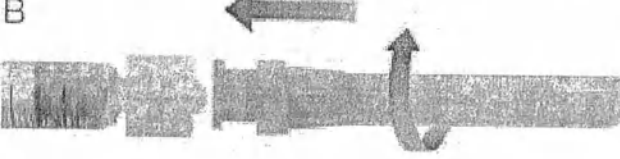
**Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.**

Если в ходе введения геля ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести имплантата с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

**В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.**

Если сразу же после введения геля возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

**Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к изменению цвета и образованию узелков.**

|                                                                                                 |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>А</b><br> | Аккуратно отверните колпачок, закрывающий Луер-Лок адаптер.                                                     |
| <b>В</b><br> | Совместите разъем иглы и Луер-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота. |
| <b>С</b><br> | Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.                         |

Длительность коррекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» зависит от выбранного варианта исполнения, зоны введения и особенностей организма пациента. Во время проводимой процедуры после введения желателен легкий массаж для лучшего перераспределения в тканях.

#### **Инструкция для пациента**

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа, в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.
- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.
- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

#### **Условия эксплуатации медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками

- температура от + 32 °C до +42 °C;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

#### **НЕСОЧЕТАЕМОСТЬ**

Поскольку гиалуроновая кислота может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

**Содержание и периодическое техническое обслуживание, включая очистку и дезинфекцию**

В процессе производства SkinElly гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, SkinElly не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

**Условия хранения, транспортирования**

### **ХРАНЕНИЕ И ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

После завершения лечения шприц должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц с остатками геля и иглу, так как они являются потенциально инфицированными.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Для имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл

температура от + 2 до + 25 °С;

относительной влажности 35-85%

атмосферном давлении 500 – 1060 гПа

без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

### **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Транспортировать при температуре + 2 до +20 °С, вдали от солнечного света, в герметичной упаковке.

### **Утилизация медицинского изделия**

Утилизация медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly SOFT 24 мг/мл на территории РФ осуществляется согласно 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

### **Сроки годности медицинского изделия**

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

**Официальный представитель по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации**

**Общество с ограниченной ответственностью «ЭКТИВ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»**

Россия, 123100 г. Москва, Шмитовский проезд, д.16, стр. 2, помещение 1, комната 13, этаж 2 Тел. +7 (495)149-29-53

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)**

**медицинского изделия**

**для Российской Федерации в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly MIDDLE 24 мг/мл**

**Наименование медицинского изделия (комплектность поставки):**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly MIDDLE 24 мг/мл в составе:**

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы-0,4 x 13 мм (27 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**Производитель/ Разработчик медицинского изделия:**

**ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMITED, Suit 1, 5 Percy street Fitzrovia, London W1T  
1DG (UK) (Сьют 1, 5 Перси улица Фитровия, Лондон W1T 1DG (Великобритания)**

**Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly MIDDLE 24 мг/мл показан для применения в косметологии, пластической и  
эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи, безоперационной  
интимной контурной пластики.**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант  
исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл представляет собой инъекционный, прозрачный,  
бесцветный, стерильный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях  
организма человека, помещенный в стерильный стеклянный шприц объемом 1,0 мл.  
предварительно заполненном бесцветным, прозрачным и вязкоупругим веществом.  
Используемый гиалуронат натрия производства компании XTJL CAC La Boitardiere Z.I. de  
L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.)  
Этикетки самоклеющиеся (стикер) предназначены – одна для пациента, две для фиксации  
врачом в медицинской карте пациента.**

**Показания к применению медицинского изделия:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly MIDDLE 24 мг/мл используется в пластической и эстетической хирургии, эстетической  
медицине и косметологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится  
интрадермально в среднюю или глубокую дерму с целью коррекции средних и средне глубоких  
морщин и складок, а также восполнения умеренных объемов. Волюмизация нососечной и  
буккальной областей, области скул и щек. Компенсации носогубных складок, морщин  
«марионеток», морщин улыбки, подбородочно-губной складки, уголков рта, колон филтума.  
Объемное моделирование губ и коррекция контура. Аугментация подбородка, коррекция формы  
носа, укрепление мочки уха. Идеален для пациентов с различными типажам старения по  
показаниям.**

## Противопоказания к применению медицинского изделия:

### Общие

- медицинские изделия **только** для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Kobner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния.
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации

### II-III стадии

- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры

- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

### Абсолютные:

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления

- Перманентные филлеры в зоне инъекции

### Относительные:

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпилингвый период и т. д.)

## Противопоказания при применении для безоперационной интимной контурной пластики:

- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;
- Беременность или кормление грудью;
- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;

- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров.
- Аутоиммунные заболевания,
- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции,
- Воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем,
- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты,
- Возраст до 18 лет.

#### **Меры предосторожности:**

Исследований применения медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия
- Использовать только у одного пациента.
- Повторно не стерилизовать
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

**Примечание:** Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами**  
Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

**Примечание 1:** Извлечение или замена имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Примечание 2:** Влияние имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

#### **Врачу не следует:**

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови

(антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения

- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

***Пациенту не следует:***

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

**Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!**

**Запрещено использовать медицинское изделие**

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok ;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

- **Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции**

***Транзиторные реакции:***

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местно раздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

**Биодеградация**

Биодеградация Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

- SkinElly MIDDLE 24 мг/мл – 6-7 месяца;

**Варианты биодеградации**

**Гидролитическая деструкция**

Разрушение материала в водной среде под воздействием:

- кислот и щелочей (неферментативный гидролиз)
- ферментов (ферментативный гидролиз)
- активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)

**Клеточная деструкция** Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками  
**Бактериальная деструкция** Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции  
**Механодеструкция** Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д.)

**Пути выведения из организма:**

**Гиалуронат натрия** выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

**Время наступления эффекта от применения медицинского изделия**

**Время наступления эффекта от применения медицинского изделия** зависит от индивидуальных особенностей пациента

- SkinElly MIDDLE 24 мг/мл – 1-5 дней;

**Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия**

**Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия** зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека

- SkinElly MIDDLE 24 мг/мл – 6-7 месяца;

**Качественный и количественный состав медицинского изделия**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл.**

Гиалуроно́вая кислота неживотного происхождения, стабилизированная с использованием BDDE, которая замедляет скорость биодеградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

| в 1 мл изделия                                       |                        |                                     |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента                              | назначение             | Масса, мг/мл (%)                    | комментарии                                                                                                                                                    |
| Натрия гиалуронат                                    | Основной компонент     | 24 мг/мл (2,4 %)<br><br>По аналогии | Натрия гиалуронат производства компании ХТЛ САС La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) |
| Фосфатный буфер                                      |                        |                                     |                                                                                                                                                                |
| NaCl                                                 | осмотический компонент | 8,5 мг                              |                                                                                                                                                                |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O | Регулятор pH           | 0,28 мг                             |                                                                                                                                                                |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O  | Регулятор pH           | 0,04 мг                             |                                                                                                                                                                |

|                                                                                        |                                                                              |            |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------|
| вода очищенная                                                                         | Растворитель                                                                 | до 1.0 мл. | Европейская Фармакопея |
| Диглицидиловый эфир<br>1, 4 -Бутандиола (1,4-<br>Butanediol diglycidyl<br>ether, BDDE) | Агент<br>поперечного<br>сшивания<br>Степень<br>поперечного<br>сшивания – 8 % | <2 ppm     |                        |

**Информации о порядке работы с медицинским изделием (проведение процедуры и (или) правила использования)**

#### **Подготовка к использованию**

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

- Перед инъекцией внимательно осмотрите имплантат SkinElly визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуется выполнить несколько дополнительных процедур. Для того чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения, по крайней мере, в течение семи дней.

- Перед началом лечения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.

- Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.

- Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму

**Зоны введения:**

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища.

**Техники введения:**

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.

Компания производитель рекомендует использовать для инъекции иглы 0,3 x 13 мм (30G), 0,4 x 13 мм (27 G), 0,45x13 мм (26 G), 0,5x16 мм (25 G) после инъекции обработанную область помассировать пальцем.

**Зоны введения и техники введения при безоперационной контурной пластики:**

**Большие и малые половые губы:** гель средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или боллосной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии больших и малых половых губ.

**Преддверие влагалища:** введение в область преддверия влагалища. Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или веерной техникой.

**Техника введения в области уретры:** боллосная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

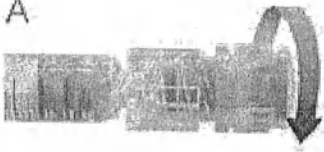
**Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.**

Если в ходе введения геля ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести имплантата с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

**В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.**

Если сразу же после введения геля возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

**Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к изменению цвета и образованию узелков.**

|                                                                                                 |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b><br> | Аккуратно отверните колпачок, закрывающий Луер-Лок адаптер.                                                     |
| <b>B</b><br> | Совместите разъем иглы и Луер-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота. |
| <b>C</b><br> | Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.                         |

Длительность коррекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» зависит от выбранного варианта исполнения, зоны введения и особенностей организма пациента. Во время проводимой процедуры после введения желателен легкий массаж для лучшего перераспределения в тканях.

#### **Инструкция для пациента**

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.

- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа, в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.
- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.
- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

#### **Условия эксплуатации медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками

- температура от + 32 °С до +42 °С;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

## **НЕСОЧЕТАЕМОСТЬ**

Поскольку гиалуроновая кислота может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

**Содержание и периодическое техническое обслуживание, включая очистку и дезинфекцию**

В процессе производства SkinElly гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, SkinElly не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

**Условия хранения, транспортирования**

## **ХРАНЕНИЕ И ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

После завершения лечения шприц должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц с остатками геля и иглу, так как они являются

потенциально инфицированными.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Для имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly MIDDLE

температура от + 2 до +25 °С;

относительной влажности 35-85%

атмосферном давлении 500 – 1060 гПа

без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

### **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

Для имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly MIDDLE температура от + 2 до +25 °С

#### **Утилизация медицинского изделия**

Утилизация медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл на территории РФ осуществляется согласно 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

#### **Сроки годности медицинского изделия**

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

**Официальный представитель по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации**

**Общество с ограниченной ответственностью «ЭКТИВ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»**

Россия, 123100 г. Москва, Шмитовский проезд, д.16, стр. 2, помещение 1, комната 13,

этаж 2 Тел. +7 (495)149-29-53

# **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)**

**медицинского изделия**

**для Российской Федерации в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly INTENSE 24 мг/мл**

**Наименование медицинского изделия (комплектность поставки):**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly INTENSE 24 мг/мл в составе:**

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- 0,45x13 мм (26 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**Производитель/ Разработчик медицинского изделия:**

**ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMITED, Suit 1, 5 Percy street Fitzrovia, London W1T  
1DG (UK) (Съют 1, 5 Перси улица Фицровия, Лондон W1T 1DG (Великобритания)**

**Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly INTENSE 24 мг/мл показан для применения в пластической и эстетической хирургии,  
эстетической медицине и косметологии для коррекции инволютивных изменений кожи,  
безоперационной интимной контурной пластики.**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант  
исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл представляет собой инъекционный, прозрачный,  
бесцветный, стерильный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях  
организма человека, помещенный в стерильный стеклянный шприц объемом 1,0 мл.  
предварительно заполненном бесцветным, прозрачным и вязкоупругим веществом.  
Используемый гиалуронат натрия производства компании XTЛ CAC La Boitardiere Z.I. de  
L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.)  
Этикетки самоклеющиеся (стикер) предназначены – одна для пациента, две для фиксации  
врачом в медицинской карте пациента.**

**Показания к применению медицинского изделия:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly INTENSE 24 мг/мл используется в эстетической хирургии для коррекции  
инволютивных изменений кожи. Вводится субдермально или надкостнично с целью коррекции  
глубоких морщин и складок, восполнения интенсивного объемов щечно - скуловой области,  
височной области, подбородка, и углов челюсти, формирование четких контуров овала лица.  
Моделирование архитектоники лица, коррекция гравитационного птоза. Применяется для  
коррекции носогубных складок и морщин «марионеток», а так же коррекции носа. Идеален для  
пациентов с усталым и деформационным типами лица старения.**

**Применяется для безоперационной интимной контурной пластики, для восполнения  
объёма мягких тканей уrogenитальной области. Инъекции показаны при липодистрофии**

больших половых губ, асимметрии, снижении тонуса кожи, дряблости и провисании мягких тканей промежности, стенок влагалища вследствие возрастных инволюционных изменений. Увеличение и восполнение объема больших и малых половых губ, их омоложение. Зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия). Наполнение головки и кармана клитора в целях увеличения объема и усиления его чувствительности, а также увлажнения и укрепления его «капюшона». Сухость слизистой. Введение в подслизистый слой для увеличения точки G, а также усиление точек U и A. Для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержании мочи. Гиперподвижность уретры. Лифтинг преддверия влагалища. Сухость слизистой (ксероз), крауроз, раздражения, частые воспалительные процессы.

#### **Введений в область уретры.**

- Коррекция дефектов уретровезикального сегмента при стрессовой инконтиненции у женщин;
- Коррекция недержания мочи у мужчин, после радикальной простатэктомии или трансуретральной резекции предстательной железы;
- Волкомизация при ретроградной эякуляции у мужчин;
- Восполнение объема периуретральной зоны при рецидивирующем посткоитальном цистите у женщин.

#### **Противопоказания к применению медицинского изделия:**

##### **Общие**

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Kobner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния.
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации

##### **II-III стадии**

- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

##### **Абсолютные:**

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления
  - Перманентные филлеры в зоне инъекции
- Относительные:**
- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).
  - Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпилингвый период и т. д.)

**Противопоказания при применении для безоперационной интимной контурной пластики:**

- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;
- Беременность или кормление грудью;
- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров.
- Аутоиммунные заболевания,
- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции,
- Воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем,
- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты,
- Возраст до 18 лет.

#### **Меры предосторожности:**

Исследования применения медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия
- Использовать только у одного пациента.
- Повторно не стерилизовать
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

**Примечание:** Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для

выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами**

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

**Примечание 1:** Извлечение или замена имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Примечание 2:** Влияние имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

**Врачу не следует:**

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

**Пациенту не следует:**

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холоду до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

**Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!**

**Запрещено использовать медицинское изделие**

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

**Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции**

**Транзиторные реакции:**

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно

быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

### **Биодеградация**

Биодеградация Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

- SkinElly INTENSE 24 мг/мл – 7-9 месяца;

### **Варианты биодеградации**

#### **Гидролитическая деструкция**

Разрушение материала в водной среде под воздействием:

- кислот и щелочей (неферментативный гидролиз)
- ферментов (ферментативный гидролиз)
- активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)

#### **Клеточная деструкция**

Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками

#### **Бактериальная деструкция**

Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции

#### **Механодеструкция**

Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д.)

### **Пути выведения из организма:**

Гиалуронат натрия выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

### **Время наступления эффекта от применения медицинского изделия**

Время наступления эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента

- SkinElly INTENSE 24 мг/мл – 1-5 дней;

### **Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия -**

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека

- SkinElly INTENSE 24 мг/мл – 7-9 месяца;

### **Качественный и количественный состав медицинского изделия**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл**

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, стабилизированная с использованием

BDDE, которая замедляет скорость биodeградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя

| в 1 мл изделия                                                               |                                                                  |                  |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента                                                      | назначение                                                       | Масса, мг/мл (%) | комментарии                                                                                                                                                    |
| Натрия гиалуронат                                                            | Основной компонент                                               | 24 мг/мл (2,4 %) | Натрия гиалуронат производства компании ХТЛ САС La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) |
| Фосфатный буфер                                                              |                                                                  |                  |                                                                                                                                                                |
| NaCL                                                                         | осмотический компонент                                           | 8.5 мг           |                                                                                                                                                                |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O                         | Регулятор pH                                                     | 0,28 мг          |                                                                                                                                                                |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O                          | Регулятор pH                                                     | 0,04 мг          |                                                                                                                                                                |
| вода очищенная                                                               | Растворитель                                                     | до 1.0 мл.       |                                                                                                                                                                |
| Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) | Агент поперечного сшивания<br>Степень поперечного сшивания – 8 % | <2 ppm           | Европейская Фармакопея                                                                                                                                         |

**Информации о порядке работы с медицинским изделием (проведение процедуры и (или) правила использования)**

#### Подготовка к использованию

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

• Перед инъекцией внимательно осмотрите имплантат SkinElly визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуется выполнить несколько дополнительных процедур. Для того чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения, по крайней мере, в течение

семи дней.

• Перед началом лечения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.

• Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.

• Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл вводится субдермально или надкостнично**

#### **Зоны введения:**

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища.

#### **Техники введения:**

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, мочин «гордецов».
- Микроболюсы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.

Компания производитель рекомендует использовать для инъекции иглы 0,3 x 13 мм (30G), 0,4 x 13 мм (27 G), 0,45x13 мм (26 G), 0,5x16 мм (25 G) после инъекции обработанную область помассировать пальцем.

**Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:**  
**Большие и малые половые губы:** гель средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болусной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии больших и малых половых губ.

**Преддверие влагалища:** Введение в область преддверия влагалища. Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или веерной техникой.

**Техника введения введений в область уретры:** болусная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

**Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.**

Если в ходе введения геля ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести имплантата с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

**В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.**

Если сразу же после введения геля возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

**Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к**

изменению цвета и образованию узелков.

|                                                                                            |                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>A</p>  | <p>Аккуратно отверните колпачок, закрывающий Луер-Лок адаптер.</p>                                                     |
| <p>B</p>  | <p>Совместите разъем иглы и Луер-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота.</p> |
| <p>C</p>  | <p>Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.</p>                         |

Длительность коррекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» зависит от выбранного варианта исполнения, зоны введения и особенностей организма пациента. Во время проводимой процедуры после введения желателен легкий массаж для лучшего перераспределения в тканях.

#### Инструкция для пациента

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа, в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.
- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.
- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

#### Условия эксплуатации медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» может использоваться

только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками

- температура от + 32 °С до +42 °С;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

## **НЕСОЧЕТАЕМОСТЬ**

Поскольку гиалуроновая кислота может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

**Содержание и периодическое техническое обслуживание, включая очистку и дезинфекцию**

В процессе производства SkinElly гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, SkinElly не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

**Условия хранения, транспортирования**

## **ХРАНЕНИЕ И ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

После завершения лечения шприц должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц с остатками геля и иглу, так как они являются потенциально инфицированными.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Для имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл

температура от + 2 до +25 °С;

относительной влажности 35-85%

атмосферном давлении 500 – 1060 гПа

без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

## **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Для имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл температура от + 2 до +25 °С

## **Утилизация медицинского изделия**

Утилизация медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл на территории РФ осуществляется согласно 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

**Сроки годности медицинского изделия**

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

**Официальный представитель по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации**

**Общество с ограниченной ответственностью «ЭКТИВ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»**

Россия, 123100 г. Москва, Шмитовский проезд, д.16, стр. 2, помещение 1, комната 13,  
этаж 2

Тел. +7 (495)149-29-53

# **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)**

**медицинского изделия**

**для Российской Федерации в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл**

**Наименование медицинского изделия (комплектность поставки):**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения  
SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл в составе:**

- Шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- 0,5х16 мм (25 G)-2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 2 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

**Производитель/ Разработчик медицинского изделия:**

**ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMITED, Suit 1, 5 Percy street Fitzrovia, London W1T 1DG (UK) (Сьют 1, 5 Перси улица Фитцровия, Лондон W1T 1DG (Великобритания)**

**Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл показан для применения в косметологии, пластической и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится в дерму (в зависимости от варианта исполнения)**

**Потенциальный потребитель медицинского изделия - Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» пациенты с инволюционными изменениями кожи.**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл представляет собой инъекционный, прозрачный, бесцветный, стерильный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях организма человека, помещенный в стерильный стеклянный шприц объемом 1,0 мл. предварительно заполненном бесцветным, прозрачным и вязкоупругим веществом. Используемый гиалуронат натрия производства компании XTJ CAC La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) Этикетки самоклеющиеся (стикер) предназначены – одна для пациента, две для фиксации врачом в медицинской карте пациента.**

**Показания к применению медицинского изделия:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл используется в пластической и эстетической хирургии, эстетической медицине и косметологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится глубоко-дермально супрапериостально с целью объемного моделирования средней и**

нижней трети лица, коррекции гравитационных проявлений 2-3 степени. Применяется для коррекции выраженного дефицита тканей, воссоздания объема щеечно-скуловой области, четких контурных линий овала лица, аугментации подбородка и углов челюсти. Идеален для пациентов деформационного и усталого типа старений и ярко выраженного гравитационного птоза, при выраженных объемных потерях.

#### **Противопоказания к применению медицинского изделия:**

##### **Общие**

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния.
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации

##### **II-III стадии**

- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры

- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

##### **Абсолютные:**

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления

- Перманентные филлеры в зоне инъекции

##### **Относительные:**

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).

- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпилингвый период и т. д.)

#### **Меры предосторожности:**

Исследований применения медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия
- Использовать только у одного пациента.
- Повторно не стерилизовать
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

**Примечание:** Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами**  
Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

**Примечание 1:** Извлечение или замена имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

**Примечание 2:** Влияние имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

**Врачу не следует:**

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

**Пациенту не следует:**

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

### **Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!**

#### **Запрещено использовать медицинское изделие**

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok ;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

#### **• Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции**

##### **Транзиторные реакции:**

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

#### **Биодеградация**

Биодеградация Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

- SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл – 9-12 месяца;

#### **Варианты биодеградации**

##### **Гидролитическая деструкция**

Разрушение материала в водной среде под воздействием:

- кислот и щелочей (неферментативный гидролиз)
- ферментов (ферментативный гидролиз)
- активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)

##### **Клеточная деструкция**

Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками

Бактериальная деструкция Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции

Механодеструкция Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д)

#### **Пути выведения из организма:**

Гиалуронат натрия выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

**Время наступления эффекта от применения медицинского изделия** Время наступления эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента

- SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл – 1-5 дней;

**Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия -**

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента,

в организме человека

- SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл – 9-12 месяца;

**Качественный и количественный состав медицинского изделия**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл**

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, стабилизированная с использованием BDDE, которая замедляет скорость биодеградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя

| в 1 мл изделия                                                               |                                                                  |                  |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента                                                      | назначение                                                       | Масса, мг/мл (%) | комментарии                                                                                                                                                     |
| Натрия гиалуронат                                                            | Основной компонент                                               | 24 мг/мл (2,4 %) | Натрия гиалуронат производства компании XTJI CAC La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.) |
| Фосфатный буфер                                                              |                                                                  |                  |                                                                                                                                                                 |
| NaCl                                                                         | осмотический компонент                                           | 8.5 мг           |                                                                                                                                                                 |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O                         | Регулятор pH                                                     | 0,28 мг          |                                                                                                                                                                 |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O                          | Регулятор pH                                                     | 0,04 мг          |                                                                                                                                                                 |
| вода очищенная                                                               | Растворитель                                                     | до 1.0 мл,       |                                                                                                                                                                 |
| Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) | Агент поперечного сшивания<br>Степень поперечного сшивания – 8 % | <2 ppm           | Европейская Фармакопея                                                                                                                                          |

**Информации о порядке работы с медицинским изделием (проведение процедуры и (или) правила использования)**

**Подготовка к использованию**

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

- Перед инъекцией внимательно осмотрите имплантат SkinElly визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуется выполнить несколько дополнительных процедур. Для того чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения, по крайней мере, в течение семи дней.

- Перед началом лечения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.

- Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.

- Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл: вводится глубоко-дермально супрапериостально.**

**Зоны введения:**

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища.

**Техники введения:**

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.

Компания производитель рекомендует использовать для инъекции иглы 0,3 x 13 мм (30G), 0,4 x 13 мм (27 G), 0,45x13 мм (26 G), 0,5x16 мм (25 G) после инъекции обработанную область помассировать пальцем.

**Не используется при безоперационной интимной контурной пластики.**

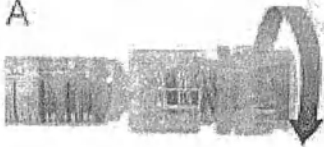
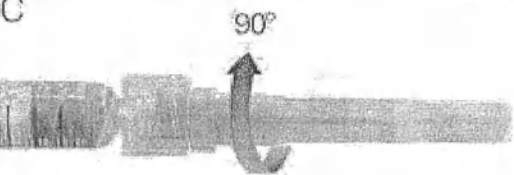
**Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.**

Если в ходе введения геля ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести имплантата с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

**В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.**

Если сразу же после введения геля возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

**Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к изменению цвета и образованию узелков.**

|                                                                                            |                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>A</p>  | <p>Аккуратно отверните колпачок, закрывающий Луер-Лок адаптер.</p>                                                     |
| <p>B</p>  | <p>Совместите разъем иглы и Луер-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота.</p> |
| <p>C</p>  | <p>Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.</p>                         |

Длительность коррекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» зависит от выбранного варианта исполнения, зоны введения и особенностей организма пациента. Во время проводимой процедуры после введения желателен легкий массаж для лучшего перераспределения в тканях.

#### **Инструкция для пациента**

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа, в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.
- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.

- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

#### **Условия эксплуатации медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками

- температура от + 32 °C до +42 °C;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

#### **НЕСОЧЕТАЕМОСТЬ**

Поскольку гиалуроновая кислота может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

#### **Содержание и периодическое техническое обслуживание, включая очистку и дезинфекцию**

В процессе производства SkinElly гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, SkinElly не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

#### **Условия хранения, транспортирования**

##### **ХРАНЕНИЕ И ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

После завершения лечения шприц должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц с остатками геля и иглу, так как они являются потенциально инфицированными.

##### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Для имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл

температура от + 2 до +25 °C;

относительной влажности 35-85%

атмосферном давлении 500 – 1060 гПа

без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

##### **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Для имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл температура от + 2 до +25 °C

## **Утилизация медицинского изделия**

Утилизация медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл на территории РФ осуществляется согласно 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

## **Сроки годности медицинского изделия**

Срок годности - 23 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

**Официальный представитель по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации**

**Общество с ограниченной ответственностью «ЭКТИВ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»**

Россия, 123100 г. Москва, Шмитовский проезд, д.16, стр. 2, помещение 1, комната 13,

этаж 2 Тел. +7 (495)149-29-53

## СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ

Я, нижеподписавшийся г-н Жозель Камиль, государственный нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий и имеющий практику в г. Виктория, остров Маз, Республика Сейшельские Острова, настоящим удостоверяю и свидетельствую, что нижеследующие документы, оформленные на русском языке, относящиеся к деятельности компании **ЭКТИВ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛИМИТЕД**, а именно:

- ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
- ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШИ)

**В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО**, согласно требованиям соответствующего закона, мною подготовлен настоящий документ, официально предоставлен за моею собственноручной подписью и с приложением печати для предъявления по месту требования.

**СОСТАВЛЕН И ВЫДАН** в городе Виктория 8 Октября 2021 года.

*/подпись/*

г-н Жозель Камиль

государственный нотариус

*Нотариальная круглая печать:* [Государственный нотариус \* Жозель Ф. Камиль \* Комната 1, второй этаж, «Саунд-энд-Вижн Хаус», Френсис Рейчел стрит, г. Виктория, остров Маз, Сейшельские Острова \*]

*Вдавленная печать на красной конгровке:* [неразборчиво]

**АПОСТИЛЬ**  
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **РЕСПУБЛИКА СЕЙШЕЛЬСКИЕ ОСТРОВА**

Настоящий официальный документ

2. подписанный (кем) **Ж.КАМИЛЕМ**

3. Выступающим в **НОТАРИУСА**  
качестве

4.Скреплен **ЖОЭЛЯ Ф.КАМИЛЯ**  
печатью/штампом

**ГОСУДАРСТВЕННОГО НОТАРИУСА,  
ОСТРОВ**

**МАЗ,**

**РЕСПУБЛИКА СЕЙШЕЛЬСКИЕ ОСТРОВА**

5. в г. **Виктория**

**6. 8 ОКТЯБРЯ 2021 ГОДА**

7. (кем) **Ж. ЛЕПАТИ, ЗАМЕСТИТЕЛЕМ РЕГИСТРАТОРА  
ВЕРХОВНОГО СУДА**

8. № 4039 от 2021г.

9. Печать/штамп

10. Подпись /подписи/

Официальная круглая печать:

Официальная круглая печать:

[Государственный герб Республики [Государственный герб Республики  
Сейшельские острова\* Верховный Верховного суда Сейшельских суд\*  
Сейшельские острова\* Жанин Островов \*] Лепати \*Заместитель Регистратора]

*Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.*

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

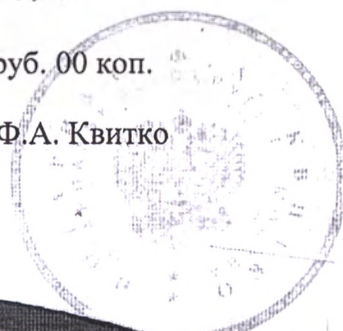
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 17-1718

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



*Квитко*

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 120 листов

Нотариус

*Квитко*

Российская Федерация  
Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии с представленного мне  
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 17-1717  
Уплачено за совершение нотариального действия: 3260 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 121 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

Ф.А. Квитко