

Общество с ограниченной ответственностью

«ОРП-МЕД»

ОГРН 1197746261624 ИНН 9701131791

р/сч 40702810238000173900 в ПАО СБЕРБАНК, БИК 044525225

к/сч 30101810400000000225 в ГУ БАНКА РОССИИ ПО ЦФО

Адрес для направления корреспонденции:

105082, г.Москва, Переведеновский переулок, дом 6А, кв.3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ОРП-МЕД»

Шмелева О.Н.

“25” января 2023 г.

М.П.



**Инструкция по применению на медицинское изделие
Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты для
коррекции дефектов кожи «БИОСЕЛЕКТ» (BIOSELECT) в
исполнениях:**

«БИОСЕЛЕКТ K1» (BIOSELECT K1);

«БИОСЕЛЕКТ K2» (BIOSELECT K2).

ТУ 32.50.22-002- 39074492-2021

Назначение

Инструкция по применению на медицинское изделие Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи «БИОСЕЛЕКТ» (BIOSELECT) в исполнениях: «БИОСЕЛЕКТ K1» (BIOSELECT K1); «БИОСЕЛЕКТ K2» (BIOSELECT K2) далее по тексту – **БИОСЕЛЕКТ**), выполненный в виде безоболочечных гелевых микроимплантатов, предназначен для коррекции небольших дефектов лица, кистей рук и зоны декольте.

Область применения: пластическая хирургия, дерматология, инъекционная косметология.

Описание

БИОСЕЛЕКТ представляет собой стерильный вязко-эластичный, прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный, водосодержащий гель медицинского назначения.

Состав:

БИОСЕЛЕКТ K1 (BIOSELECT K1)

Натрия гиалуронат бактериальной ферментации – 8 мг/мл, в качестве вспомогательных веществ присутствуют: Натрия хлорид – 8,5 мг/мл, Натрия гидрофосфат дигидрат – 3,5 мг/мл, Натрия дигидрофосфат дигидрат – 0,4 мг/мл, Кверцетина гидрат – 0,05 мг/мл, Вода для инъекций – до 1000 мг/мл.

БИОСЕЛЕКТ K2 (BIOSELECT K2)

Натрия гиалуронат бактериальной ферментации – 13 мг/мл, в качестве вспомогательных веществ присутствуют: Натрия хлорид – 8,5 мг/мл, Натрия гидрофосфат дигидрат – 3,5 мг/мл, Натрия дигидрофосфат дигидрат – 0,4 мг/мл, Кверцетина гидрат – 0,08 мг/мл, Вода для инъекций – до 1000 мг/мл.

БИОСЕЛЕКТ выпускается в стеклянных флаконах по 5 мл.

Основные параметры и характеристики БИОСЕЛЕКТ

- Динамическая вязкость (мПа.с.) :
для БИОСЕЛЕКТ K1 (BIOSELECT K1): от 130 – до 300
для БИОСЕЛЕКТ K2 (BIOSELECT K2): от 450 – до 800
- Значение pH 6,7 - 8,0;
- Объем **БИОСЕЛЕКТ** во флаконах: 5,0 – 6,0 мл;
- Предельное содержание бактериальных эндотоксинов: менее 10 ЕЭ/мг;
- Осмотическое давление (Осмоляльность): 250 – 350 мОм/кг

Механизм действия

Гиалуроновая кислота (далее - ГК), относящаяся к классу полисахаридов (гликозаминогликанов), является одним из основных компонентов межклеточного матрикса кожи. С возрастом или в результате патологических процессов способность организма синтезировать ГК снижается, ухудшаются

физико-химические характеристики полисахарида, а, следовательно, ухудшается состояние дермы - кожа становится более сухой, тонкой, теряет упругость, появляются морщины.

Действие **БИОСЕЛЕКТ** происходит за счет заполнения морщин имплантатом посредством инъекционного введения в дермальный слой кожи. **БИОСЕЛЕКТ** служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани, и используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок и т.п.), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений. Кроме того, гиалуроновая кислота обеспечивает поддержание каркаса межклеточного матрикса и восполнение возраст-зависимого дефицита тканевого объема. Основой **БИОСЕЛЕКТ** является натриевая соль гиалуроновой кислоты (гиалуронат натрия), полученная путем биосинтеза, которая не подвергается перекрестной межмолекулярной полимеризации и обладает высокой биосовместимостью с кожей. Поэтому инъекционное введение **БИОСЕЛЕКТ** представляется вполне естественным способом восполнения дефицита ГК, что приводит к гидратации и нормализации вязкостно-эластических характеристик кожи. Тем более, что химическая структура полисахарида, выделенная из всех известных видов животных тканей и полученная микробиологическим методом полностью идентична ГК человека. Стабильность **БИОСЕЛЕКТ** обеспечивается за счет ионного взаимодействия между ГК и кверцетином, в результате которого образуется физически сшитый гидрогель. Биодegradация **БИОСЕЛЕКТ** аналогична путям превращения эндогенной ГК: на первом этапе в результате воздействия гиалуронидаз полисахарид гидролизует до олигосахаридов, часть из которых по механизму эндоцитоза поступает в фибробласты. Другая часть поступает в системный кровоток, достигает печени, где утилизируется до моносахаридов. Кинетика процесса биодegradации аппроксимируется экспонентой с периодом полураспада ГК 30-35 суток, что существенно зависит от присутствия механических напряжений в зоне введения гелевых микроимплантатов – **БИОСЕЛЕКТ**.

Период полного выведения **БИОСЕЛЕКТ** из организма существенно зависит от механических напряжений (нагрузок) в зоне введения и от метаболической активности организма, но не превышает 5 месяцев с момента последней инъекции, при этом ожидаемый косметический эффект может наблюдаться в течении 3-4 месяцев с момента окончания курса процедур.

Назначение (показания к применению)

- Эстетические недостатки кожи, проявляющиеся появлением морщин/углублением складок вследствие биологического и фотостарения.
- Мелкие морщины периорбитальной и периоральной области.
- Мелкие морщины (кисет).
- Крупные морщины (складки) межбровной области, носогубные складки.
- Деформация овала лица.
- Деформация формы подбородка и скул.
- Птоз мягких тканей лица (скуловой области).
- Коррекция нарушений рельефа и/или снижение тонуса кожи кистей рук и зоны декольте.

БИОСЕЛЕКТ может использоваться при подготовке и реабилитации кожи при проведении пластических операций, лазерных шлифовок, химических пилингов, а также для оптимизации результатов введения филлеров, инъекций ботулотоксина.

Противопоказания

• Гнойно-воспалительные заболевания в области предполагаемой инъекции или при проявлении хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций.

• Герпес в стадии обострения.

• Острый период любых заболеваний.

• При диабете следует с осторожностью относиться к использованию

БИОСЕЛЕКТ, учитывая легкую ранимость тканей у таких пациентов.

• Противопоказано применять **БИОСЕЛЕКТ** при инфекционно-аллергической бронхиальной астме, активной форме туберкулеза, пиодермии.

• Повышенная чувствительность к компонентам **БИОСЕЛЕКТ**.

• Беременность и лактация.

• Возраст менее 18 лет.

• Не рекомендуется вводить **БИОСЕЛЕКТ** в места, в которые вводились постоянные имплантаты.

Зоны и методы введения БИОСЕЛЕКТ

Перед введением **БИОСЕЛЕКТ** возможно местное применение крема с анестетиком. Перед началом процедуры обработать кожу антисептиком.

Способ применения

Для устранения тонких поверхностных морщин **БИОСЕЛЕКТ** вводят в верхние слои дермы. Количество вводимого препарата за 1 процедуру определяется врачом, исходя из состояния патологий пациента, но не должно превышать 5 мл. При этом используют метод обратного трассирования, осуществляя легкие линейные инъекции, либо линейные вертикальные, а затем горизонтальные инъекции (сетчатый метод). Для устранения глубоких морщин и коррекции формы губ **БИОСЕЛЕКТ** вводят в средние и глубокие слои дермы, используя линейную ретроградную технику введения.

При использовании техники введения «бугорки» применяют иглы 0,3x13 мм. Диаметр бугорка до 2 мм, расстояние между бугорками 1–1,5 см. Инъекции выполняют в глубокие слои дермы. **БИОСЕЛЕКТ** вводят по контуру лица, в область скул, вдоль носогубных складок, по продольным и поперечным морщинам лба, в области декольте – по V-образным линиям, на шее – по горизонтальным линиям складок, на кистях рук и ног – диффузно.

При использовании «линейно-ретроградной» техники применяют иглы 0,3x13мм, которые вводят на всю длину в верхний слой дермы параллельно коже. Введение осуществляется на выходе иглы.

Рекомендуемый курс инъекций изделия включает 3-5 процедур с интервалом в 3 недели. Однако, в зависимости от возраста, текстуры кожи и глубины нарушений возможно проведение поддерживающих процедур с частотой один раз в 1-1,5 месяца.

Максимальная (допустимая) доза введения для одного пациента за

одну процедуру составляет 5 мл

Меры предосторожности

- Категорически запрещается использовать **БИОСЕЛЕКТ** вне клиник и больниц.
- Строго следовать соблюдению санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур.
- Запрещается использовать **БИОСЕЛЕКТ** при нарушении герметичности упаковки.
- Повторная стерилизация запрещена.

Условия применения

БИОСЕЛЕКТ применяется только в условиях лечебных учреждений имеющих лицензию на проведение соответствующих процедур.

Взаимодействие с другими препаратами

Введение в сочетании с другими лекарственными препаратами и медицинскими изделиями не исследовалось.

Сведения о возможности извлечения и замены имплантата

Извлечение и замена **БИОСЕЛЕКТ** не предусмотрена.

Побочные эффекты

- После применения **БИОСЕЛЕКТ** могут возникнуть реакции, характерные для любых инвазивных процедур, что может проявиться в виде отека, покраснения и зуда, болезненности и изменения цвета кожи в месте инъекции.
- При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых более недели после инъекции следует проконсультироваться с врачом.
- В случае возникновения необходимости удаления (рассасывания) **БИОСЕЛЕКТ** допускается применение инъекционных препаратов гиалуронидазного ряда.
- В случае необходимости определения положения **БИОСЕЛЕКТ** рекомендуется проводить исследование микрорельефа кожи с использованием двухмерного ультразвукового сканирования или методом лазерной конфокальной микроскопии.

Комплект поставки:

- флакон с имплантатом – 1 шт.;
- этикетка (для вклеивания в карту пациента)– 2 шт.;
- инструкция по применению (в потребительскую упаковку)– 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

Условия хранения

Хранить **БИОСЕЛЕКТ** рекомендуется при температуре от +5°C до +25°C в сухом, защищенном от света месте. Не замораживать.

Срок хранения 24 месяца со дня стерилизации. Не использовать после даты окончания срока годности указанной на упаковке.

Указания по эксплуатации

Прежде, чем начать использовать **БИОСЕЛЕКТ**, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

После хранения **БИОСЕЛЕКТ** в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковку с **БИОСЕЛЕКТ** при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Температура эксплуатации **БИОСЕЛЕКТ** от +20 до +35°C.

Транспортирование и хранение

- **БИОСЕЛЕКТ**, упакованный в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования **БИОСЕЛЕКТ** крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от + 5°C до + 25°C.

- Условия хранения **БИОСЕЛЕКТ** в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от + 5°C до +25 °C.

- Хранение **БИОСЕЛЕКТ** в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие **БИОСЕЛЕКТ** требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий применения, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок годности **БИОСЕЛЕКТ** – 2 года от даты производства.

Утилизация

Флакон (первичная упаковка), шприц, игла и остаток неиспользованного **БИОСЕЛЕКТ** после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Использованные материалы утилизируются как медицинские отходы согласно СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с Главой X. Требования к обращению с отходами, стр.157-211.

Упаковочные материалы и картонная коробка относятся к классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21, гл. X, стр.157).

Флакон, шприц, игла относятся к классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21, гл. X, стр.157).

Национальные стандарты

Изделие соответствует следующим национальным стандартам:

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2020, ГФ РФ XIV издание ОФС.1.2.4.0003.15, ГФ РФ XIV издание ОФС.1.2.1.0004.15

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ!

Производитель:

ООО «ОРП- МЕД», 105082, г.Москва, Переведеновский переулок, дом 6А, кв.3.
тел.: +7 (905) 515-47-60

Место производства:

ООО «МедСайнс», 115230, Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 46, п.338

Символы на упаковке



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Запрет на повторное применение



Ограничение температуры хранения



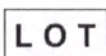
Стерилизация паровым методом



Запрет на повторную стерилизацию



Не применять при повреждении упаковки



Номер партии



Использовать до

Прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью

