

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Блюм косметикс»



И.С. Ефремов

«22» июня 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**«Материал-гель интрадермальный на основе гиалуроната натрия для
внутридермального введения для коррекции дефектов кожи GOLDEN
BLUM GEL в различных вариантах исполнения
по ТУ 32.50.22.190-001-06245381-2020»
производства ООО «Блюм косметикс», Россия**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал-гель интрадермальный на основе гиалуроната натрия для внутридермального введения для коррекции дефектов кожи GOLDEN BLUM GEL в различных вариантах исполнения по ТУ 32.50.22.190-001-06245381-2020.

1. GOLDEN BLUM GEL с концентрацией натрия гиалуроната 1%, в комплекте.

Комплектация 1:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x ½" (0,3 x 13 мм) или 27G x ½" (0,4 x 13мм) – 1-2 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Упор для пальцев для шприца – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 2:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x ½" (0,3 x 13 мм) или 27G x ½" (0,4 x 13мм) – 1-2 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Упор для пальцев для шприца – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 3:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл – 1 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Упор для пальцев для шприца – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 4:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл – 1 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Упор для пальцев для шприца – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 5:

- Расфасованный во флакон гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл – 1 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. GOLDEN BLUM GEL с концентрацией натрия гиалуроната 1,5 % в комплекте.

Комплектация 1:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x ½" (0,3 x 13 мм) или 27G x ½" (0,4 x 13мм) – 1-2 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Упор для пальцев для шприца – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 2:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x ½" (0,3 x 13 мм) или 27G x ½" (0,4 x 13мм) – 1-2 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Упор для пальцев для шприца – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 3:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл – 1 шт.

- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Упор для пальцев для шприца – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 4:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл – 1 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Упор для пальцев для шприца – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 5:

- Расфасованный во флакон гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл – 1 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. GOLDEN BLUM GEL с концентрацией натрия гиалуроната 1,8 %, в комплекте.

Комплектация 1:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x ½" (0,3 x 13 мм) или 27G x ½" (0,4 x 13мм) – 1-2 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Упор для пальцев для шприца – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 2:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x ½" (0,3 x 13 мм) или 27G x ½" (0,4 x 13мм) – 1-2 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Упор для пальцев для шприца – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 3:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл – 1 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Упор для пальцев для шприца – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 4:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл – 1 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Упор для пальцев для шприца – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплектация 5:

- Расфасованный во флакон гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл – 1 шт.
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:

ООО «Блюм косметикс»

119285, Россия, , Москва, Воробьевское шоссе, д. 6, помещ. 10, каб. Б2

Тел. +7 (499) 700-08-18

blumcosmetics@icloud.com

www.blumcosmetics.ru

Место производства медицинского изделия:

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

Российская Федерация, 142432, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика
Осипьяна, д.8.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал-гель интрадермальный на основе гиалуроната натрия для внутридермального введения предназначен для использования в эстетической медицине, в косметологии с целью коррекции возрастных изменений кожи, а именно восстановления потерянного объема кожи.

Медицинское изделие предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях.

Потенциальный потребитель – медицинский персонал клиник эстетической медицины и косметологии.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В качестве средства профилактики появления и коррекции следующих эстетических недостатков кожи возникающих в процессе старения кожи (морщины, дряблость, возрастная сухость, дегидратация кожи).

5. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Медицинское изделие нельзя использовать:

- в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице);
- в виде инъекций в кровеносные сосуды и в зоны, куда был ранее инъецирован постоянный имплантат;
- для увеличения груди или для инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы;
- при онкологических заболеваниях.

Противопоказано использование медицинского изделия пациентам:

- с острыми воспалительными высыпаниями (акне, герпес) или обострение хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций;
- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментационных пятен, шрамов;
- с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и пациентам, которые проходят курс лечения иммунотерапией;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при несвертываемости крови;
- при повышенной чувствительности на гиалуроновую кислоту и компоненты медицинского изделия.

Противопоказано использование медицинского изделия беременным и кормящим грудью женщинам и также пациентам до 18 лет.

Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.

Инъекции медицинским изделием должны проводиться исключительно под кожу или внутрикожно, а не посредством внутрисосудных инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо осторожно «всосать» поршнем иглы до произведения инъекции.

Медицинское изделие предназначено для использования только на одном пациенте и один раз за сеанс. Медицинское изделие это стерильный и одноразовый гель, не подлежащий повторной стерилизации и не подлежащий повторному использованию. Медицинское изделие должно быть использовано сразу же после открытия и утилизировано даже в том случае, если не было использовано полностью.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

У пациентов, которые принимают лекарственные препараты препятствующие свертыванию крови (к примеру, аспирин) в зоне инъекции могут появиться синяки или кровоподтеки. Данным пациентам необходимо приостановить курс лечения препаратами, препятствующими свертыванию крови, по предписанию врача, и не меньше чем за 14 дней до начала инъекций медицинским изделием.

6. ОПИСАНИЕ

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, высокомолекулярный гликозаминогликан, присутствующий в организме животных. Является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса. Благодаря уникальному свойству гиалуроновой кислоты притягивать воду, она эффективно гидратирует дерму, таким образом, механически обеспечивая тонус кожи, активируя дренаж и предотвращая образование морщин, уменьшает потерю воды кожей.

Имплантат предназначен для внутрикожного введения, учитывая, что квалификация специалиста является решающим фактором, обеспечивающим эффективность процедуры. Имплантат должен применяться только персоналом, прошедшим специальную подготовку по инъекционным методам в дерматологии.

Длительность клинического эффекта Имплантата в месте введения зависит от индивидуальных особенностей пациента и от соблюдения рекомендаций в послеоперационный период и составляет 2-3 месяца. Средний период биодеградации составляет 2-3 дня.

Время наступления эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента, в среднем от 1 до 5 дней.

В случае возникновения необходимости ускоренной полной биодеградации Имплантата в мягких тканях используется антидот, фермент семейства гиалуронидаз. Решение о введении и проведении инъекции фермента может принимать только квалифицированный специалист.

Любые нарушения целостности медицинского изделия или его применение не в соответствии с требованиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Оформить медицинскую документацию и заполнить информированное согласие на проведение процедуры.

2. Произвести демакияж кожи.

3. Нанести аппликационную анестезию (по желанию) под окклюзию на 30 минут.

4. Обработать кожу антисептиком (0,5 % раствором хлоргексидина биклюконата).

5. Флакон или упаковку со шприцем вскрыть в присутствии пациента.

6. Выполнить забор содержимого, если форма выпуска - флакон.

Количество имплантата, необходимое для проведения процедуры, рассчитывается индивидуально, исходя из площади обрабатываемых анатомических областей и выраженности эстетических недостатков. Среднее количество имплантата на 1 процедуру составляет 1 - 2 мл.

6. Приступить к инъекции имплантатом.

В работе использовать иглы 30G x ½" (0,3 x 13 мм) или 27G x ½" (0,4 x 13мм).

Техника введения «папулы». Игла вводится интрадермально, под минимальным углом к поверхности кожи на глубину среза иглы срезом вверх.

Диаметр папул на лице, шее – 2 мм, декольте, кисти рук, теле – 3 мм. Расстояние между папулами 1,0-1,5 см. Необходимо помнить, что размер папул увеличивается в среднем на 30 % от первоначального размера в течение первого часа после введения.

Имплантат вводится равномерно от центра к периферии, вдоль морщин по линиям Лангера, по контуру лица. В области декольте вводят по V-образным линиям, расходящимся от середины грудины к ключицам. На шее вводят по горизонтальным линиям складок.

Изделие вводится однократно.

ВНИМАНИЕ: Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента предыдущих аллергий и иммунитетных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.

Разовая доза препарата GOLDEN BLUM GEL для интрадермального введения в одну эстетическую зону не должна превышать 2,0 мл. В течение одной процедуры допустима работа с несколькими эстетическими зонами. Для достижения выраженного результата рекомендуется курс процедур, состоящий из 3-6 сеансов с интервалом 10-14 дней. Для поддержания стойкого результата рекомендуется проведение поддерживающих процедур периодичностью один раз в 2 месяца.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

GOLDEN BLUM GEL - это прозрачный однородный бесцветный гель без посторонних включений. При отклонении от указанного внешнего вида не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильный шприц или флакон повреждены. Нельзя использовать нестерильные иглы.

Соблюдайте обычные предостережения по внутридермальным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы.

Следует соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как возможен риск инфицирования.

GOLDEN BLUM GEL нельзя одновременно применять в сочетании с другими инъекционными имплантатами.

Не рекомендуется применять у пациентов с завышенными ожиданиями от процедуры.

Пациентов следует информировать о том, что место введения материала не следует подвергать интенсивному нагреванию (при инсоляции, в солярии, в сауне и т. п.) или сильному охлаждению.

Если после введения GOLDEN BLUM GEL планируется лазерное облучение, химические пилинги или другие активные процедуры, требующие восстановления кожи, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации.

При проведении процедуры существует потенциальный риск непреднамеренного введения GOLDEN BLUM GEL в кровеносные сосуды кожи, что может привести к окклюзии конечных ветвей артерий с соответствующими последствиями.

Не проведено исследований последствий введения GOLDEN BLUM GEL женщинам во время беременности и лактации, а также детям.

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать медицинское изделие с вышеуказанными веществами.

GOLDEN BLUM GEL совместим с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

До начала инъекции врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикожных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время.

После применения медицинского изделия могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как боль в зоне инъекций, зуд, нарушения в пигментации и упругости кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение одной недели после инъекций. Могут также возникнуть маленькие эдемы в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней.

Побочные реакции, которые известны по данному медицинскому изделию:

- воспалительные процессы, зуд, боль на ощупь после инъекции (данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели);
- кровотечения и гематомы в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции и которые обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на гиалуроновую кислоту;
- в очень редких случаях появление гранулемы или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.

ВНИМАНИЕ: при возникновении неуказанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

10. ВОЗМОЖНОСТЬ УДАЛЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

Имплантат является полностью биodeградируемым. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биodeградации Имплантата в мягких тканях используется антидот, фермент семейства гиалуронидаз. Решение о введении и проведении инъекции фермента может принимать только квалифицированный специалист.

11. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

GOLDEN BLUM GEL это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты, которая применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более твердыми.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, широко распространенный в тканях человека, где он составляет значительную часть внеклеточного матрикса. Главным образом, она встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Благодаря своим уникальным физическим свойствам, гиалуроновая кислота используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

В области эстетической медицины также гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу в форме геля длинные волокна гиалуроновой кислоты механически абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуроновой кислотой становятся материалом выбора для использования в косметологии-для коррекции мягких тканей и дермы.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие представлено в виде стерильного раствора в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования и во флаконах.

12.1. Состав геля медицинского изделия

Вариант исполнения медицинского изделия	Наименование компонентов	Содержание,	
		% масс.	мг/мл
GOLDEN BLUM GEL с концентрацией натрия гиалуроната 1%	Гиалуронат натрия	1 *	10
	Динатрия гидрофосфат	0,1	1
	Калия дигидрофосфат	0,02	0,2
	Натрия хлорид	0,75	7,5
	Вода для инъекций	До 100 мл	
GOLDEN BLUM GEL с концентрацией натрия гиалуроната 1,5%	Гиалуронат натрия	1,5 *	15
	Динатрия гидрофосфат	0,1	1
	Калия дигидрофосфат	0,02	0,2
	Натрия хлорид	0,75	7,5
	Вода для инъекций	До 100 мл	
GOLDEN BLUM GEL с концентрацией натрия гиалуроната 1,8%	Гиалуронат натрия	1,8 *	18
	Динатрия гидрофосфат	0,1	1
	Калия дигидрофосфат	0,02	0,2
	Натрия хлорид	0,75	7,5
	Вода для инъекций	До 100 мл	

12.2. Физическо-химические и биологические свойства

№	Наименование показателя	Значение
12.2.1.	Внешний вид	Прозрачный однородный бесцветный гель без посторонних включений
12.2.2.	Водородный показатель, pH	От 5,5 до 7,5
12.2.3.	Динамическая вязкость, мПа·с	От 1000 до 100000
12.2.4.	Стерильность	Должен быть стерильным
12.2.5.	Содержание гиалуроната натрия	должно соответствовать таблице 11.1 для каждого варианта исполнения ± 10 %.
12.2.6.	Герметичность	Должен быть герметичным
12.2.7.	Номинальный объем	Для шприцев 1,0 мл или 2,0 мл Для флаконов 2,0 мл
12.2.8.	Извлекаемый объем	Не менее номинального
12.2.9.	Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Не более 24
12.2.10.	Плотность, кг/м ³	1,001± 0,001
12.2.11.	Молекулярная масса натрия гиалуроната в медицинском изделии, МДа	1,6 – 2,7

12.3 Перечень сырья и упаковочных материалов медицинского изделия

Наименование сырья и упаковочных материалов	Нормативный документ, РУ	Производитель	Примечание
1	2	3	4
Натрия гиалуронат	ФС 001305-110116	Блумейдж Биотехнологии Корпорейшн Лимитед, Китай	Входит в состав МИ

Наименование сырья и упаковочных материалов	Нормативный документ, РУ	Производитель	Примечание
1	2	3	4
Динатрия гидрофосфат	Спецификация Производителя	- Chemische Fabrik Budenheim KG, Германия - VWR Chemicals LLC, США	Входит в состав МИ
Калия дигидрофосфат	Спецификация Производителя	- Chemische Fabrik Budenheim KG, Германия - Sigma-Aldrich, США	Входит в состав МИ
Натрия хлорид	P N001077/01-180308 (ФС.2.2.0014.15)	АО «ВОСТОКВИТ», Россия	Входит в состав МИ
	П N011711/01-300112 (ФС.2.2.0014.15)	AKZO NOBEL SALT A/S, Дания	
Вода для инъекций	ФС.2.2.0019.18	ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия	Входит в состав МИ
Флакон медицинский из коричневого стекла без резьбы вместимостью 6R (6 мл)	ФСР 2010/07548 от 14.01.2014 г.	- ООО «ШОТТ ФП», Россия	Первичная упаковка
	ФСЗ 2008/02205 от 16.10.14 г.	- SCHOTT Hungary Kft, Венгрия	
	ФСЗ 2012/12592 от 26.05.17 г.	- Stevanato Group S.p.A., Италия	
Пробка резиновая для инъекционных растворов, 20 мм	ФСЗ 2008/02201 от 10.07.2017 г.	- Dätwyler Pharma Pack Holding AG, Швейцария	Для укупоривания флаконов стеклянных
	ФСЗ 2012/12605 от 21.04.2014 г.	- APTAR STELMI SAS, Франция	
Колпачок алюминиево- пластиковый, 20 мм	ФСР 2011/11994 от 28.08.18 г.	- ООО «Альфа», Россия;	Для укупоривания флаконов стеклянных
	ФСЗ 2008/02203 от 10.07.2017	- Dätwyler Pharma Pack Holding AG, Швейцария;	
	Спецификация производителя	- EMA Pharmaceuticals SAS, Франция	
Цилиндр шприца стеклянный с полимерным колпачком, типа «Луер», объемом 1 мл (LONG), 2,25 мл, 3 мл	ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011	- Becton Dickinson France S.A.S., Франция	Первичная упаковка
	ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013	- Gerresheimer Bünde GmbH, Германия	
Поршень для шприца объемом 1; 2,25 или 3 мл	ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011	- Becton Dickinson France S.A.S., Франция	Для комплектации шприца
	ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013	- Gerresheimer Bünde GmbH, Германия	
Уплотнитель поршня для шприца 1 мл LONG или для шприца 1-3 мл	ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011	- Becton Dickinson France S.A.S., Франция	Для укупоривания шприцев
	ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013	- Gerresheimer Bünde GmbH, Германия	
Упор для пальцев для шприца 1 мл LONG или для шприца 1- 3 мл	ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011	- Becton Dickinson France S.A.S., Франция	Для комплектации шприца
	ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013	- Gerresheimer Bünde GmbH, Германия	
Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x ½" (0,3 x 13 мм), 27G x ½" (0,4 x 13мм)	ФСЗ 2008/03143 от 03.12.2008	Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd., Сингапур	Входит в комплект упаковки со шприцем
Индивидуальная этикетка	Спецификация производителя	—	—
Пленка поливинилхлоридная (ПВХ)	ТР ТС 005/2011	—	Для изготовления блистерной упаковки (блистера) под шприц

Наименование сырья и упаковочных материалов	Нормативный документ, РУ	Производитель	Примечание
1	2	3	4
Этикетка блистерная	ТР ТС 005/2011	–	Для запечатывания блистерной упаковки
Ложемент из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ)	ТР ТС 005/2011	–	Для фиксации флакона в пачке картонной
Пачка картонная	ТР ТС 005/2011	–	Вторичная упаковка
Инструкция по применению	Спецификация производителя	–	–
Этикетка для врача	Спецификация производителя	–	Является отдельной частью индивидуальной этикетки
Транспортная (групповая) тара	Спецификация производителя	–	Гофрокороб
Групповая этикетка	Спецификация производителя	–	Для транспортной (групповой) тары

13. УПАКОВКА

Форма выпуска медицинского изделия в шприце:

Медицинское изделие выпускается по 1,0 мл или 2,0 мл в шприцы стеклянные с полимерным защитным колпачком типа «Луер» вместимостью 1 мл, 2,25 мл и 3 мл соответственно, герметично укупоривается эластичным уплотнителем поршня (первичная упаковка).

Простерилизованный шприц комплектуется пластиковыми поршнем и упором для пальцев. На шприц наклеивается индивидуальная этикетка из полипропилена прозрачного вместе с 2-мя этикетками для врача, которые являются составной отделяемой частью индивидуальной этикетки. Шприц и иглы упаковывается в блистер из поливинилхлоридной пленки, блистер запечатывается блистерной этикеткой из материала комбинированного с термосвариваемым покрытием. Готовая блистерная упаковка вместе с инструкцией по применению, помещается в пачку картонную (вторичную упаковку).

Форма выпуска медицинского изделия во флаконе:

Медицинское изделие выпускается по 2 мл во флаконы из коричневого стекла без резьбы вместимостью 6R (6 мл), укупоривается пробкой резиновой диаметром 20 мм и колпачком алюминиево-пластиковым диаметром 20 мм (первичная упаковка).

На простерилизованный флакон наклеивается индивидуальная этикетка из полипропилена вместе с 2-мя этикетками для врача, которые являются составной отделяемой частью индивидуальной этикетки. Флакон укладывается в ложемент из полиэтилентерефталата и вместе с инструкцией по применению помещаются в пачку картонную (вторичную упаковку).

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При попадании на кожу: при попадании на кожу промойте водой с мылом.

При попадании в глаза: при попадании в глаза проверьте наличие контактных линз, снимите их, если есть. Немедленно промойте большим количеством воды.

14.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует.

14.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

Способы уборки: в случае утечки или разлива - развести водой.

14.4. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется. Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта. Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте, защищенном от прямого солнечного света

14.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Помещения, где хранится или применяется медицинское изделие, должны быть оснащены умывальником. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Защита кожи: для инъекции медицинского изделия необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Мойте и вытирайте руки.

14.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

15. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

16. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Шприцы и флаконы с гелем гиалуроновой кислоты стерилизуются паром, а затем помещаются в упаковку. Не подвергать повторной стерилизации.

Условия стерилизации: Медицинское изделие в первичной упаковке стерилизуется однократно паровым методом (автоклавированием) при температуре 120-122 °C в течение 15 мин (в соответствии с ОФС.1.1.0016.18 «Стерилизация» ГФ XIV). Валидация процесса стерилизации осуществляется в соответствии с ГОСТ Р 17665-1-2016.

Отчет о валидации процесса стерилизации представлен в регистрационном досье.

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +25 °C в защищенном от солнечного света месте. Не допускается замораживание медицинского изделия!

Использовать медицинское изделие до даты, указанной на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие, упакованное в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют любыми видами транспорта с соблюдением следующих условий: температура от +5 до +25 °С в защищенном от света месте. Не допускается замораживание медицинского изделия!

19. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 2 года.

Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и неповрежденной упаковки.

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий применения, транспортировки и хранения до конца срока годности, указанного на упаковке.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

– содержимое шприца, флакона, а также сами шприцы и флаконы, включая иглы, относятся к классу Б;

– упаковочные материалы: картонная пачка, ложемент и блистер относятся к классу А.

Шприц с иглами и флакон после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

22. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Блюм косметикс»

119285, Россия, Москва, Воробьевское шоссе, д. 6, помещ. 10, каб. Б2

Тел. +7 (499) 700-08-18

blumcosmetics@icloud.com

www.blumcosmetics.ru

Символы на маркировке в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до...
	Номер серии

23. НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 28498-90	Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от риска потенциального применения. Общие требования
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса валидации.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 8429-77	Бура. Технические условия
ГОСТ 4204-77	Реактивы. Кислота серная. Технические условия
ГОСТ 10521-78	Реактивы. Кислота бензойная. Технические условия
ТР ТС 005/2011	Технический регламент Таможенного Союза. О безопасности упаковки

Государственная Фармакопея РФ (ГФ) XIV издания	ОФС.1.2.1.0015.15 «Вязкость», ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия» ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность» ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины» ОФС.1.2.1.0014.15 «Плотность» ФС.2.2.0014.15 «Натрия хлорид» ФС.2.2.0019.18 «Вода для инъекций»
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на

14

листах

