



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Материал гиалуроновый для коррекции дефектов кожи VEC Lantel
по ТУ 32.50.50-002-04207554-2021**

1. Наименования медицинского изделия

Материал гиалуроновый для коррекции дефектов кожи VEC Lantel по ТУ 32.50.50-002-04207554-2021,

Варианты исполнения:

1. Материал во флаконе:

- Материал гиалуроновый для коррекции дефектов кожи, объемом 4,0 мл во флаконе с колпачком комбинированным для укупорки производства ООО «Альфа», Россия - 6 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Отрывной стикер- наклейка - 12 шт.

2. Материал в шприце с иглой:

- Материал гиалуроновый для коррекции дефектов кожи, объемом 2,0 мл в шприце производства «Шаньдун Вэйго Груп Медикал Полимер Компани Лимитед», Китай (РУ № РЗН 2013/764) - 1 шт.;
- Игла стерильная, размером 30G x 1/2" (0,3 x 13mm) производства «ТСК Лаборатория», Япония (РУ № ФСЗ 2011/10609) или производства «СФМ Госпиталь Продактс ГмбХ», Германия (РУ № РЗН 2020/13128) или производства «Бектон Дикинсон энд Компани Лимитед», Ирландия (РУ № ФСЗ 2011/08975) - 2 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Отрывной стикер - наклейка - 2 шт.

Краткое наименование изделия: Материал, материал гиалуроновый, изделие, материал гиалуроновый VEC Lantel.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ВЕК ПРОМ».

Адрес: Россия, 630007, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, 2, этаж 11, офис 115, тел. +7-923-112-3112.

Адрес производства: 630559 Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, дом 1, этаж 1 помещение № 57, этаж 2 помещение № 20.

2. Область применения

Изделие применяется в эстетической медицине. Изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и не предназначено для самостоятельного использования пациентом. Изделие применяется в условиях клиник и ЛПУ.

3. Назначение

Материал гиалуроновый предназначен для внутрикожного введения с целью восполнения потерь гиалуроновой кислоты в результате возрастных изменений, для коррекции дегидратации кожи и нарушений текстуры кожи, для улучшения тонуса и упругости кожи.

4. Показания к применению

- Для повышения увлажненности, эластичности и упругости кожи;
- Для коррекции выраженной дегидратации, мелких и средних морщин кожи лица, шеи, области декольте и тыльных поверхностей кистей;

5. Противопоказания

Абсолютные

- возраст до 18 лет;

- индивидуальная непереносимость к любому компоненту изделия;
- эпилепсия;
- наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения;
- введение изделия вблизи гемангиом, дисплазий;
- острые системные воспалительные заболевания и хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- сердечно-сосудистая патология (гипертоническая болезнь II ст., ИБС) в стадии декомпенсации;
- нарушение свертываемости крови;
- при любых заболеваниях в их острый период;
- в период приема антикоагулянтов (гепарин, кальципарин, кумарины, неодикумарин, фенилин, ингибиторы гомеостаза из пиявок) и/или дезагрегантов (аспирин, трентал, вазопростан, тиклид, дипиридамол);
- при отягощенном аллергологическом анамнезе, инфекционно-аллергической бронхиальной астме, активной фазе туберкулеза, аутоиммунными заболеваниями;
- злокачественные новообразования;
- при склонности к образованию келоидных рубцов;

Относительные

- беременность;
- период лактации;
- при нарушении целостности кожных покровов в зоне введения, включая интервал менее одного месяца после поверхностного и глубокого химического пилинга, а также лазерного воздействия на кожу.

6. Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты могут возникнуть сразу же после инъекции или спустя некоторое время. Они включают местные проявления: аллергические реакции, воспалительные реакции (эритема, локальная или диффузная гиперемия, отек, боль в точке инъекции, головная боль), гематомы, зуд, временную потерю чувствительности в области инъекции и поблизости, дисхромия (гипо- и гиперхромная пигментация), абсцессы, уплотнения, рубцы, фиброз, узелки (возможно, гранулемы).

Обычно эти явления проходят через несколько дней после процедуры.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных явлениях, продолжающихся более 7 дней.

Рекомендовано пациенту не принимать алкоголь после манипуляции, т.к. повышение концентрации алкоголя в крови пациента может спровоцировать тканевую реакцию в виде отека в местах введения изделия. Все описанные тканевые реакции возникают у пациентов менее 1 на 4000. Обычно они проходят без лечения в течение одной недели.

7. Рекомендуемые техники введения и курс введения

Рекомендуемые техники введения: папулярная, микропапулярная, линейно-ретроградная.

Рекомендуемый курс: 3-5 процедур с интервалом 14 дней, далее 1 раз в месяц.

Анатомические области введения: Поверхностные и средние слои дермы области лица, шеи, зоны декольте, тыльных поверхностей кистей.

Максимальный объем имплантируемого материала, введенного за одну процедуру, с учетом всех корректируемых зон, не должен превышать 4,0 мл.

8. Предупреждения

Врачу следует:

- собрать анамнез пациента, в том числе аллергологический и проведенные ранее эстетические процедуры;
- информировать пациента о мерах предосторожности и возможных побочных эффектах;
- не использовать изделие при обнаружении нарушенной герметичности упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке;
- соблюдать стандартные требования во время процедуры;
- вводить только в здоровую, не воспаленную кожу;
- инъекции могут выполняться только квалифицированным, специально обученным врачом.

Информация для пациентов:

Перед использованием изделия требуется консультация с врачом.

За неделю перед проведением процедуры воздержаться от приема противовоспалительных средств или антикоагулянтов.

В течение первых суток после проведения процедуры или до тех пор, пока не будут полностью устранены какие-либо нежелательные реакции, пациенту не следует подвергать обработанную область воздействию экстремальных температур (нагреванию в саунах, банях, принимать солнечные ванны, посещать солярий или подвергаться переохлаждению), следует исключить физические нагрузки, не наносить макияж.

Материал сохраняет стерильность в течение 2 (двух) лет при сохранении герметичности первичной упаковки.

В зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу 3 согласно п. 4.8.3 приложения 2 к приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Код ОКПД-2: 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки).

Код вида медицинского изделия - 122090 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. (№ 4н).

9. Условия применения

В клиниках, больницах и других медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным методике инъекционного введения препаратов.

10. Функциональные характеристики медицинского изделия

Таблица 1. Требования к компонентам изготовления изделия.

Наименование компонентов	единица изм	на 1 флакон 4мл	на 1 шприц 2 мл	% содержания
Гиалуроновая кислота MDA 1.9 - 2.10	гр	0,0388	0,01940	0,970%
Буфер				
0,9 % Раствор хлорида натрия	мл	3,7908	1,89540	94,77%
Глицерин	мл	0,16	0,08000	4,000%

Вариант исполнения 1 упакован во флакон с пробкой резиновой и колпачком.

Вариант исполнения 2 поставляется в шприце с 2-мя иглами.

Описание ключевых компонентов состава:

Высокомолекулярная гиалуроновая кислота 2МДа 1% - является природным материалом, содержащимся в нервных, соединительных и эпителиальных тканях. При этом она является не

только одной из составляющих всех жидкостей в организме, но и отвечает за вязкость и сохранность влаги в межклеточном пространстве, за счет этого гиалуроновая кислота обеспечивает поддержание каркаса межклеточного матрикса дермы и восполнение дефицита тканевого объема.

Гиалуроновая кислота бактериального происхождения не подвергается перекрестной межмолекулярной полимеризации и обладает высокой биосовместимостью с кожей.

Буферная система: Раствор хлорида натрия 0,9%, глицерин предназначены для стабилизации материала и сохранения постоянного значения pH.

Материалы животного и (или) человеческого происхождения не содержатся в данном медицинском изделии.

Биодеградация медицинского изделия в организме пациента:

По истечении 1 месяца материал биодеградирует под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма.

Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Извлечение или замена материала невозможны.

Ожидаемая продолжительность косметического эффекта – 1 месяц.

11. Стерильность

Изделие поставляется стерильным (Метод стерилизации: фильтрация).

Иглы поставляются стерильными, метод стерилизации указан на маркировке.

Повторная стерилизация изделия запрещена.

12. Технические характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой инъекционный прозрачный, бесцветный, стерильный, 100% биодеградируемый в тканях организма человека гель гиалуроновой кислоты, pH= 7,0 - 7,3.

	Показатель изделия	Характеристики
1	Цвет флакона; высота флакона с крышкой, (мм)	Темное стекло; 44
2	Длина общая преднаполненного шприца вместе с поршнем, (мм) $\pm 10\%$	134
3	Масса наполненного флакона, (г), $\pm 10\%$	16,5
4	Масса наполненного шприца, (г), $\pm 10\%$	12,2
5	Объем флакона, мл $\pm 10\%$	10
6	Объем шприца, мл $\pm 10\%$	2,25

13. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Медицинское изделие соответствует основным стандартам:

ГОСТ 10993; ГОСТ Р ИСО 13408; ГОСТ Р 50444; ГОСТ Р 14630.

14. Порядок работы с медицинским изделием

- При хранении медицинского изделия в холодильнике перед применением необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 40 минут.

При подготовке к применению и при самом применении медицинского изделия, требуется строгое соблюдение правил асептики.

- Необходимо использовать материал сразу после вскрытия.
- Перед началом процедуры необходимо тщательно продезинфицировать область применения.
- Материал вводится в слои дермы в соответствии с рекомендациями, указанными в правилах техники введения с использованием иглы.
- После проведения процедуры, любое неиспользованное количество изделия материала следует утилизировать.
- Запрещается использовать медицинское изделие, если флакон или блистер шприца вскрыт или поврежден.
- Запрещается использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

Применение материала во флаконах:

- извлечь флакон из коробки;
- убедиться, что флакон не вскрыт и не поврежден;
- снять колпачок;
- шприцем (рекомендуем шприц типа Луер Лок 2–4 мл) с иглой (рекомендуем иглу 18G x 40mm – приобретается отдельно) проколоть резиновую пробку;
- произвести забор в шприц необходимого количества материала;
- заменить иглу забора на иглу для проведения инъекции (рекомендуем иглу 30G x 13mm – приобретается отдельно);
- обработать дезинфицирующим средством область введения материала;
- провести инъекцию;
- флакон, шприц с остатками материала, иглы, упаковка должны быть утилизированы.

Применение материала в преднаполненных шприцах:

- извлечь блистер со шприцем из картонной пачки;
- убедиться, что блистер не вскрыт и не поврежден;
- извлечь шприц и контейнеры с иглами из блистера;
- на шприце повернуть колпачок против часовой стрелки и снять колпачок;
- вскрыть упаковку с иглой;
- надеть иглу на конус шприца и повернуть по часовой стрелке до упора;
- обработать дезинфицирующим средством область введения материала;
- снять с иглы защитный колпачок;
- провести инъекцию;
- шприц с остатками материала, игла, упаковка должны быть утилизированы.

В случае необходимости замены иглы в процессе проведения процедуры, используется вторая (резервная) игла. Возможные случаи замены иглы:

- проведение процедуры на нескольких областях кожи, в процессе чего первая игла может затупиться, что приводит к дискомфорту и увеличению болевых ощущений пациента;
- случайное падение иглы со шприца, нарушение стерильности иглы;
- случайное касание нестерильного материала в процессе проведения процедуры, нарушение стерильности иглы.

15. Требования к эксплуатации, хранению и транспортированию

Условия хранения:

Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре +4°C до +20°C и влажностью до 75%.

Допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при температуре плюс 20 °C.

Не замораживать.

Изделие хранят в закрытых шкафах в чистом, сухом, темном месте.

Изделия должны быть защищены от ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку.

Запрещено хранить изделие рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия).

Запрещено сдавливать упаковку.

Запрещается кидать продукцию при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия транспортирования:

Транспортирование медицинского изделия должно производиться всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах, при соблюдении температурного режима (+4°C - +25°C и влажностью от 30 % до 75%), в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не замораживать!

Условия эксплуатации:

Медицинское изделие эксплуатируется при нормальных климатических условиях: при температуре +4°C до +25°C и влажностью до 75%.

16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По окончании срока хранения материал должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация использованных шприцев, флаконов, игл должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные медицинские изделия с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также контурная ячейковая упаковка, картонная пачка и транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

17. Маркировка изделия

Обозначение	Символ
Код партии	
Изготовитель	
Дата изготовления	
Использовать до	
Обратитесь к инструкции по применению	
Не стерилизовать повторно	
Ограничения по влажности	

Температурный диапазон	
Запрет на повторное применение	
Не допускать воздействия солнечного света	
Беречь от влаги	
Не использовать при поврежденной упаковке	
Стерильная жидкость внутри изделия	STERILE A

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации.

18. Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению производителя.

Срок хранения при соблюдении правил хранения и транспортирования — 2 года.

По истечении срока хранения изделие подлежит утилизации.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь) листов
Должность Директор
Подпись Аксенов В.А.
« 26 » 10 2024 года М.П.

