



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОН-Л ГРУПП»
Бендарева Е.
15 июня 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Редакция 3.

на медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в вариантах
исполнения**

(в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ от 19.01.2017 г.)

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I,
ком. 6Г

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.5

1. Наименование медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в вариантах исполнения:

1. Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 8 мг/мл (0,8%) в составе:

- флакон с имплантатом интрадермальным объемом 6 мл – 1 шт.
- этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
- инструкция вкладыш – 1 шт.

2. Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 20 мг/мл (2,0%) в составе:

- флакон с имплантатом интрадермальным объемом 6 мл – 1 шт.
- этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
- инструкция вкладыш – 1 шт.

3. Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 30 мг/мл (3,0%) в составе:

- флакон с имплантатом интрадермальным объемом 6 мл – 1 шт.
- этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
- инструкция вкладыш – 1 шт.

4. Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 18 мг/мл (1,8%) в составе:

- шприц с имплантатом интрадермальным объемом 1,6 мл – 1 шт.
- этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
- инструкция вкладыш – 1 шт.

5. Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 27 мг/мл (2,7 %) в составе:

- шприц с имплантатом интрадермальным объемом 1,6 мл – 1 шт.
- этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
- инструкция вкладыш – 1 шт.

6. Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 36 мг/мл (3,6 %) в составе:

- шприц с имплантатом интрадермальным объемом 1,6 мл – 1 шт.
- этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
- инструкция вкладыш – 1 шт.

2. Область применения - эстетическая медицина (косметология, дерматология, пластическая хирургия).

Изделие предназначено для однократного использования в условиях медицинских учреждений и для применения только медицинским персоналом, имеющим медицинскую квалификацию и владеющим техникой инъекций.

Потенциальным потребителем медицинского изделия являются пациенты нуждающиеся в коррекции возрастных изменений кожи, восстановлении и замещении дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

3. Назначение медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в вариантах

исполнения предназначен для коррекции возрастных изменений кожи, восстановления и замещения дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Медицинское изделие представляет собой прозрачный, бесцветный, стерильный, биосинтетический, биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Сшитый Гиалуронат натрия состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D- глюконовой кислоты и N- ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе. Функциональное назначение Имплантата не реализуется путём фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

4. Описание изделия и биологического происхождения компонентов.

МИ «Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в вариантах исполнения» это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения в поверхностные, средние и глубокие слои дермы, 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. Действие медицинского изделия заключается в повышении тургора поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул. Данный эффект позволяет заполнить участки между складками, гарантируя при этом упругость коже. Гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, в том числе миграции и пролиферации фибробластов.

Благодаря своим уникальным медицинским и 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 гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу длинные волокна гиалуроновой кислоты 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.

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, высокомолекулярный гликозаминогликан, присутствующий в организме животных. Является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса. Принимает значительное участие в пролиферации и миграции клеток, играет очень важную роль в поддержании равновесия внеклеточного матрикса, заживлении ран и тканевой регенерации. Благодаря уникальному свойству гиалуроновой кислоты притягивать воду, она эффективно гидратирует дерму, таким образом, обеспечивая тонус кожи, активируя дренаж и предотвращая образование морщин, уменьшает потерю воды кожей.

Для производства Имплантата используется гиалуронат натрия неживотного происхождения, полученный методом микробной ферментации, с молекулярной массой от

1,5 МДа до 3,0 МДа. Имплантат не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека. Не содержат ингредиентов животного происхождения, и ни на одном этапе производства не использовались продукты животного происхождения.

Классификация медицинского изделия:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».	3
Характер инвазии	Инвазивное
Способ введения в тело человека	Инъекционный
Вид контакта с организмом человека по ГОСТ 10993-1-2011	Постоянный контакт с мягкими и костными тканями
Вид медицинского изделия В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».	122090 Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения
ОКПД 2	32.50.22.199
Продолжительность контакта по ГОСТ 10993-1-2011	Категория С (более 30 сут)
Кратность применения	Однократное применение
Отношение к стерилизации	Стерильное
Применение для жизненно важных органов и систем	Не применимо
Применение источников энергии	Не применимо

5. Показания, противопоказания и меры предосторожности.

Показания к применению:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 применяется:

- восполнения утраченных объемов тканей;
- коррекции возрастных изменений кожи;
- коррекции морщин, таких как поверхностные морщины и морщины линий, фронтальные морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта);
- коррекции периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и пальпобромолярные борозды);
- восстановления гидратации губ;
- компенсации повышенной складчатости на фоне дегидратации дермального матрикса;
- коррекции инволюционных изменений шеи, декольте и кисти рук;
- коррекции атрофических рубцов (постакне);

Вариант исполнения	Показания
Используется в косметологии пластической и эстетической хирургии для коррекции утраченных объемов тканей в области лица, шеи, декольте, кисти рук.	
Wendi HA percent 8 мг/мл (0,8%)	Вводится интрадермально в поверхностные и средние слои дермы с целью коррекции мелких и средних морщин таких как фронтальные морщины лба, межбровья, коррекции периорбитальной области («гусиные лапки», создание объемов носослезной и пальпобромаларных борозд), коррекции пероральных морщин (кисетные морщины, морщины улыбки, морщины «марионетки», носогубные складки, подбородочно-губная складка). Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Рекомендуемая глубина инъекции 1-2 мм, максимальный объем введения за одну процедуру в одну зону введения 2 мл. Динамическая вязкость: 1,4 ($\pm 10\%$) Па·с
Wendi HA percent 18 мг/мл (1,8%)	Вводится интрадермально 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 пальпобромаларных борозд), коррекции пероральных морщин (кисетные морщины, морщины улыбки, морщины «марионетки», носогубные складки, подбородочно-губная складка). Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Рекомендуемая глубина инъекции 1-2 мм, максимальный объем введения за одну процедуру в одну зону введения 2 мл. Динамическая вязкость: 2,8 ($\pm 10\%$) Па·с
Wendi HA percent 20 мг/мл (2,0%)	Вводится интрадермально в поверхностную и среднюю дерму с целью коррекции мелких и средних морщин таких как фронтальные морщины лба, межбровья, коррекции периорбитальной области («гусиные лапки», создание объемов носослезной и пальпобромаларных борозд), коррекции пероральных морщин (кисетные морщины, морщины улыбки, морщины «марионетки», носогубные складки, подбородочно-губная складка), дефектов кожи связанных с обезвоживанием, снижением тургора, тонуса и эластичности кожи. Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Рекомендуемая глубина инъекции 1-2 мм, максимальный объем введения за одну процедуру в одну зону введения 2 мл. Динамическая вязкость: 2,2 ($\pm 10\%$) Па·с
Wendi HA percent 27 мг/мл (2,7 %)	Вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму с целью коррекции средних и средне глубоких морщин и складок, а также восполнения умеренных объемов. Волонизация 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. Глубина и угол

	проникновения иглы определяются поставленной целью. Рекомендуемая глубина инъекции 2-4 мм, максимальный объем введения за одну процедуру в одну зону введения 2 мл. Динамическая вязкость: 3,5 ($\pm 10\%$) Па·с
Wendi HA percent 30 мг/мл (3,0%)	Вводится интрадермально в глубокие слои дермы для коррекции утраченных объемов тканей. Вводится 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». Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Рекомендуемая глубина инъекции 2-4 мм, максимальный объем введения за одну процедуру в одну зону введения 2 мл. Динамическая вязкость: 2,3 ($\pm 10\%$) Па·с
Wendi HA percent 36 мг/мл (3,6 %)	Вводится интрадермально в глубокие слои дермы для коррекции утраченных объемов тканей. Вводится 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 кожи лица. Применяется для коррекции носогубных складок и морщин «марионеток», а так-же коррекции носа. Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Рекомендуемая глубина инъекции 2-4 мм, максимальный объем введения за одну процедуру в одну зону введения 2 мл. Динамическая вязкость: 6,5 ($\pm 10\%$) Па·с
Степень ретикуляции для всех вариантов исполнения не более 2%.	

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Общие:

- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- склонность к кровотечениям;
- тромболитическая или антикоагулянтная терапия в течение последних 2х недель;
- острые вирусные или бактериальные инфекции, или связанные с ними состояния;
- 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;
- 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 (постпилинговый период и т. д.)

Возможные побочные действия и нежелательные реакции медицинского изделия:

После применения имплантата могут возникнуть реакции, характерные для любых инъекционных процедур: гиперемия, отек, эритема, которые могут сопровождаться зудом и/или болевым ощущением в местах инъекций и поблизости; легкая кровоточивость; изменение цвета кожи в месте инъекции; гематомы.

Теоретически возможные тяжелые поражения, такие как развитие гранулем, некроза, анафилактических реакций после введения имплантата до настоящего времени не наблюдались.

Взаимодействие медицинского изделия с другими медицинскими изделиями:

Введение имплантата в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовано.

6. Биодegradация медицинского изделия и косметологический эффект:

Медицинское изделие вводится в области, строго исходя из показаний к применению для каждого варианта исполнения. Необходимость повторного введения определяется квалифицированным специалистом индивидуально для каждого пациента и зависит от индивидуальных особенностей организма.

Повторный курс инъекции не должен быть применен ранее чем через 3 недели.

Максимальная дозировка для всех вариантов исполнения медицинского изделия при единовременном введении в один участок составляет не более 2 мл.

Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв до проведения повторного курса имплантации зависит от варианта исполнения и состояния кожных покровов пациента, перерыв между курсами не должен быть менее 3 месяцев,

рекомендуемый перерыв от 6 до 9 месяцев и более.

Наступление лечебного/косметологического эффекта: Время наступления лечебного/косметологического эффекта 1-5 дней. Зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Длительность эффекта биодеградации и продолжительность косметологического эффекта зависит от варианта исполнения медицинского изделия, индивидуальных особенностей и состояния кожных покровов пациента, выраженности морщин, техники введения, количества введенного раствора, а также от соблюдения рекомендаций в послеоперационный период и составляет:

1. Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 8 мг/мл (0,8%) – 2-6 мес.
2. Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 20 мг/мл (2,0%) -6-9 мес.
3. Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 30 мг/мл (3,0%) - 10-18 мес.
4. Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 18 мг/мл (1,8%) – 3-6 мес.
5. Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 27 мг/мл (2,7 %) -9-12 мес.
6. Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 36 мг/мл (3,6 %) - 10-24 мес.

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.)

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 микротока ми, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы. При возникновении

ии осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Для вариантов исполнения во флаконе рекомендуется применять изделие совместно с шприцами РУ №ФСЗ 2009/05672 от 29.07.2021 «Шприцы стерильные инъекционные с иглами и без игл»

7. Способ применения

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению Медицинского изделия, о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.

Перед началом инъекции следует тщательно продезинфицировать место его введения.

Удалить из шприца пробку, вынимая её, как показано на рис. 1.



Рис. 1

Затем, плотно насадить инъекционную иглу (не входящую в комплект) на наконечник шприца (рис. 2) и аккуратно навинтить её, вращая по часовой стрелке.

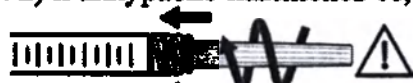


Рис. 2

Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Рис. 3

Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.



Рис. 4

Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.



Рис. 5

Имплантат следует вводить медленно.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Имплантата в области шприцевого наконечника.

Для вариантов исполнения во флаконе:

Удалить защитную крышку с резиновой пробки

1. Снимите алюминиевую крышку с флакона, протрите ее резиновую пробку антисептиком. Если алюминиевый колпачок и резиновая пробка во флаконе повреждены, не используйте продукт.

2. С помощью одноразового стерильного шприца наберите имплантат, повторный добор имплантата не допускается.

5. Введение осуществляется с помощью стерильной иглы или канюли. Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Максимально допустимый объем введения за 1 процедуру в 1 зону введения составляет не более 2 мл.

Методика введения

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.
- Линейные
- Бугорковая техника
- Точечные
- Веерные
- Туннельные
- Мультипунктурная
- Техники "веер" и "сетка"

Зоны введения:

Лицо, шея, декольте, кисти рук.

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

Рекомендуется к шприцам применять инъекционные иглы 30G, 31G, 32G. Однако, в зависимости от используемой техники инъекционного введения, возможно также применение стерильных канюль 25G, 27G или 30G. Рекомендуется применять с изделием Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные. РУ № ФСЗ 2011/10272 от 24.03.2020г.

Кратность применения

Кратность применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей кожных покровов. Необходимость повторного введения имплантата определяется квалифицированным специалистом индивидуально для каждого пациента, по истечении срока биодеградации и зависит от индивидуальных особенностей организма.

Повторный курс инъекции не должен быть применен ранее чем через 3 недели.

Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв до проведения повторного курса имплантации зависит от варианта исполнения и состояния кожных покровов пациента, перерыв между курсами не должен быть менее 3 месяцев, рекомендуемый перерыв от 6 до 9 месяцев и более.

Анализ риска для изделия проведен в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021. Совокупный остаточный риск, создаваемый изделием, классифицирован как приемлемый.

Класс Б в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования и класс 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444.

8. Технические характеристики медицинского изделия

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный, без посторонних включений и запаха.

При производстве имплантатов - имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 8 мг/мл (0,8%), имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 20 мг/мл (2,0%), имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 30 мг/мл (3,0%) используется флакон 6R по ISO 8362-1-2009 укупорочные средства Таблица 1.

Таблица 1.

Наименование медицинского изделия	Материал/Марка	Производитель, страна
Флаконы медицинские 6R бесцветные, емкостью 10 мл.	стекло 1 гидролитического класса	ШОТТ Хангари Кфт., Венгрия
Пробки резиновые медицинские	Резина, FM24O2	ШАНЬДУН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ГЛАС КО., ЛТД, Китай
Колпачки комбинированные для укупорки лекарственных средств	Колпачок – Фольга ФГ сплав 8011 AL; Крышка – полипропилен PP1300R.	ООО «Альфа», Россия

При производстве имплантата интрадермального Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 18 мг/мл (1,8%), имплантат интрадермальный Wendi по 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 27 мг/мл (2,7 %), имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 36 мг/мл (3,6 %) следующие используются шприцы и комплектующие

Таблица 2.

Наименование медицинского изделия	Объем шприца, мл	Производитель, страна	Регистрационное удостоверение, нормативный документ
Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные	3 мл	Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд, Китай	РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.18 г.

Нормы содержания натрия гиалуроната в Имплантате интрадермальном Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020:

Wendi HA percent 8 мг/мл (0,8%) – 8,0 мг/мл $\pm$ 2%;

Wendi HA percent 18 мг/мл (1,8%) – 18,0 мг/мл $\pm$ 2%;

Wendi HA percent 20 мг/мл (2,0%) – 20,0 мг/мл $\pm$ 2%;

Wendi HA percent 27 мг/мл (2,7 %) – 27,0 мг/мл $\pm$ 2%;

Wendi HA percent 30 мг/мл (3,0%) – 30, мг/мл $\pm$ 2%;

Wendi HA percent 36 мг/мл (3,6 %) – 36, мг/мл $\pm$ 2%.

Показатель pH в пределах от 7,0 до 7,5.

Объем имплантата интрадермального Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 во флаконе (6,0 $\pm$ 0,1) мл.

Объем имплантата интрадермального Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в шприце (1,6 $\pm$ 0,1) мл

Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 5 ЕЭ/мл.

Осмоляльность от 280 до 380 мОсм/кг.

Усилие для приведения в движение шток-поршня шприца, заполненного Имплантатом не более 40 Н.

Заполненные шприцы и флаконы - герметичны.

9. Информация о наличии лекарственных средств/компонентов животного и/или человеческого происхождения.

При производстве медицинского изделия не применялись лекарственные средства/компоненты животного и/или человеческого происхождения.

10. Влияние лекарственных веществ/износа на работу медицинского изделия

Влияние лекарственных веществ: на работу имплантата лекарственные вещества не влияют.

Влияние износа и его продуктов на имплантат и организм человека: не применимо.

Безопасность в отношении вирусов и других переносимых агентов (неклассифицированных патогенных микроорганизмов, прионов и подобных микроорганизмов) подтверждена на документах по валидации процесса стерилизации.

Внимание:

Не рекомендовано взаимодействие материалов имплантата с другими (ранее введенными) имплантатами в зоне предполагаемой инъекции.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония. Необходимо избегать контакта имплантов с такими веществами, а также с инструментами, которые контактировали с названными субстанциями.

Физические и химические воздействия организма человека и внешних окружающих факторов на имплантат:

– температура: имплантат чувствителен к воздействию отрицательной и высокой температуры.

Необходимо транспортировать, хранить и использовать при рекомендованной температуре, вдали от источников тепла, т.к. возможно изменение качества продукта.

– влияние света: имплантат чувствителен к действию прямых солнечных лучей.

Влияние радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие влияния на организм человека: не оказывает влияния.

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на усмотрение врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками,

вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы. При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Влияние имплантата интрадермального на зрение и время реакции не анализировалось, поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства

Контакт с организмом: непосредственно с внутренней средой организма; длительно контактирующее.

11. Комплектность

- Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 8 мг/мл (0,8%) в составе:
 - флакон с имплантатом интрадермальным объемом 6 мл – 1 шт.
 - этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
 - инструкция вкладыш – 1 шт.
- Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 20 мг/мл (2,0%) в составе:
 - флакон с имплантатом интрадермальным объемом 6 мл – 1 шт.
 - этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
 - инструкция вкладыш – 1 шт.
- Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 30 мг/мл (3,0%) в составе:
 - флакон с имплантатом интрадермальным объемом 6 мл – 1 шт.
 - этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
 - инструкция вкладыш – 1 шт.
- Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 18 мг/мл (1,8%) в составе:
 - шприц с имплантатом интрадермальным объемом 1,6 мл – 1 шт.
 - этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
 - инструкция вкладыш – 1 шт.
- Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 27 мг/мл (2,7 %) в составе:
 - шприц с имплантатом интрадермальным объемом 1,6 мл – 1 шт.
 - этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
 - инструкция вкладыш – 1 шт.
- Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 36 мг/мл (3,6 %) в составе:
 - шприц с имплантатом интрадермальным объемом 1,6 мл – 1 шт.
 - этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
 - инструкция вкладыш – 1 шт.

12. Качественный и количественный состав изделия должен соответствовать Таблице 3.

Таблица 3.

Наименование компонента	Вариант исполнения	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	Номер и дата реестровой записи (регистрационного удостоверения), номер фармакопейной статьи, нормативного документа, CAS
Натрия гиалуронат	Wendi HA percent 8.0	8.0	Основной компонент	ХТЛ САС, Франция	ФС-000226 от 01.11.2011 CAS №9067-32-7
	Wendi HA percent 20.0	20.0			
	Wendi HA percent 30.0	30.0			
	Wendi HA percent 18.0	18.0			
	Wendi HA percent 27.0	27.0			
Натрия гиалуронат	Wendi HA percent 36.0	36.0			
Фосфатный буферный раствор pH 7,0 до 7,5:					
Калий Фосфат 1-замещ	Wendi HA percent 8.0	0,23	Регулятор pH	Panreac, Испания,	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0
	Wendi HA percent 20.0				
	Wendi HA percent 30.0				
	Wendi HA percent 18.0				
	Wendi HA percent 27.0				
	Wendi HA percent 36.0				
Натрий Фосфат 2-замещ. 12 водный	Wendi HA percent 8.0	3,4	Регулятор pH	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4
	Wendi HA percent 20.0				
	Wendi HA percent 30.0				
	Wendi HA percent 18.0				
	Wendi HA percent 27.0				
	Wendi HA percent 36.0				
Натрия хлорид	Wendi HA percent 8.0		Осмотический компонент	ООО «МЗХР», Россия	Р N002499/01 от 17.11.2008 Р N002499/01-
	Wendi HA percent 20.0				

Наименование компонента	Вариант исполнения	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	Номер и дата реестровой записи (регистрационного удостоверения), номер фармакопейной статьи, нормативного документа, CAS
	Wendi HA percent 30.0 Wendi HA percent 18.0 Wendi HA percent 27.0 Wendi HA percent 36.0	8,0	ент		221018
Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE)	Wendi HA percent 8.0 Wendi HA percent 20.0 Wendi HA percent 30.0 Wendi HA percent 18.0 Wendi HA percent 27.0 Wendi HA percent 36.0		Агент поперечного сшивания Степень поперечного сшивания – 2 %	Sigma-Aldrich 3050 Spruce Street, Saint Louis, VJ 63106, USA, (3050 Спрус Стрит, Сент-Луис, штат Миссури 63103 США	Ph. Eur. ≤ м.д. CAS №2425-79-8
Вода для инъекций	Wendi HA percent 8.0 Wendi HA percent 20.0 Wendi HA percent 30.0 Wendi HA percent 18.0 Wendi HA percent 27.0 Wendi HA percent 36.0	до 1,0 мл	Растворитель	«Фармасинтез-Тюмень», Россия	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №:7732-18-5

13. Маркировка

На каждый флакон наносится этикетка-стикер. На этикетке-стикере указаны:

- Наименование изделия
- Объем изделия в мл;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023:



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

-  «Не стерилизовать повторно»;
-  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
-  «Запрет на повторное применение»;
-  «Температурный диапазон хранения от +5 до +25°C»;
-  «Дата изготовления»;
-  «Использовать до...»;
-  «Код партии»;
-  «Не допускать воздействие солнечного света»;
-  «Хрупкое, обращаться осторожно»;
-  «Беречь от влаги»;
-  «Изделие стерильно, с указанием метода стерилизации».

На каждый шприц с изделием наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- Наименование полного и/или сокращенного наименования медицинского изделия;
- объем материала в шприце;
- номер серии;
- дату изготовления.

Шприц с имплантатом помещаются в блистерную упаковку.

Блистерная упаковка с изделиями помещается в потребительскую упаковку (коробку). На блистерную упаковку наносится дополнительная маркировка следующего содержания:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- полное и сокращенное наименования изделия;
- название изделия;
- форма выпуска: количество шприцев в упаковке и количество игл в упаковке;
- код партии (лот);
- даты изготовления и дата стерилизации;
- срок годности;
- символ «Использовать до» (с датой, до истечения которой изделие может применяться);
- надписи «Стерильно» с указанием метода стерилизации, «Нетоксично» или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символы: «Не стерилизовать повторно», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации», «Не применять при поврежденной упаковке»; «Запрет на повторное

применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условий хранения и транспортирования;
- символ «стерилизация паром или сухим теплом» способа стерилизации шприца, символ «стерилизация оксидом этилена» или «радиационная стерилизация» способа стерилизации игл;
- условия отпуска;
- символ «не допускать воздействия солнечных лучей»;
- символ «беречь от влаги».

На потребительской упаковке (картонной упаковке) указываются:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- полное и сокращенное наименования изделия;
- наименование изделия;
- состав комплекта (объем изделия в мл во флаконе, количество флаконов в упаковке, количество инструкций);

- указание предусмотренного назначения и кем должен быть использован;
- информация о составе;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023:



«Не стерилизовать повторно»,



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;



«Не использовать при поврежденной упаковке»;



«Запрет на повторное применение»;



«Температурный диапазон хранения от +5 до +25°C»;



«Дата изготовления»,



«Использовать до...»,



«Код партии»,



«Не допускать воздействие солнечного света»,



«Хрупкое, обращаться осторожно»,



«Беречь от влаги»;



«Изделие стерильно, с указанием метода стерилизации»



- Производитель

На наружную сторону групповой тары (коробки) или ящика для транспортирования Имплантата наносится этикетка, на которой должно быть указано:

-  - изготовитель;
-  - код партии;
-  - дата изготовления;
-  - использовать до ...;
-  - температурный диапазон;
-  - запрет на повторное применение;
-  - символ «Не стерилизовать повторно»;
-  - обратитесь к инструкции по применению;
-  - символ «Стерилизация паром или сухим теплом»;
-  - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
-  - символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
-  - символ «Содержит жидкость»;

- наименование и контакты производителя, его логотип, символ производителя и адрес места производства;
- полное наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения;
- номер настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество пачек с изделиями;
- надпись «недопустимо применение в случае нарушения целостности упаковки».

14. Упаковка

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 8 мг/мл (0,8%), имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 20 мг/мл (2,0%), имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 30 мг/мл (3,0%) должны быть упакованы в герметичный стерильный флакон и закупорен пробкой и колпачком, для защиты от повреждений и ухудшения свойств. В соответствии с требованиями настоящих технических условий п/п 1.1.2.

Размеры флакона, колпачка и пробки приведены в Приложении Д. На флакон дол

жна быть наклеена этикетка самоклеющаяся по ТУ 18.12.15-003-55275020-2017. Флакон упакованный в блистер из ПВХ по ГОСТ 25250-88, либо без него вкладывают в пачку из картона по ГОСТ 7933-89 с инструкцией по применению внутри.

Размер блистерной упаковки (ВхШхД)- (25х77х167) мм $\pm 5\%$

Размер потребительской упаковки блистера (ВхШхД)- (30х78х194) мм 5%

Размер потребительской упаковки флакона (ВхШхД)- (75х50х48) мм $\pm 5\%$

Материал блистерной упаковки	Материал потребительской упаковки	Количество флаконов в потребительской упаковке, шт
ПВХ пленка	Картон	1

Материал этикетки Пленка PP 30-суперпроз-S4000 плотностью 28 г/м².

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 18 мг/мл (1,8%), имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 27 мг/мл (2,7 %), имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 36 мг/мл (3,6 %) упакованы в шприцы. Шприц с Имплантатом должен быть упакован в запаянный блистер, с нанесенной градуированной шкалой, и в комплекте с инструкцией по применению (вкладышем) и самоклеющимися этикетками (2 шт.) помещён в потребительскую упаковку (пачку картонную).

Материал блистерной упаковки:

1 Вариант исполнения Блистер нижняя часть:

Пленка ПВХ ЭП-73;

Прочность при растяжении не менее 37,3 Мпа;

Усадка при прогреве не более 5%;

Температура хрупкости не выше -30°C.

верхняя часть:

Нетканый материал Tyvek®) 1073В с термоплавким клеевым слоем 181 на внутренней стороне рулона.

Активация клеевого слоя при температуре от 110°C

Пористость 22 сек/см³

Материал потребительской упаковки:

Картон «Карта Солида» плотностью 270 г/м²

Для транспортировки Имплантат упаковывался в картонные коробки по ГОСТ 7933-89 и заклеивают клеевой лентой на бумажной основе марки В или Г по или другими лентами, обеспечивающими сохранность упаковки.

Вариант исполнения	Количество потребительской упаковки в одной транспортной упаковке, шт	Размеры транспортной упаковки (ДхШхВ), ± 5 мм
Шприцы	74	450х300х300
Флаконы	100	

Масса брутто одной коробки не более 5 кг.

15. Требования безопасности

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.

Изделие предназначено только для профессионального применения.

Имплантат не токсичен и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Имплантат соответствует требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993 нетоксичным.

Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с применением медицинского изделия.

Место введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреванию или сильному охлаждению до исчезновения первичного отека и покраснения.

Не использовать при повреждении первичной упаковки.

Имплантат, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации.

В условиях эксплуатации имплантаты должны быть нетоксичными и не вызывать местно-раздражающих и аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Запрещено применение данного изделия, если содержимое флакона/шприца изменило цвет и/или появился осадок и/или посторонние включения и/или помутнение.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

Использование данного медицинского изделия допускается только в условиях лечебного учреждения с соблюдением санитарных норм и правил.

При истечении срока годности запрещается применение медицинского изделия.

Рекомендации пациентам

После введения Имплантата пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 12 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей. Не рекомендуется посещать сауну, турецкую баню, солярий, а также прием алкоголя в течение 2 недель после инъекции Имплантата. Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере, до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биodeградации Имплантата ускоряются.

16. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия

Имплантаты, упакованные в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.

Условия транспортирования имплантатов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: + 5 до + 25°C).

Условия хранения имплантатов в транспортной таре в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от + 5 до + 25°C.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от + 10 до +42 °C по ГОСТ 15150.

17. Требования охраны окружающей среды

Имплантат не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Производство имплантатов не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

При производстве изделий, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

18. Утилизация медицинского изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с имплантацией данного изделия в организм человека.

Изделий с истекшим сроком годности допускается утилизация с бытовыми отходами как класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, такие как шприцы инъекционные иглы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как; эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок годности - 36 месяцев с даты изготовления изделия. Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

21. Отдел рекламаций

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I, ком. 6Г, +7 (495) 927-07-29

Прошито и скреплено печатью

21

ЛИСТОВ



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОН-Л ГРУПП»
Бондарева Е.
«01» марта 2024 г.

Инструкция по применению (вкладыш) на медицинское изделие

Полная версия инструкции по применению предоставляется от
производителя ООО «БОН-Л ГРУПП» по запросу пользователей

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 8 мг/мл (0,8%) в составе:

- флакон с имплантатом интрадермальным объемом 6 мл – 1 шт.
- этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
- инструкция вкладыш – 1 шт.

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I, ком. 6Г

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.5

Область применения - эстетическая медицина (косметология, дерматология, пластическая хирургия). Изделие предназначено для однократного использования в условиях медицинских учреждений и для применения только медицинским персоналом, имеющим медицинскую квалификацию и владеющим техникой внутридермальных инъекций.

Назначение медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в вариантах исполнения предназначен для коррекции возрастных изменений кожи, восстановлении и замещении дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений

Медицинское изделие представляет собой прозрачный, бесцветный, стерильный, биосинтетический, биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Сшитый Гиалуронат натрия состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D- глюконовой кислоты и N- ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе. Функциональное назначение Имплантата не реализуется путём фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Показания к применению медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 применяется:

- восполнения утраченных объемов тканей;
- коррекции возрастных изменений кожи;
- коррекции морщин, таких как поверхностные морщины и морщины линий, фронтальные морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта);
- коррекции периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и пальпебромюлярные борозды);
- восстановления гидратации губ;
- компенсации повышенной складчатости на фоне дегидратации дермального матрикса;
- коррекции инволюционных изменений шеи, декольте и кисти рук;
- коррекции атрофических рубцов (постакне);

Wendi НА percent 8 мг/мл (0,8%)	Вводится интрадермально в поверхностные и средние слои дермы с целью коррекции мелких и средних морщин таких как фронтальные морщины лба, межбровья, коррекции периорбитальной области («гусиные лапки», создание объемов носослезной и
--	---

	пальпобромальных борозд), коррекции пероральных морщин (кисетные морщины, морщины улыбки, морщины «марионетки», носогубные складки, подбородочно-губная складка). Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Рекомендуемая глубина инъекции 1-2 мм, максимальный объем введения за одну процедуру в одну зону введения 2 мл.
Молекулярная масса гиалуроната натрия, 1,5 МДа до 3,0 МДа. Степень ретикуляции 2,0% Динамическая вязкость: 1,4 ($\pm 10\%$) Па·с	

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;
- склонность к кровотечениям;
- тромболитическая или антикоагулянтная терапия в течение последних 2х недель;
- острые вирусные или бактериальные инфекции, или связанные с ними состояния;
- 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;
- 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 (постпилингвый период и т. д.)

Возможные побочные действия и нежелательные реакции медицинского изделия:

После применения имплантата могут возникнуть реакции, характерные для любых инъекционных процедур: гиперемия, отек, эритема, которые могут сопровождаться зудом и/или болевым ощущением в местах инъекций и поблизости; легкая кровоточивость; изменение цвета кожи в месте инъекции; гематомы.

Теоретически возможные тяжелые поражения, такие как развитие гранулем, некроза, анафилактических реакций после введения имплантата до настоящего времени не наблюдались.

Взаимодействие медицинского изделия с другими медицинскими изделиями:

Введение имплантата в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовано.

Биодegradация медицинского изделия и косметологический эффект: Медицинское изделие вводится в области, строго исходя из показаний к применению. Необходимость повторного введения определяется квалифицированным специалистом индивидуально для каждого пациента

и зависит от индивидуальных особенностей организма.

Повторный курс инъекции не должен быть применен ранее чем через 3 недели.

Максимальная дозировка при одновременном введении в один участок составляет не более 2 мл.

Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв до проведения повторного курса имплантации зависит от варианта исполнения и состояния кожных покровов пациента, перерыв между курсами не должен быть менее 3 месяцев, рекомендуемый перерыв от 6 до 9 месяцев и более.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта 1-5 дней. Зависит от индивидуальных особенностей пациента. Длительность эффекта зависит от индивидуальных особенностей и состояния кожных покровов пациента, выраженности морщин, техники введения, количества введенного изделия, а также от соблюдения рекомендаций в послеоперационный период и составляет: от 2 до 6 мес.

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)

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. При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Способ применения

Изделие применяется только врачами-специалистами, прошедшими обучение и владеющими методиками введения медицинских изделий

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению Медицинского изделия, о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.

Перед началом инъекции следует тщательно продезинфицировать место его введения.

Удалить защитную крышку с резиновой пробки

1. Снимите алюминиевую крышку с флакона, протрите ее резиновую пробку антисептиком. Если алюминиевый колпачок и резиновая пробка во флаконе повреждены, не используйте продукт.

2. С помощью одноразового стерильного шприца наберите имплантат, повторный добор имплантата не допускается.

5. Введение осуществляется с помощью стерильной иглы или канюли. Глубина и угол проник

ования иглы определяются поставленной целью. Максимально допустимый объем введения за 1 процедуру в 1 зону введения составляет не более 2 мл.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Имплантата в области шприцевого наконечника

Методика введения

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.
- Линейные
- Буторковая техника
- Точечные
- Веерные
- Туннельные
- Мультипунктурная
- Техники "веер" и "сетка"

Зоны введения:

Лицо, шея, декольте, кисти рук.

Во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.

Окончательное решение о выборе иглы зависит от индивидуальных особенностей кожного покрова пациента и остается на усмотрение врача.

Технические характеристики медицинского изделия

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачным, без посторонних включений и запаха.

При производстве имплантата интрадермального Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 8 мг/мл (0,8) используется флаконы 6R по ISO 8362-1-2009 укупорочные средства

Наименование медицинского изделия	Производитель, страна	Регистрационное удостоверение, нормативный документ
Флаконы медицинские стеклянные прозрачные и коричневые с резьбой и без резьбы для лекарственных средств объемом от 1 до 100 мл	Стеванато Групп С.п.а., Италия	РУ №ФСЗ 2012/12592 от 26.05.17 г.
Флаконы медицинские бесцветные и коричневые из стекла 1 гидrolитического класса, емкостью 1-120 мл	ШОТТ Хангари Кфт., Венгрия	РУ №ФСЗ 2008/02205 от 16.10.14 г.
Изделия укупорочные для бутылок и флаконов - пробки резиновые медицинские	ШАНЬДУН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ГЛАС КО., ЛТД, Китай	РУ №ФСЗ 2010/08337 от 19.11.10 г.
Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств	ООО «Альфа», Россия	РУ №ФСР 2011/11994 от 28.08.18 г. ГОСТ Р 51314-99
Изделия резиновые для укупорки лекарственных препаратов	Датвайлер Швейцария АГ, Швейцария	РУ №ФСЗ 2008/02201 от 10.07.2017 г.
Колпачки алюминиевые, алюминиeво-пластиковые для укупорки фармацевтической продукции	Датвайлер Швейцария АГ, Швейцария	РУ №ФСЗ 2008/02203 от 10.07.2017 г.

Заполненные флаконы стерилизуются в паровом стерилизаторе при 121°C в течении 20 минут.

После проведения процедуры стерилизации медицинские изделия - стерильно.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от + 10 до +42 °C

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в транспортной таре ус

стойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении для условий хранения в отопляемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от + 2 до + 25°C. Нормы содержания натрия гиалуроната 8.0 мг/мл $\pm$ 2%.

Показатель pH в пределах от 7,0 до 7,5.

Объем имплантата во флаконе (6,0 $\pm$ 0,1) мл.

Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 5 ЕЭ/мл.

Осмоляльность от 280 до 630 мОсм/кг.

Заполненные флаконы - герметичны.

Информация о наличии лекарственных средств/компонентов животного и/или человеческого происхождения.

При производстве медицинского изделия не применялись лекарственные средства/компоненты животного и/или человеческого происхождения.

Внимание:

Не рекомендовано введение имплантата совместно с другими (ранее введенными) имплантатами и в зоне предполагаемой инъекции.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония. Необходимо избегать взаимодействия имплантов с такими веществами, а также с инструментами, которые контактировали с названными субстанциями.

Физические и химические воздействия организма человека и внешних окружающих факторов на имплантат:

– температура: имплантат чувствителен к воздействию отрицательной и высокой температуры.

Необходимо транспортировать, хранить и использовать при рекомендованной температуре, вдали от источников тепла, т.к. возможно изменение качества продукта.

– влияние света: имплантат чувствителен к действию прямых солнечных лучей. Влияние радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие влияния на организм человека: не оказывает влияния.

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на усмотрение врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы. При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Влияние имплантата интрадермального на зрение и время реакции не анализировалось, поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Контакт с организмом: непосредственно с внутренней средой организма; длительный.

Качественный и количественный состав изделия:

Наименование компонента	Вариант исполнения	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	Номер и дата реестровой записи (регистрационного удостоверения), номер фармакопейной статьи, нормативного документа, CAS
Натрия гиалуронат	Wendi HA percent 8.0	8.0	Основной компонент	ХТЛ САС, Франция	ФС-000226 от 01.11.2011 CAS №9067-32-7
Фосфатный буферный раствор pH 7,0 до 7,5:					
Калий Фосфат 1-замещ	Wendi HA percent 8.0	0,23	Регулятор pH	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0

Наименование компонента	Вариант исполнения	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	Номер и дата реестровой записи (регистрационного удостоверения), номер фармакопейной статьи, нормативного документа, CAS
Натрий Фосфат 2-замещ. 12 водный	Wendi HA percent 8.0	3,4	Регулятор pH	Ranfacas, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4
Натрия хлорид	Wendi HA percent 8.0	8,0	Осмотический компонент	ООО «МЭХР», Россия	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018
Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE)	Wendi HA percent 8.0		Агент поперечного сшивания Степень поперечного сшивания – 2 %	Sigma-Aldrich 3050 Spruce Street, Saint Louis, VJ 63106, USA, (3050 Спрус Стрит, Сент-Луис, штат Миссури 63103 США	Ph. Eur. ≤ 2 м.д., CAS №2425-79-8
Вода для инъекций	Wendi HA percent 8.0	до 1,0 мл	Растворитель	«Фармасинтез-Тюмень», Россия	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №:7732-18-5

Требования безопасности

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 стерильной иглы к шприцу.

Изделие предназначено для применения в косметологии, пластической и эстетической хирургии, для коррекции возрастных изменений кожи, восстановлении и замещении дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений. Изделие предназначено только для профессионального применения, квалифицированным медицинским персоналом.

Имплантат не токсичен и не оказывает вредного воздействия на организм человека.

Имплантат соответствует требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993 нетоксичным. Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с применением медицинского изделия.

Место введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреванию или сильному охлаждению до исчезновения первичного отека и покраснения.

Не использовать при повреждении первичной упаковки.

Имплантат, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации.

Запрещено применение имплантата, если содержимое шприца изменило цвет и/или появился осадок и/или посторонние включения и/или помутнение.

Использование данного медицинского изделия допускается только в условиях лечебного учреждения с соблюдением санитарных норм и правил.

При истечении срока годности запрещается применение медицинского изделия.

Рекомендации пациентам

После введения Имплантата пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 12 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей. Не рекомендуется

посещать сауну, турецкую баню, солярий, а также прием алкоголя в течение 2 недель после инъекции Имплантата. Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере, до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биодеградации Имплантата ускоряются.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10 до +42 °С.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в транспортной таре предприятия-изготовителя устойчив к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования при температуре от +5°С до +25 °С.

Необходимо транспортировать, хранить и использовать в защищенном от света месте, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.

– ограничения посещения бани: нежелательно, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.

- ограничения воздействия холодной воды: нет ограничений.

Требования к охране окружающей среды

Имплантат не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Утилизация медицинского изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с имплантацией данного изделия в организм человека.

Изделий с истекшим сроком годности допускается утилизация с бытовыми отходами как класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, такие как шприцы инъекционные иглы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как; эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок годности - 36 месяцев с даты изготовления изделия. Вскрытое медицинское изделие подлежит немедленному использованию или утилизации не использованных остатков изделия.

Отдел рекламаций

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I, ком. 6Г, Тел. +7 (495) 927-07-29

Упаковка и маркировка:

Блистерная упаковка помещается в потребительскую упаковку (коробку),

На потребительской упаковке (картонной упаковке) указываются:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- полное и сокращенное наименования изделия;
- наименование изделия;
- состав комплекта (объем изделия в мл во флаконе, количество флаконов в упаковке, количество инструкций);
- указание предусмотренного назначения и кем должен быть использован;
- информация о составе;
- символы:



«Не стерилизовать повторно»,



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;



«Не использовать при поврежденной упаковке»;



«Запрет на повторное применение»;



«Температурный диапазон хранения от +5 до +25°C»;



«Дата изготовления»;



«Использовать до...»;



«Код партии»;



«Не допускать воздействие солнечного света»;



«Хрупкое, обращаться осторожно»;



«Беречь от влаги»;



«Изделие стерильно, с указанием метода стерилизации»



- Производитель

Прошито и скреплено печатью



ЛИСТОВ



**Инструкция по применению (вкладыш)
на медицинское изделие**

*Полная версия инструкции по применению предоставляется от
производителя ООО «БОН-Л ГРУПП» по запросу пользователей*

**Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант
исполнения НА percent 18 мг/мл (1,8%) в составе:**

- шприц с имплантатом интрадермальным объемом 1,6 мл – 1 шт.
- этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
- инструкция вкладыш – 1 шт.

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I,
ком. 6Г

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.5

Область применения - эстетическая медицина (косметология, дерматология, пластическая х
ирургия). Изделие предназначено для однократного использования в условиях медицинских у
чреждений и для применения только медицинским персоналом, имеющим медицинскую квал
ификацию и владеющим техникой внутридермальных инъекций.

Назначение медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в вариантах
исполнения предназначен для коррекции возрастных изменений кожи, восстановлению и
замещении дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для
профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных
повреждений.

Медицинское изделие представляет собой прозрачный, бесцветный, стерильный,
биосинтетический, биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат
интрадермальный, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Сшитый Гиалуронат натрия
состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-
диглицеридовым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D-
глюкуроновой кислоты и N- ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе.
Функциональное назначение Имплантата не реализуется путём фармакологического,
иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Показания к применению медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 применяется:

- восполнения утраченных объемов тканей;
- коррекции возрастных изменений кожи;
- коррекции морщин, таких как поверхностные морщины и морщины линий, фронтальные морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта);
- коррекции периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и пальпебромоларные борозды);
- восстановления гидратации губ;
- компенсации повышенной складчатости на фоне дегидратации дермального матрикса;
- коррекции инволюционных изменений шеи, декольте и кисти рук;
- коррекции атрофических рубцов (постакне);

Wendi	НА	Вводится интрадермально в средние слои дермы с целью
percent 18	мг/мл	коррекции поверхностных и поверхностно-срединных морщин,

(1,8%)	таких как фронтальные морщины лба, межбровья, коррекции периорбитальной области («гусиные лапки», создание объемов носослезной и пальпобромалирных борозд), коррекции пероральных морщин (кисетные морщины, морщины улыбки, морщины «марионетки», носогубные складки, подбородочно-губная складка). Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Рекомендуемая глубина инъекции 1-2 мм, максимальный объем введения за одну процедуру в одну зону введения 2 мл
Молекулярная масса гиалуроната натрия, 1,5 МДа до 3,0 МДа. Степень ретикуляции 2,0% Динамическая вязкость: 2,8 ($\pm 10\%$) Па·с	

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;
- склонность к кровотечениям;
- тромболитическая или антикоагулянтная терапия в течение последних 2х недель;
- острые вирусные или бактериальные инфекции, или связанные с ними состояния;
- 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;
- 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 (постпилингвый период и т. д.)

Возможные побочные действия и нежелательные реакции медицинского изделия:

После применения имплантата могут возникнуть реакции, характерные для любых инъекционных процедур: гиперемия, отек, эритема, которые могут сопровождаться зудом и/или болевым ощущением в местах инъекций и поблизости; легкая кровоточивость; изменение цвета кожи в месте инъекции; гематомы.

Теоретически возможные тяжелые поражения, такие как развитие гранулем, некроза, анафилактических реакций после введения имплантата до настоящего времени не наблюдались.

Взаимодействие медицинского изделия с другими медицинскими изделиями:

Введение имплантата в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовано.

Биодеградация медицинского изделия и косметологический эффект: Медицинское изделие вводится в области, строго исходя из показаний к применению. Необходимость повторного введения определяется квалифицированным специалистом индивидуально для каждого пациента и зависит от индивидуальных особенностей организма.

Повторный курс инъекции не должен быть применен ранее чем через 3 недели.

Максимальная дозировка при одновременном введении в один участок составляет не более 2 мл.

Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв до проведения повторного курса имплантации зависит от варианта исполнения и состояния кожных покровов пациента, перерыв между курсами не должен быть менее 3 месяцев, рекомендуемый перерыв от 6 до 9 месяцев и более.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта 1-5 дней. Зависит от индивидуальных особенностей пациента. Длительность эффекта зависит от индивидуальных особенностей и состояния кожных покровов пациента, выраженности морщин, техники введения, количества введенного изделия, а также от соблюдения рекомендаций в послеоперационный период и составляет: от 6 до 9 мес.

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)

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. При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Способ применения

Изделие применяется только врачами-специалистами, прошедшими обучение и владеющими методиками введения медицинских изделий.

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению Медицинского изделия, о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.

Перед началом инъекции следует тщательно продезинфицировать место его введения.

Удалить из шприца пробку, вынимая её, как показано на рис. 1.



Рис. 1

Затем, плотно насадить инъекционную иглу (не входящую в комплект) на наконечник шприца (рис. 2) и аккуратно навинтить её, вращая по часовой стрелке.

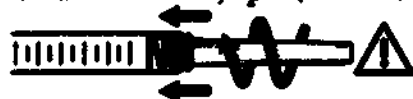


Рис. 2

Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Рис. 3

Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.



Рис. 4

Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.

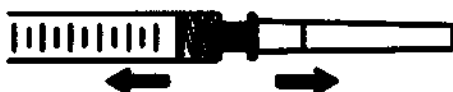


Рис. 5

Имплантат следует вводить медленно.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Имплантата в области шприцевого наконечника.

Методика введения

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.
- Линейные
- Бугорковая техника
- Точечные
- Веерные
- Туннельные
- Мультипунктурная
- Техники "веер" и "сетка"

Зоны введения:

Лицо, шея, декольте, кисти рук.

Во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.

Окончательное решение о выборе иглы зависит от индивидуальных особенностей кожного покрова пациента и остается на усмотрение врача.

Технические характеристики медицинского изделия

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачным, без посторонних включений и запаха.

При производстве имплантата интрадермального Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 18 мг/мл (1,8%), используется шприцы и комплектующие

Наименование медицинского изделия	Объём шприца, мл	Производитель, страна	Регистрационное удостоверение, нормативный документ
Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные	3 мл	Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитэд, Китай	РУ №РЗН 2013/764 от 26.03.18 г.

Заполненные шприцы стерилизуются в паровом стерилизаторе при 121°C в течении 20 минут. После проведения процедуры стерилизации медицинские изделия - стерильно.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10 до +42 °C.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в транспортной таре устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении для условий хранения в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от +2 до +25°C.

Нормы содержания натрия гиалуроната 18.0 мг/мл ± 2%.

Показатель pH в пределах от 7,0 до 7,5.

Объем имплантата в шприце (1,6 ± 0,1) мл

Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 5 ЕЗ/мл.

Осмоляльность от 280 до 630 мОсм/кг.

Усилие для приведения в движение шток-поршня шприца, заполненного Имплантатом не более 40 Н.

Заполненные шприцы - герметичны.

Информация о наличии лекарственных средств/компонентов животного и/или человеческого происхождения.

При производстве медицинского изделия не применялись лекарственные средства/компоненты животного и/или человеческого происхождения.

Внимание:

Не рекомендовано введение имплантата совместно с другими (ранее введенными) имплантатами в зоне предполагаемой инъекции.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония. Необходимо избегать взаимодействия имплантов с такими веществами, а также с инструментами, которые контактировали с названными субстанциями.

Физические и химические воздействия организма человека и внешних окружающих факторов на имплантат:

– температура: имплантат чувствителен к воздействию отрицательной и высокой температуры.

Необходимо транспортировать, хранить и использовать при рекомендованной температуре, вдали от источников тепла, т.к. возможно изменение качества продукта.

– влияние света: имплантат чувствителен к действию прямых солнечных лучей. Влияние радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие влияния на организм человека: не оказывает влияния.

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на усмотрение врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, vaporизация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы. При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Влияние имплантата интрадермального на зрение и время реакции не анализировалось, поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Контакт с организмом: непосредственно с внутренней средой организма; длительный.

Качественный и количественный состав:

Наименование компонента	Вариант исполнения	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	Номер и дата реестровой записи (регистрационного удостоверения), номер фармакопейной статьи, нормативного документа, CAS
Натрия гиалуронат	Wendi HA percent 18.0	18.0	Основной компонент	ХТЛ САС, Франция	ФС-000226 от 01.11.2011 CAS №9067-32-7
Фосфатный буферный раствор pH 7,0 до 7,5:					
Калий Фосфат 1-замещ	Wendi HA percent 18.0	0,23	Регулятор pH	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0
Натрий Фосфат 2-замещ. 12 водный	Wendi HA percent 18.0	3,4	Регулятор pH	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4
Натрия хлорид	Wendi HA percent 18.0	8,0	Осмотический компонент	ООО «МЭХР», Россия	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018
Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE)	Wendi HA percent 18.0		Агент поперечного сшивания Степень поперечного сшивания - 2 %	Sigma-Aldrich 3050 Spruce Street, Saint Louis, VJ 63106, USA, (3050 Спрус Стрит, Сент-Луис, штат Миссури 63103 США	Ph. Eur. ≤ 2 м.д. CAS №2425-79-8
Вода для инъекций	Wendi HA percent 18.0	до 1,0 мл	Растворитель	«Фармасинтез-Тюмень», Россия	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №:7732-18-5

Требования безопасности

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 стерильной иглы к шприцу.

Изделие предназначено для применения в косметологии, пластической и эстетической хирургии, для коррекции возрастных изменений кожи, восстановлению и замещению дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений. Изделие предназначено только для профессионального применения, квалифицированным медицинским персоналом.

Имплантат не токсичен и не оказывает вредного воздействия на организм человека.

Имплантат соответствует требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993 нетоксичным.

Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с применением медицинского изделия.

Место введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреванию или сильному охлаждению до исчезновения первичного отека и покраснения.

Не использовать при повреждении первичной упаковки.

Имплантат, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации.

Запрещено применение имплантата, если содержимое шприца изменило цвет и/или появился осадок и/или посторонние включения и/или помутнение.

Использование данного медицинского изделия допускается только в условиях лечебного учреждения с соблюдением санитарных норм и правил.

При истечении срока годности запрещается применение медицинского изделия.

Рекомендации пациентам

После введения Имплантата пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 12 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей. Не рекомендуется посещать сауну, турецкую баню, солярий, а также прием алкоголя в течение 2 недель после инъекции Имплантата. Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере, до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биодеградации Имплантата ускоряются.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10 до +42 °С.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в транспортной таре предприятия-изготовителя устойчив к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования при температуре от +5°С до +25 °С.

Необходимо транспортировать, хранить и использовать в защищенном от света месте, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.

– ограничения посещения бани: нежелательно, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.

- ограничения воздействия холодной воды: нет ограничений.

Требования к охране окружающей среды

Имплантат не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Утилизация медицинского изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с имплантацией данного изделия в организм человека.

Изделий с истекшим сроком годности допускается утилизация с бытовыми отходами как класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, такие как шприцы инъекционные иглы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как; эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок годности - 36 месяцев с даты изготовления изделия. Вскрытое медицинское изделие подлежит немедленному использованию или утилизации не использованных остатков изделия.

Отдел рекламаций

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I, юм. 6Г, Тел. +7 (495) 927-07-29

Упаковка и маркировка изделия:

Шприц с имплантатом помещаются в блистерную упаковку.

Блистерная упаковка с изделиями помещается в потребительскую упаковку (коробку). На блистерную упаковку наносится маркировка следующего содержания:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- полное и сокращенное наименования изделия;
- название изделия;
- форма выпуска: количество шприцев в упаковке и количество игл в упаковке;
- код партии (лот);

- даты изготовления и дата стерилизации;
- срок годности;
- символ «Использовать до» (с датой, до истечения которой изделие может применяться);
- надписи «Стерильно» с указанием метода стерилизации, «Нетоксично» или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символы: «Не стерилизовать повторно», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации», «Не применять при поврежденной упаковке»; «Запрет на повторное применение»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условий хранения и транспортирования;
- символ «стерилизация паром или сухим теплом» способа стерилизации шприца, символ «стерилизация оксидом этилена» или «радиационная стерилизация» способа стерилизации игл;
- условия отпуска;
- символ «не допускать воздействия солнечных лучей»;
- символ «беречь от влаги».

На потребительской упаковке (картонной упаковке) указываются:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- полное и сокращенное наименования изделия;
- наименование изделия;
- состав комплекта (объем изделия в мл во флаконе, количество флаконов в упаковке, количество инструкций);

- указание предусмотренного назначения и кем должен быть использован;
- информация о составе;
- символы:



«Не стерилизовать повторно»,



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;



«Не использовать при поврежденной упаковке»;



«Запрет на повторное применение»;



«Температурный диапазон хранения от +5 до +25°C»;



«Дата изготовления»,



«Использовать до...»,



«Код партии»,



«Не допускать воздействие солнечного света»,



«Хрупкое, обращаться осторожно»,



«Беречь от влаги»;



«Изделие стерильно, с указанием метода стерилизации»



- Производитель



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОН-Л ГРУПП»
Бондарева Е.
«01» марта 2024 г.



Инструкция по применению (вкладыш) на медицинское изделие

*Полная версия инструкции по применению предоставляется от
производителя ООО «БОН-Л ГРУПП» по запросу пользователей*

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 20 мг/мл (2,0%) в составе:

- флакон с имплантатом интрадермальным объемом 6 мл – 1 шт.
- этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
- инструкция вкладыш – 1 шт.

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I, ком. 6Г

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.5

Область применения - эстетическая медицина (косметология, дерматология, пластическая хирургия). Изделие предназначено для однократного использования в условиях медицинских учреждений и для применения только медицинским персоналом, имеющим медицинскую квалификацию и владеющим техникой внутридермальных инъекций.

Назначение медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в вариантах исполнения предназначен для коррекции возрастных изменений кожи, восстановлении и замещении дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений

Медицинское изделие представляет собой прозрачный, бесцветный, стерильный, биосинтетический, биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Сшитый Гиалуронат натрия состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D- глюкуроновой кислоты и N- ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе. Функциональное назначение Имплантата не реализуется путём фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Показания к применению медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 применяется:

- восполнения утраченных объемов тканей;
- коррекции возрастных изменений кожи;
- коррекции морщин, таких как поверхностные морщины и морщины линий, фронтальные морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта);
- коррекции периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и пальпебромюлярные борозды);
- восстановления гидратации губ;
- компенсации повышенной складчатости на фоне дегидратации дермального матрикса;
- коррекции инволюционных изменений шеи, декольте и тыльной поверхности рук;
- коррекции атрофических рубцов (постакне);

Wendi HA percent 20 (2,0%)	мг/мл	Вводится интрадермально в поверхностную и среднюю дерму с целью коррекции мелких и средних морщин таких как фронтальные морщины лба, межбровья, коррекции периорбитальной области («гусиные лапки», создание объемов носослезной и пальпобромалирных борозд), коррекции пероральных морщин (кисетные морщины, морщины улыбки, морщины «марионетки», носогубные складки, подбородочно-губная складка), дефектов кожи связанных с обезвоживанием, снижением тургора, тонуса и эластичности кожи. Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Рекомендуемая глубина инъекции 1-2 мм, максимальный объем введения за одну процедуру в одну зону введения 2 мл.
Молекулярная масса гиалуроната натрия, 1,5 МДа до 3,0 МДа. Степень ретикуляции 2,0% Динамическая вязкость: 2,2 (±10%) Па·с		

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;
- склонность к кровотечениям;
- тромболитическая или антикоагулянтная терапия в течение последних 2х недель;
- острые вирусные или бактериальные инфекции, или связанные с ними состояния;
- 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;
- 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 (постпилингвый период и т. д.)

Возможные побочные действия и нежелательные реакции медицинского изделия:

После применения имплантата могут возникнуть реакции, характерные для любых инъекционных процедур: гиперемия, отек, эритема, которые могут сопровождаться зудом и/или болевым ощущением в местах инъекций и поблизости; легкая кровоточивость; изменение цвета кожи в

месте инъекции; гематомы.

Теоретически возможные тяжелые поражения, такие как развитие гранулем, некроза, анафилактических реакций после введения имплантата до настоящего времени не наблюдались.

Взаимодействие медицинского изделия с другими медицинскими изделиями:

Введение имплантата в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовано.

Биодеградация медицинского изделия и косметологический эффект: Медицинское изделие вводится в области, строго исходя из показаний к применению. Необходимость повторного введения определяется квалифицированным специалистом индивидуально для каждого пациента и зависит от индивидуальных особенностей организма.

Повторный курс инъекции не должен быть применен ранее чем через 3 недели.

Максимальная дозировка при единовременном введении в один участок составляет не более 2 мл.

Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв до проведения повторного курса имплантации зависит от варианта исполнения и состояния кожных покровов пациента, перерыв между курсами не должен быть менее 3 месяцев, рекомендуемый перерыв от 6 до 9 месяцев и более.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта 1-5 дней. Зависит от индивидуальных особенностей пациента. Длительность эффекта зависит от индивидуальных особенностей и состояния кожных покровов пациента, выраженности морщин, техники введения, количества введенного изделия, а также от соблюдения рекомендаций в послеоперационный период и составляет: от 6 до 9 мес.

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)

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. При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Способ применения

Изделие применяется только врачами-специалистами, прошедшими обучение и владеющими методиками введения медицинских изделий

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению Медицинского изделия, о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.

Перед началом инъекции следует тщательно продезинфицировать место его введения.

Удалить защитную крышку с резиновой пробки

1. Снимите алюминиевую крышку с флакона, протрите ее резиновую пробку антисептиком. Если алюминиевый колпачок и резиновая пробка во флаконе повреждены, не используйте продукт.

2. С помощью одноразового стерильного шприца наберите имплантат, повторный добор имплантата не допускается.

5. Введение осуществляется с помощью стерильной иглы или канюли. Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Максимально допустимый объем введения за 1 процедуру в 1 зону введения составляет не более 2 мл.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Имплантата в области шприцевого наконечника.

Методика введения

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.
- Линейные
- Бугорковая техника
- Точечные
- Веерные
- Туннельные
- Мультипунктурная
- Техники "веер" и "сетка"

Зоны введения:

Лицо, шея, декольте, кисти рук.

Во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.

Окончательное решение о выборе иглы зависит от индивидуальных особенностей кожного покрова пациента и остается на усмотрение врача.

Технические характеристики медицинского изделия

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачным, без посторонних включений и запаха.

При производстве имплантата интрадермального Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 20 мг/мл (2,0%), используется флакон 6R по ISO 8362-1-2009 укупорочные средства.

Наименование медицинского изделия	Производитель, страна	Регистрационное удостоверение, нормативный документ
Флаконы медицинские стеклянные прозрачные и коричневые с резьбой и без резьбы для лекарственных средств объемом от 1 до 100 мл	Стеванато Групп С.п.а., Италия	РУ №ФСЗ 2012/12592 от 26.05.17 г.
Флаконы медицинские бесцветные и коричневые из стекла 1 гидролитического класса, емкостью 1-120 мл	ШОТТ Хангари Кфт., Венгрия	РУ №ФСЗ 2008/02205 от 16.10.14 г.
Изделия укупорочные для бутылок и флаконов - пробки резиновые медицинские	ШАНЬДУН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ГЛАС КО., ЛТД, Китай	РУ №ФСЗ 2010/08337 от 19.11.10 г.

Наименование медицинского изделия	Производитель, страна	Регистрационное удостоверение, нормативный документ
Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств	ООО «Альфа», Россия	РУ №ФСР 2011/11994 от 28.08.18 г. ГОСТ Р 51314-99
Изделия резиновые для укупорки лекарственных препаратов	Датвайлер Швейцария АГ, Швейцария	РУ №ФСЗ 2008/02201 от 10.07.2017 г.
Колпачки алюминиевые, алюминивно-пластиковые для укупорки фармацевтической продукции	Датвайлер Швейцария АГ, Швейцария	РУ №ФСЗ 2008/02203 от 10.07.2017 г.

Заполненные флаконы стерилизуются в паровом стерилизаторе при 121°C в течении 20 минут. После проведения процедуры стерилизации медицинские изделия - стерильно.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от + 10 до +42 °C

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в транспортной таре устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении для условий хранения в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от + 2 до + 25° C .

Нормы содержания натрия гиалуроната в Имплантате 20.0 мг/мл± 2%.

Показатель pH в пределах от 7,0 до 7,5.

Объем имплантата во флаконе (6,0±0,1) мл.

Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 5 ЕЭ/мл.

Осмоляльность от 280 до 630 мОсм/кг.

Заполненные флаконы - герметичны.

Информация о наличии лекарственных средств/компонентов животного и/или человеческого происхождения.

При производстве медицинского изделия не применялись лекарственные средства/компоненты животного и/или человеческого происхождения.

Внимание:

Не рекомендовано введение имплантата совместно с другими (ранее введенными) имплантатами и в зоне предполагаемой инъекции.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония. Необходимо избегать взаимодействия имплантов с такими веществами, а также с инструментами, которые контактировали с названными субстанциями и.

Физические и химические воздействия организма человека и внешних окружающих факторов на имплантат:

– температура: имплантат чувствителен к воздействию отрицательной и высокой температуры.

Необходимо транспортировать, хранить и использовать при рекомендованной температуре, вдали от источников тепла, т.к. возможно изменение качеств продукта.

– влияние света: имплантат чувствителен к действию прямых солнечных лучей. Влияние радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие влияния на организм человека: не оказывает влияния.

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на усмотрение врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы. При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Влияние имплантата интрадермального на зрение и время реакции не анализировалось, поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Контакт с организмом: непосредственно с внутренней средой организма; длительный.

Качественный и количественный состав:

Наименование компонента	Вариант исполнения	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	Номер и дата реестровой записи (регистрационного удостоверения), номер фармакопейной статьи, нормативного документа, CAS
Натрия гиалуронат	Wendi HA percent 20.0	20.0	Основной компонент	ХТЛ САС, Франция	ФС-000226 от 01.11.2011 CAS №9067-32-7
Фосфатный буферный раствор pH 7,0 до 7,5:					
Калий Фосфат 1-замещ	Wendi HA percent 20.0	0,23	Регулятор pH	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0
Натрий Фосфат 2-замещ. 12 водный	Wendi HA percent 20.0	3,4	Регулятор pH	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4
Натрия хлорид	Wendi HA percent 20.0	8,0	Осмотический компонент	ООО «МЗХР», Россия	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018
Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE)	Wendi HA percent 20.0		Агент поперечного сшивания Степень поперечного сшивания – 2 %	Sigma-Aldrich 3050 Spruce Street, Saint Louis, VJ 63106, USA, (3050 Спрус Стрит, Сент-Луис, штат Миссури 63103 США	Ph. Eur. ≤2 м.д. CAS №2425-79-8
Вода для инъекций	Wendi HA percent 20.0	до 1,0 мл	Растворитель	«Фармасинтез-Тюмень», Россия	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №:7732-18-5

Требования безопасности

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 стерильной иглы к шприцу.

Изделие предназначено для применения в косметологии, пластической и эстетической хирургии, для коррекции возрастных изменений кожи, восстановлении и замещении дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений. Изделие предназначено только для профессионального применения, квалифицированным медицинским персоналом.

Имплантат не токсичен и не оказывает вредного воздействия на организм человека.

Имплантат соответствует требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993 нетоксичным.

Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с применением медицинского изделия.

Место введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреванию или сильному охлаждению до исчезновения первичного отека и покраснения.

Не использовать при повреждении первичной упаковки.

Имплантат, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации.

Запрещено применение имплантата, если содержимое шприца изменило цвет и/или появился осадок и/или посторонние включения и/или помутнение.

Использование данного медицинского изделия допускается только в условиях лечебного учреждения с соблюдением санитарных норм и правил.

При истечении срока годности запрещается применение медицинского изделия.

Рекомендации пациентам

После введения Имплантата пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 12 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей. Не рекомендуется посещать сауну, турецкую баню, солярий, а также прием алкоголя в течение 2 недель после инъекции Имплантата. Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере, до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биодеградации Имплантата ускоряются.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10 до +42 °С.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в транспортной таре предприятия-изготовителя устойчив к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования при температуре от +5 °С до +25 °С.

Необходимо транспортировать, хранить и использовать в защищенном от света месте, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.

— ограничения посещения бани: нежелательно, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.

- ограничения воздействия холодной воды: нет ограничений.

Требования к охране окружающей среды

Имплантат не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Утилизация медицинского изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с имплантацией данного изделия в организм человека.

Изделий с истекшим сроком годности допускается утилизация с бытовыми отходами как класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, такие как шприцы инъекционные иглы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как; эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок годности - 36 месяцев с даты изготовления изделия. Вскрытое медицинское изделие подлежит немедленному использованию или утилизации не использованных остатков изделия.

Отдел рекламаций

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I, ком. 6Г, Тел. +7 (495) 927-07-29

Упаковка и маркировка:

Блистерная упаковка помещается в потребительскую упаковку (коробку),

На потребительской упаковке (картонной упаковке) указываются:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- полное и сокращенное наименования изделия;
- наименование изделия;
- состав комплекта (объем изделия в мл во флаконе, количество флаконов в упаковке, количество инструкций);

– указание предусмотренного назначения и кем должен быть использован;

– информация о составе;

– символы:



«Не стерилизовать повторно»;



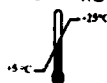
«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;



«Не использовать при поврежденной упаковке»;



«Запрет на повторное применение»;



«Температурный диапазон хранения от +5 до +25°C»;



«Дата изготовления»;



«Использовать до...»;



«Код партии»;



«Не допускать воздействие солнечного света»;



«Хрупкое, обращаться осторожно»;



«Беречь от влаги»;



«Изделие стерильно, с указанием метода стерилизации»



- Производитель





Инструкция по применению (вкладыш)
на медицинское изделие

*Полная версия инструкции по применению предоставляется от
производителя ООО «БОН-Л ГРУПП» по запросу пользователей*

**Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения
НА percent 27 мг/мл (2,7 %) в составе:**

- шприц с имплантатом интрадермальным объемом 1,6 мл – 1 шт.
- этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
- инструкция вкладыш – 1 шт.

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I,
ком. 6Г

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.5

Область применения - эстетическая медицина (косметология, дерматология, пластическая хирургия). Изделие предназначено для однократного использования в условиях медицинских учреждений и для применения только медицинским персоналом, имеющим медицинскую квалификацию и владеющим техникой внутридермальных инъекций.

Назначение медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в вариантах исполнения предназначен для коррекции возрастных изменений кожи, восстановлении и замещении дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Медицинское изделие представляет собой прозрачный, бесцветный, стерильный, биосинтетический, биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Сшитый Гиалуронат натрия состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиолдиглицидиловым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе. Функциональное назначение Имплантата не реализуется путём фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Показания к применению медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 применяется:

- восполнения утраченных объемов тканей;
- коррекции возрастных изменений кожи;
- коррекции морщин, таких как поверхностные морщины и морщины линий, фронтальные морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта);
- коррекции периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и пальпебромюлярные борозды);
- восстановления гидратации губ;
- компенсации повышенной складчатости на фоне дегидратации дермального матрикса;
- коррекции инволюционных изменений шеи, декольте и кисти рук;
- коррекции атрофических рубцов (постакне);

Wendi НА

Вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму

percent 27 мг/мл (2,7 %)	с целью коррекции средних и средне глубоких морщин и складок, а также восполнения умеренных объемов. Волюмизация нососочечной и буккальной областей, области скул и щек. Компенсации носогубных складок, морщин «марионеток», морщин улыбки, подбородочно-губной складки, уголков рта, колон филтрума. Объемное моделирование губ и коррекция контура. Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Рекомендуемая глубина инъекции 2-4 мм, максимальный объем введения за одну процедуру в одну зону введения 2 мл.
Молекулярная масса гиалуроната натрия, 1,5 МДа до 3,0 МДа. Степень ретикуляции 2,0% Динамическая вязкость: 3,5 (±10%) Па·с	

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;
- склонность к кровотечениям;
- тромболитическая или антикоагулянтная терапия в течение последних 2х недель;
- острые вирусные или бактериальные инфекции, или связанные с ними состояния;
- 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;
- 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 (постпилингвый период и т. д.)

Возможные побочные действия и нежелательные реакции медицинского изделия:

После применения имплантата могут возникнуть реакции, характерные для любых инъекционных процедур: гиперемия, отек, эритема, которые могут сопровождаться зудом и/или болевым ощущением в местах инъекций и поблизости; легкая кровоточивость; изменение цвета кожи в месте инъекции; гематомы.

Теоретически возможные тяжелые поражения, такие как развитие гранулем, некроза, анафилактических реакций после введения имплантата до настоящего времени не наблюдались.

Взаимодействие медицинского изделия с другими медицинскими изделиями:

Введение имплантата в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовано.

Биодеградация медицинского изделия и косметологический эффект: Медицинское изделие вводится в области, строго исходя из показаний к применению. Необходимость повторного введения определяется квалифицированным специалистом индивидуально для каждого пациента и зависит от индивидуальных особенностей организма.

Повторный курс инъекции не должен быть применен ранее чем через 3 недели.

Максимальная дозировка при одновременном введении в один участок составляет не более 2 мл.

Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв до проведения повторного курса имплантации зависит от варианта исполнения и состояния кожных покровов пациента, перерыв между курсами не должен быть менее 3 месяцев, рекомендуемый перерыв от 6 до 9 месяцев и более.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта 1-5 дней. Зависит от индивидуальных особенностей пациента. Длительность эффекта зависит от индивидуальных особенностей и состояния кожных покровов пациента, выраженности морщин, техники введения, количества введенного изделия, а также от соблюдения рекомендаций в послеоперационный период и составляет: от 9 до 12 мес.

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)

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. При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Способ применения

Изделие применяется только врачами-специалистами, прошедшими обучение и владеющими методиками введения медицинских изделий.

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению Медицинского изделия, о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.

Перед началом инъекции следует тщательно продезинфицировать место его введения.

Удалить из шприца пробку, вынимая её, как показано на рис. 1.



Рис. 1

Затем, плотно насадить инъекционную иглу (не входящую в комплект) на наконечник шприца (рис. 2) и аккуратно навинтить её, вращая по часовой стрелке.

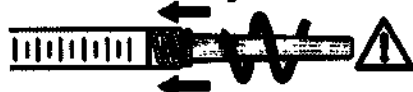


Рис. 2

Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Рис. 3

Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.

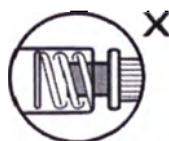


Рис. 4

Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.



Рис. 5

Имплантат следует вводить медленно.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Имплантата в области шприцевого наконечника.

Методика введения

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболюсы в области красной каймы губ.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.
- Линейные
- Бугорковая техника
- Точечные
- Веерные
- Туннельные
- Мультипунктурная
- Техники "веер" и "сетка"

Зоны введения:

Лицо, шея, декольте, кисти рук.

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

Окончательное решение о выборе иглы зависит от индивидуальных особенностей кожного покрова пациента и остается на усмотрение врача.

Технические характеристики медицинского изделия

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачным, без посторонних включений и запаха.

При производстве имплантата интрадермального Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 27 мг/мл (2,7 %), используется шприцы и комплектующие

Наименование медицинского изделия	Объём шприца, мл	Производитель, страна	Регистрационное удостоверение, нормативный документ
Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные	3 мл	Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитэд, Китай	РУ №РЗН 2013/764 от 26.03.18 г.

Заполненные шприцы стерилизуются в паровом стерилизаторе при 121°C в течении 20 минут.

После проведения процедуры стерилизации медицинские изделия - стерильно.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от + 10 до +42 °С

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в транспортной таре устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении для условий хранения в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от + 2 до + 25°C.

Нормы содержания натрия гиалуроната 27.0 мг/мл± 2%.

Показатель pH в пределах от 7,0 до 7,5.

Объем имплантата в шприце (1,6±0,1) мл

Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 5 ЕЭ/мл.

Осмоляльность от 280 до 630 мОсм/кг.

Усилие для приведения в движение шток-поршня шприца, заполненного Имплантатом не более 40 Н.

Заполненные шприцы - герметичны.

Информация о наличии лекарственных средств/компонентов животного и/или человеческого происхождения.

При производстве медицинского изделия не применялись лекарственные средства/компоненты животного и/или человеческого происхождения.

Внимание:

Не рекомендовано введение имплантата совместно с другими (ранее введенными) имплантатами в зоне предполагаемой инъекции.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония. Необходимо избегать взаимодействия имплантов с такими веществами, а также с инструментами, которые контактировали с названными субстанциями.

Физические и химические воздействия организма человека и внешних окружающих факторов на имплантат:

– температура: имплантат чувствителен к воздействию отрицательной и высокой температуры.

Необходимо транспортировать, хранить и использовать при рекомендованной температуре, вдали от источников тепла, т.к. возможно изменение качества продукта.

– влияние света: имплантат чувствителен к действию прямых солнечных лучей. Влияние радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие влияния на организм человека: не оказывает влияния.

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на усмотрение врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы. При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Влияние имплантата интрадермального на зрение и время реакции не анализировалось, поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Контакт с организмом: непосредственно с внутренней средой организма; длительный.

Качественный и количественный состав:

Наименование компонента	Вариант исполнения	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	Номер и дата реестровой записи (регистрационного удостоверения), номер фармакопейной статьи, нормативного документа, CAS
Натрия гиалуронат	Wendi HA percent 27.0	27.0	Основной компонент	ХТЛ САС, Франция	ФС-000226 от 01.11.2011 CAS №9067-32-7
Фосфатный буферный раствор pH 7,0 до 7,5:					
Калий Фосфат 1-замещ	Wendi HA percent 27.0	0,23	Регулятор pH	Panreac, Испания,	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0
Натрий Фосфат 2-замещ. 12 водный	Wendi HA percent 27.0	3,4	Регулятор pH	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4
Натрия хлорид	Wendi HA percent 27.0	8,0	Осмотический компонент	ООО «МЗХР», Россия	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018
Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE)	Wendi HA percent 27.0		Агент поперечного сшивания Степень поперечного сшивания – 2 %	Sigma-Aldrich 3050 Spruce Street, Saint Louis, VJ 63106, USA, (3050 Спрус Стрит, Сент-Луис, штат Миссури 63103 США	Ph. Eur. ≤ 2 м.д. CAS №2425-79-8
Вода для инъекций	Wendi HA percent 27.0	до 1,0 мл	Растворитель	«Фармасинтез-Тюмень», Россия	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №:7732-18-5

Требования безопасности

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 стерильной иглы к шприцу.

Изделие предназначено для применения в косметологии, пластической и эстетической хирургии, для коррекции возрастных изменений кожи, восстановлении и замещении дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений. Изделие предназначено только для профессионального применения, квалифицированным медицинским персоналом.

Имплантат не токсичен и не оказывает вредного воздействия на организм человека.

Имплантат соответствует требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993 нетоксичным. Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с применением медицинского изделия.

Место введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреванию или сильному охлаждению до исчезновения первичного отека и покраснения.

Не использовать при повреждении первичной упаковки.

Имплантат, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации.

Запрещено применение имплантата, если содержимое шприца изменило цвет и/или появился осадок и/или посторонние включения и/или помутнение.

Использование данного медицинского изделия допускается только в условиях лечебного учреждения с соблюдением санитарных норм и правил.

При истечении срока годности запрещается применение медицинского изделия.

Рекомендации пациентам

После введения Имплантата пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 12 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей. Не рекомендуется посещать сауну, турецкую баню, солярий, а также прием алкоголя в течение 2 недель после инъекции Имплантата. Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере, до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биодеградации Имплантата ускоряются.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10 до +42 °С.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в транспортной таре предприятия-изготовителя устойчив к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования при температуре от +5 °С до +25 °С.

Необходимо транспортировать, хранить и использовать в защищенном от света месте, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.

– ограничения посещения бани: нежелательно, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.

- ограничения воздействия холодной воды: нет ограничений.

Требования к охране окружающей среды

Имплантат не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Утилизация медицинского изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с имплантацией данного изделия в организм человека.

Изделий с истекшим сроком годности допускается утилизация с бытовыми отходами как класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, такие как шприцы инъекционные иглы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как; эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок годности - 36 месяцев с даты изготовления изделия. Вскрытое медицинское изделие подлежит немедленному использованию или утилизации не использованных остатков изделия.

Отдел рекламаций

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I, ком. 6Г, Тел. +7 (495) 927-07-29

Упаковка и маркировка изделия:

Шприц с имплантатом помещаются в блистерную упаковку.

Блистерная упаковка с изделиями помещается в потребительскую упаковку (коробку). На блистерную упаковку наносится маркировка следующего содержания:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- полное и сокращенное наименования изделия;
- название изделия;
- форма выпуска: количество шприцев в упаковке и количество игл в упаковке;
- код партии (лот);

- даты изготовления и дата стерилизации;
- срок годности;
- символ «Использовать до» (с датой, до истечения которой изделие может применяться);
- надписи «Стерильно» с указанием метода стерилизации, «Нетоксично» или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символы: «Не стерилизовать повторно», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации», «Не применять при поврежденной упаковке»; «Запрет на повторное применение»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условий хранения и транспортирования;
- символ «стерилизация паром или сухим теплом» способа стерилизации шприца, символ «стерилизация оксидом этилена» или «радиационная стерилизация» способа стерилизации игл;
- условия отпуска;
- символ «не допускать воздействия солнечных лучей»;
- символ «беречь от влаги».

На потребительской упаковке (картонной упаковке) указываются:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- полное и сокращенное наименования изделия;
- наименование изделия;
- состав комплекта (объем изделия в мл во флаконе, количество флаконов в упаковке, количество инструкций);

- указание предусмотренного назначения и кем должен быть использован;
- информация о составе;
- символы:



«Не стерилизовать повторно»,



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;



«Не использовать при поврежденной упаковке»;



«Запрет на повторное применение»;



«Температурный диапазон хранения от +5 до +25°C»;



«Дата изготовления»,



«Использовать до...»,



«Код партии»,



«Не допускать воздействие солнечного света»,



«Хрупкое, обращаться осторожно»,



«Беречь от влаги»;



«Изделие стерильно, с указанием метода стерилизации»



- Производитель

Прошито и скреплено печатью



Листов



**Инструкция по применению (вкладыш)
на медицинское изделие**

*Полная версия инструкции по применению предоставляется от
производителя ООО «БОН-Л ГРУПП» по запросу пользователей*

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 30 мг/мл (3,0%) в составе:

- флакон с имплантатом интрадермальным объемом 6 мл – 1 шт.
- этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
- инструкция вкладыш – 1 шт.

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I, ком. 6Г

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.5

Область применения - эстетическая медицина (косметология, дерматология, пластическая хирургия).

Изделие предназначено для однократного использования в условиях медицинских учреждений и для применения только медицинским персоналом, имеющим медицинскую квалификацию и владеющим техникой внутридермальных инъекций.

Назначение медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в вариантах исполнения предназначен для коррекции возрастных изменений кожи, восстановлении и замещении дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Медицинское изделие представляет собой прозрачный, бесцветный, стерильный, биосинтетический, биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Сшитый Гиалуронат натрия состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицеридовым эфиром (БДГЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе. Функциональное назначение Имплантата не реализуется путём фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Показания к применению медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 применяется:

- восполнения утраченных объемов тканей;
- коррекции возрастных изменений кожи;
- коррекции морщин, таких как поверхностные морщины и морщины линий, фронтальные морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта);
- коррекции периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и пальцебромольные борозды);
- восстановления гидратации губ;
- компенсации повышенной складчатости на фоне дегидратации дермального матрикса;
- коррекции инволюционных изменений шеи, декольте и кисти рук;
- коррекции атрофических рубцов (постакне);

Wendi percent 30 (3,0%)	HA мг/мл	Вводится интрадермально в глубокие слои дермы для коррекции утраченных объемов тканей. Вводится 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 гравитационногоптоза. Применяется для коррекции носогубных складок и морщин «марионеток». Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Рекомендуемая глубина инъекции 2-4 мм, максимальный объем введения за одну процедуру в одну зону введения 2 мл.
Молекулярная масса гиалуроната натрия, 1,5 МДа до 3,0 МДа. Степень ретикуляции 2,0% Динамическая вязкость 2,3 (±10%) Па·с.		

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;
- склонность к кровотечениям;
- тромболитическая или антикоагулянтная терапия в течение последних 2х недель;
- острые вирусные или бактериальные инфекции, или связанные с ними состояния;
- 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;
- 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 (постпилингвый период и т. д.)

Возможные побочные действия и нежелательные реакции медицинского изделия:

После применения имплантата могут возникнуть реакции, характерные для любых инъекционных процедур: гиперемия, отек, эритема, которые могут сопровождаться зудом и/или болевым ощущением в местах инъекций и поблизости; легкая кровоточивость; изменение цвета кожи в месте инъекции; гематомы.

Теоретически возможные тяжелые поражения, такие как развитие гранулем, некроза, анафилактических реакций после введения имплантата до настоящего времени не наблюдались.

Взаимодействие медицинского изделия с другими медицинскими изделиями:

Введение имплантата в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовано.

Биодеградация медицинского изделия и косметологический эффект: Медицинское изделие вводится в области, строго исходя из показаний к применению. Необходимость повторного введения определяется квалифицированным специалистом индивидуально для каждого пациента и зависит от индивидуальных особенностей организма.

Повторный курс инъекции не должен быть применен ранее чем через 3 недели.

Максимальная дозировка при единовременном введении в один участок составляет не более 2 мл.

Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв до проведения повторного курса имплантации зависит от варианта исполнения и состояния кожных покровов пациента, перерыв между курсами не должен быть менее 3 месяцев, рекомендуемый перерыв от 6 до 9 месяцев и более.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта 1-5 дней. Зависит от индивидуальных особенностей пациента. Длительность эффекта зависит от индивидуальных особенностей и состояния кожных покровов пациента, выраженности морщин, техники введения, количества введенного изделия, а также от соблюдения рекомендаций в послеоперационный период и составляет: от 10 до 18 мес.

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)

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. При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Способ применения

Изделие применяется только врачами-специалистами, прошедшими обучение и владеющими методиками введения медицинских изделий

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению Медицинского изделия, о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.

Перед началом инъекции следует тщательно продезинфицировать место его введения.

Удалить защитную крышку с резиновой пробки

1. Снимите алюминиевую крышку с флакона, протрите ее резиновую пробку антисептиком. Если алюминиевый колпачок и резиновая пробка во флаконе повреждены, не используйте продукт.

2. С помощью одноразового стерильного шприца наберите имплантат, повторный добор имплантата не допускается.

5. Введение осуществляется с помощью стерильной иглы или канюли. Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Максимально допустимый объем введения за 1 процедуру в 1 зону введения составляет не более 2 мл.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Имплантата в области шприцевого наконечника.

Методика введения

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.
- Линейные
- Бугорковая техника
- Точечные
- Веерные
- Тунельные
- Мультипунктурная
- Техники "веер" и "сетка"

Зоны введения:

Лицо, шея, декольте, кисти рук.

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

Окончательное решение о выборе иглы зависит от индивидуальных особенностей кожного покрова пациента и остается на усмотрение врача.

Технические характеристики медицинского изделия

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачным, без посторонних включений и запаха.

При производстве имплантата интрадермального Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 30 мг/мл (3,0%) используется флакон 6R по ISO 8362-1-2009 укупорочные средства.

Наименование медицинского изделия	Производитель, страна	Регистрационное удостоверение, нормативный документ
Флаконы медицинские стеклянные прозрачные и коричневые с резьбой и без резьбы для лекарственных средств объемом от 1 до 100 мл	Стеванато Групп С.п.а., Италия	РУ №ФСЗ 2012/12592 от 26.05.17 г.
Флаконы медицинские бесцветные и коричневые из стекла 1 гидролитического класса, емкостью 1-120 мл	ШОТТ Хангари Кфт., Венгрия	РУ №ФСЗ 2008/02205 от 16.10.14 г.
Изделия укупорочные для бутылок и флаконов - пробки резиновые медицинские	ШАНЬДУН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ГЛАС КО., ЛТД, Китай	РУ №ФСЗ 2010/08337 от 19.11.10 г.
Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств	ООО «Альфа», Россия	РУ №ФСР 2011/11994 от 28.08.18 г. ГОСТ Р 51314-99
Изделия резиновые для укупорки лекарственных препаратов	Датвайлер Швейцария АГ, Швейцария	РУ №ФСЗ 2008/02201 от 10.07.2017 г.

Наименование медицинского изделия	Производитель, страна	Регистрационное удостоверение, нормативный документ
Колпачки алюминиевые, алюминиево-пластиковые для укупорки фармацевтической продукции	Датвайлер Швейцария АГ, Швейцария	РУ №ФСЗ 2008/02203 от 10.07.2017 г.

Заполненные флаконы стерилизуются в паровом стерилизаторе при 121°C в течении 20 минут. После проведения процедуры стерилизации медицинские изделия - стерильно.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от + 10 до +42 °С.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в транспортной таре устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении для условий хранения в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от + 2 до + 25°C.

Нормы содержания натрия гиалуроната 30.0 мг/мл± 2%.

Показатель pH в пределах от 7,0 до 7,5.

Объем имплантата во флаконе (6,0±0,1) мл.

Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 5 ЕЭ/мл.

Осмоляльность от 280 до 630 мОсм/кг.

Заполненные флаконы - герметичны.

Информация о наличии лекарственных средств/компонентов животного и/или человеческого происхождения.

При производстве медицинского изделия не применялись лекарственные средства/компоненты животного и/или человеческого происхождения.

Внимание:

Не рекомендовано введение имплантата совместно с другими (ранее введенными) имплантатами и в зоне предполагаемой инъекции.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония. Необходимо избегать взаимодействия имплантов с такими веществами, а также с инструментами, которые контактировали с названными субстанциями.

Физические и химические воздействия организма человека и внешних окружающих факторов на имплантат:

– температура: имплантат чувствителен к воздействию отрицательной и высокой температуры.

Необходимо транспортировать, хранить и использовать при рекомендованной температуре, вдали от источников тепла, т.к. возможно изменение качеств продукта.

– влияние света: имплантат чувствителен к действию прямых солнечных лучей. Влияние радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие влияния на организм человека: не оказывает влияния.

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на усмотрение врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы. При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Влияние имплантата интрадермального на зрение и время реакции не анализировалось, поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Контакт с организмом: непосредственно с внутренней средой организма; длительный

Качественный и количественный состав:

Наименование компонента	Вариант исполнения	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	Номер и дата реестровой записи (регистрационного удостоверения), номер фармакопейной статьи, нормативного документа, CAS
Натрия гиалуронат	Wendi HA percent 30.0	30.0	Основной компонент	ХТЛ САС, Франция	ФС-000226 от 01.11.2011 CAS №9067-32-7
Фосфатный буферный раствор pH 7,0 до 7,5:					
Калий Фосфат 1-замещ	Wendi HA percent 30.0	0,23	Регулятор pH	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0
Натрий Фосфат 2-замещ. 12 водный	Wendi HA percent 30.0	3,4	Регулятор pH	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4
Натрия хлорид	Wendi HA percent 30.0	8,0	Осмотический компонент	ООО «МЗХР», Россия	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018
Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE)	Wendi HA percent 30.0		Агент поперечного сшивания Степень поперечного сшивания – 2 %	Sigma-Aldrich 3050 Spruce Street, Saint Louis, VJ 63106, USA, (3050 Спрус Стрит, Сент-Луис, штат Миссури 63103 США	Ph. Eur. ≤ 2 м.д. CAS №2425-79-8
Вода для инъекций	Wendi HA percent 30.0	до 1,0 мл	Растворитель	«Фармасинтез-Тюмень», Россия	ЛПИ 001938 от 18.12.2012 ЛПИ 001938-181212 CAS №:7732-18-5

Требования безопасности

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 стерильной иглы к шприцу.

Изделие предназначено для применения в косметологии, пластической и эстетической хирургии, для коррекции возрастных изменений кожи, восстановлении и замещении дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений. Изделие предназначено только для профессионального применения, квалифицированным медицинским персоналом.

Имплантат не токсичен и не оказывает вредного воздействия на организм человека.

Имплантат соответствует требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993 нетоксичным. Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с применением медицинского изделия.

Место введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреванию или сильному охлаждению до исчезновения первичного отека и покраснения.

Не использовать при повреждении первичной упаковки.

Имплантат, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации.

Запрещено применение имплантата, если содержимое шприца изменило цвет и/или появился осадок и/или посторонние включения и/или помутнение.

Использование данного медицинского изделия допускается только в условиях лечебного учреждения с соблюдением санитарных норм и правил.

При истечении срока годности запрещается применение медицинского изделия.

Рекомендации пациентам

После введения Имплантата пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 12 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей. Не рекомендуется посещать сауну, турецкую баню, солярий, а также прием алкоголя в течение 2 недель после инъекции Имплантата. Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере, до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биодеградации Имплантата ускоряются.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10 до +42 °С.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в транспортной таре предприятия-изготовителя устойчив к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования при температуре от +5 °С до +25 °С.

Необходимо транспортировать, хранить и использовать в защищенном от света месте, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.

- ограничения посещения бани: нежелательно, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.

- ограничения воздействия холодной воды: нет ограничений.

Требования к охране окружающей среды

Имплантат не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Утилизация медицинского изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с имплантацией данного изделия в организм человека.

Изделий с истекшим сроком годности допускается утилизация с бытовыми отходами как класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, такие как шприцы инъекционные иглы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как; эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок годности - 36 месяцев с даты изготовления изделия. Вскрытое медицинское изделие подлежит немедленному использованию или утилизации не использованных остатков изделия.

Отдел рекламаций

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I, ком. 6Г, +7 (495) 927-07-29

Упаковка и маркировка:

Блистерная упаковка помещается в потребительскую упаковку (коробку),

На потребительской упаковке (картонной упаковке) указываются:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;

- полное и сокращенное наименования изделия;
- наименование изделия;
- состав комплекта (объем изделия в мл во флаконе, количество флаконов в упаковке, количество инструкций);

- указание предусмотренного назначения и кем должен быть использован;
- информация о составе;
- символы:



«Не стерилизовать повторно»,



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;



«Не использовать при поврежденной упаковке»;



«Запрет на повторное применение»;



«Температурный диапазон хранения от +5 до +25°C»;



«Дата изготовления»,



«Использовать до...»,



«Код партии»,



«Не допускать воздействие солнечного света»,



«Хрупкое, обращаться осторожно»,



«Беречь от влаги»;



«Изделие стерильно, с указанием метода стерилизации»



- Производитель





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОН-Л ГРУПП»
Бондарева Е.
01 марта 2024 г.

Инструкция по применению (вкладыш) на медицинское изделие

*Полная версия инструкции по применению предоставляется от
производителя ООО «БОН-Л ГРУПП» по запросу пользователей*

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения НА percent 36 мг/мл (3,6 %) в составе:

- шприц с имплантатом интрадермальным объемом 1,6 мл – 1 шт.
- этикетка самоклеящаяся – 2 шт.
- инструкция вкладыш – 1 шт.

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I, ком. 6Г

Место производства медицинского изделия:

ООО «НуклеоФормула», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.5

Область применения - эстетическая медицина (косметология, дерматология, пластическая хирургия). Изделие предназначено для однократного использования в условиях медицинских учреждений и для применения только медицинским персоналом, имеющим медицинскую квалификацию и владеющим техникой внутридермальных инъекций.

Потенциальным потребителем медицинского изделия являются пациенты нуждающиеся в коррекции возрастных изменений кожи, восстановлении и замещении дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Назначение медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в вариантах исполнения предназначен для коррекции возрастных изменений кожи, восстановлении и замещении дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Медицинское изделие представляет собой прозрачный, бесцветный, стерильный, биосинтетический, биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Сшитый Гиалуронат натрия состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе. Функциональное назначение Имплантата не реализуется путём фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Показания к применению медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 применяется:

- восполнения утраченных объемов тканей;
- коррекции возрастных изменений кожи;
- коррекции морщин, таких как поверхностные морщины и морщины линий, фронтальные морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта);
- коррекции периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и пальпобромолярные борозды);
- восстановления гидратации губ;
- компенсации повышенной складчатости на фоне дегидратации дермального матрикса;

- коррекции инволюционных изменений шеи, декольте и кисти рук;
- коррекции атрофических рубцов (постакне);

Wendi HA percent 36 мг/мл (3,6 %)	Вводится интрадермально в глубокие слои дермы для коррекции утраченных объемов тканей. Вводится 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 кожи лица. Применяется для коррекции носогубных складок и морщин «марионеток», а так-же коррекции носа. Глубина и угол проникновения иглы определяются поставленной целью. Рекомендуемая глубина инъекции 2-4 мм, максимальный объем введения за одну процедуру в одну зону введения 2 мл.
Молекулярная масса гиалуроната натрия, 1,5 МДа до 3,0 МДа. Степень ретикуляции 2,0% Динамическая вязкость 6,5 (±10%) Па·с	

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;
- склонность к кровотечениям;
- тромболитическая или антикоагулянтная терапия в течение последних 2х недель;
- острые вирусные или бактериальные инфекции, или связанные с ними состояния;
- 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;
- 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 (постпилингвый период и т. д.)

Возможные побочные действия и нежелательные реакции медицинского изделия:

После применения имплантата могут возникнуть реакции, характерные для любых инъекционных процедур: гиперемия, отек, эритема, которые могут сопровождаться зудом и/или болевым ощущением в местах инъекций и поблизости; легкая кровоточивость; изменение цвета кожи в месте инъекции; гематомы.

Теоретически возможные тяжелые поражения, такие как развитие гранулем, некроза, анафилактических реакций после введения имплантата до настоящего времени не наблюдались.

Взаимодействие медицинского изделия с другими медицинскими изделиями:

Введение имплантата в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовано.

Биодеградация медицинского изделия и косметологический эффект: Медицинское изделие вводится в области, строго исходя из показаний к применению. Необходимость повторного введения определяется квалифицированным специалистом индивидуально для каждого пациента и зависит от индивидуальных особенностей организма.

Повторный курс инъекции не должен быть применен ранее чем через 3 недели.

Максимальная дозировка при единовременном введении в один участок составляет не более 2 мл.

Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв до проведения повторного курса имплантации зависит от варианта исполнения и состояния кожных покровов пациента, перерыв между курсами не должен быть менее 3 месяцев, рекомендуемый перерыв от 6 до 9 месяцев и более.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта 1-5 дней. Зависит от индивидуальных особенностей пациента. Длительность эффекта зависит от индивидуальных особенностей и состояния кожных покровов пациента, выраженности морщин, техники введения, количества введенного изделия, а также от соблюдения рекомендаций в послеоперационный период и составляет: от 10 до 24 мес.

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)

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. При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Способ применения

Изделие применяется только врачами-специалистами, прошедшими обучение и владеющими методиками введения медицинских изделий.

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению Медицинского изделия, о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.

Перед началом инъекции следует тщательно продезинфицировать место его введения.

Удалить из шприца пробку, вынимая её, как показано на рис. 1.



Рис. 1

Затем, плотно насадить инъекционную иглу (не входящую в комплект) на наконечник шприца (рис. 2) и аккуратно навинтить её, вращая по часовой стрелке.

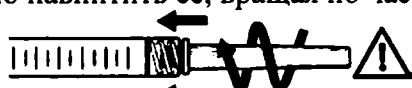


Рис. 2

Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Рис. 3

Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.



Рис. 4

Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.



Рис. 5

Имплантат следует вводить медленно.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Имплантата в области шприцевого наконечника.

Методика введения

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболюсы в области красной каймы губ.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.
- Линейные
- Бугорковая техника
- Точечные
- Веерные
- Тунельные
- Мультипунктурная
- Техники "веер" и "сетка"

Зоны введения:

Лицо, шея, декольте, кисти рук.

Во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.

Окончательное решение о выборе иглы зависит от индивидуальных особенностей кожного покрова пациента и остается на усмотрение врача.

Технические характеристики медицинского изделия

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачным, без посторонних включений и запаха.

При производстве имплантата интрадермального Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 вариант исполнения HA percent 36 мг/мл (3,6 %), используется шприцы и комплектующие

Наименование медицинского изделия	Объём шприца, мл	Производитель, страна	Регистрационное удостоверение, нормативный документ
Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные	3 мл	Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд, Китай	РУ №РЗН 2013/764 от 26.03.18 г.

Заполненные шприцы стерилизуются в паровом стерилизаторе при 121°C в течении 20 минут. После проведения процедуры стерилизации медицинские изделия - стерильны.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от + 10 до +42 °С.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в транспортной таре устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении для условий хранения в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от + 2 до + 25°C.

Нормы содержания натрия гиалуроната 36.0 мг/мл± 2%.

Показатель pH в пределах от 7,0 до 7,5.

Объем имплантата в шприце (1,6±0,1) мл

Содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 5 ЕЭ/мл.

Осмоляльность от 280 до 630 мОсм/кг.

Усилие для приведения в движение шток-поршня шприца, заполненного имплантатом не более 40 Н.

Заполненные шприцы - герметичны.

Информация о наличии лекарственных средств/компонентов животного и/или человеческого происхождения.

При производстве медицинского изделия не применялись лекарственные средства/компоненты животного и/или человеческого происхождения.

Внимание:

Не рекомендовано введение имплантата совместно с другими (ранее введенными) имплантатами и в зоне предполагаемой инъекции.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония. Необходимо избегать взаимодействия имплантов с такими веществами, а также с инструментами, которые контактировали с названными субстанциями.

Физические и химические воздействия организма человека и внешних окружающих факторов на имплантат:

– температура: имплантат чувствителен к воздействию отрицательной и высокой температуры.

Необходимо транспортировать, хранить и использовать при рекомендованной температуре, вдали от источников тепла, т.к. возможно изменение качества продукта.

– влияние света: имплантат чувствителен к воздействию прямых солнечных лучей. Влияние радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие влияния на организм человека: не оказывает влияния.

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на усмотрение врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы. При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Влияние имплантата интрадермального на зрение и время реакции не анализировалось, поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Контакт с организмом: непосредственно с внутренней средой организма; длительный.

Качественный и количественный состав:

Наименование компонента	Вариант исполнения	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	Номер и дата реестровой записи (регистрационного удостоверения), номер фармакопейной статьи, нормативного документа, CAS
Натрия гиалуронат	Wendi HA percent 36.0	36.0	Основной компонент	ХТЛ САС, Франция	ФС-000226 от 01.11.2011 CAS №9067-32-7
Фосфатный буферный раствор pH 7,0 до 7,5:					
Калий Фосфат 1-замещ	Wendi HA percent 36.0	0,23	Регулятор pH	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0
Натрий Фосфат 2-замещ. 12 водный	Wendi HA percent 36.0	3,4	Регулятор pH	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4
Натрия хлорид	Wendi HA percent 36.0	8,0	Осмотический компонент	ООО «МЗХР», Россия	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018
Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE)	Wendi HA percent 36.0		Агент поперечного сшивания Степень поперечного сшивания – 2 %	Sigma-Aldrich 3050 Spruce Street, Saint Louis, VJ 63106, USA, (3050 Спрус Стрит, Сент-Луис, штат Миссури 63103 США	Ph. Eur. ≤2 м.д. CAS №2425-79-8
Вода для инъекций	Wendi HA percent 36.0	до 1,0 мл	Растворитель	«Фармасинтез-Тюмень», Россия	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №:7732-18-5

Требования безопасности

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 стерильной иглы к шприцу.

Изделие предназначено для применения в косметологии, пластической и эстетической хирургии, для коррекции возрастных изменений кожи, восстановления и замещении дефектов кожи, таких как поверхностные морщины, складки и шрамы, для профилактики инволюционного старения кожи, в результате травмы или дегенеративных повреждений. Изделие предназначено только для профессионального применения, квалифицированным медицинским персоналом.

Имплантат не токсичен и не оказывает вредного воздействия на организм человека.

Имплантат соответствует требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993 нетоксичным. Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с применением медицинского изделия.

Место введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреванию или сильному охлаждению до исчезновения первичного отека и покраснения.

Не использовать при повреждении первичной упаковки.

Имплантат, предназначен только для однократного применения и не подлежит повторной стерилизации.

Запрещено применение имплантата, если содержимое шприца изменило цвет и/или появился осадок и/или посторонние включения и/или помутнение.

Использование данного медицинского изделия допускается только в условиях лечебного учреждения с соблюдением санитарных норм и правил.

При истечении срока годности запрещается применение медицинского изделия.

Рекомендации пациентам

После введения Имплантата пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 12 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей. Не рекомендуется посещать сауну, турецкую баню, солярий, а также прием алкоголя в течение 2 недель после инъекции Имплантата. Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере, до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикостероиды, L-тироксин, сроки биодеградации Имплантата ускоряются.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинского изделия

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10 до +42 °С.

Имплантат интрадермальный Wendi по ТУ 32.50.22-001-34163558-2020 в транспортной таре предприятия-изготовителя устойчив к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования при температуре от +5 °С до +25 °С.

Необходимо транспортировать, хранить и использовать в защищенном от света месте, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.

– ограничения посещения бани: нежелательно, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.

- ограничения воздействия холодной воды: нет ограничений.

Требования к охране окружающей среды

Имплантат не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Утилизация медицинского изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с имплантацией данного изделия в организм человека.

Изделий с истекшим сроком годности допускается утилизация с бытовыми отходами как класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, такие как шприцы инъекционные иглы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как; эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок годности - 36 месяцев с даты изготовления изделия. Вскрытое медицинское изделие подлежит немедленному использованию или утилизации не использованных остатков изделия.

Отдел рекламаций

ООО «БОН-Л ГРУПП», РФ 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.11, пом. I, ком. 6Г, Тел. +7 (495) 927-07-29

Упаковка и маркировка изделия:

Шприц с имплантатом помещаются в блистерную упаковку.

Блистерная упаковка с изделиями помещается в потребительскую упаковку (коробку). На блистерную упаковку наносится маркировка следующего содержания:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- полное и сокращенное наименования изделия;
- название изделия;
- форма выпуска: количество шприцев в упаковке и количество игл в упаковке;

- код партии (лот);
- даты изготовления и дата стерилизации;
- срок годности;
- символ «Использовать до» (с датой, до истечения которой изделие может применяться);
- надписи «Стерильно» с указанием метода стерилизации, «Нетоксично» или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символы: «Не стерилизовать повторно», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации», «Не применять при поврежденной упаковке»; «Запрет на повторное применение»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условий хранения и транспортирования;
- символ «стерилизация паром или сухим теплом» способа стерилизации шприца, символ «стерилизация оксидом этилена» или «радиационная стерилизация» способа стерилизации игл;
- условия отпуска;
- символ «не допускать воздействия солнечных лучей»;
- символ «беречь от влаги».

На потребительской упаковке (картонной упаковке) указываются:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- полное и сокращенное наименования изделия;
- наименование изделия;
- состав комплекта (объем изделия в мл во флаконе, количество флаконов в упаковке, количество инструкций);
- указание предусмотренного назначения и кем должен быть использован;
- информация о составе;
- символы:
 -  «Не стерилизовать повторно»;
 -  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
 -  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
 -  «Запрет на повторное применение»;
 -  «Температурный диапазон хранения от +5 до +25°C»;
 -  «Дата изготовления»;
 -  «Использовать до...»;
 -  «Код партии»;
 -  «Не допускать воздействие солнечного света»;
 -  «Хрупкое, обращаться осторожно»;
 -  «Беречь от влаги»;



«Изделие стерильно, с указанием метода стерилизации»



- Производитель

