

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РТК+»

Шамсутдинова С.А.

«10» августа 2022 г.



**Инструкция по применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ®
по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019**

**Вариант исполнения:
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® РЛ12 (с иглой)**

(Версия: 5)

**Настоящая инструкция по применению применима к НЕОКОЛЛ® РЛ12,
информация по другим вариантам исполнения дана справочно.*

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® (с иглой) по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Назначение медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® предназначен для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Область применения имплантата

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Показания к применению

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® показан для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Вариант исполнения	Показания к применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® РЛ12	НЕОКОЛЛ® РЛ12 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин, деликатных зон лица с тонкой кожей (переорбитальная и переоральная зоны). Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® АС10	НЕОКОЛЛ® АС10 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин и рубцов. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® М15	НЕОКОЛЛ® М15 показан для внутридермальных инъекций, а именно в средний слой дермы и предназначен для коррекции средних и глубоких морщин, складок, рубцов и увеличения объема губ. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в средние слои дермы, что позволяет обеспечивать коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции средних и глубоких морщин, увеличения объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® МХ20	НЕОКОЛЛ® МХ20 показан для внутридермальных инъекций, а именно в глубокий слой дермы и предназначен для изменения форм лица, включая щеки или подбородок, чтобы исправить возрастной дефицит объема. Инъекции в глубокий слой дермы позволяют обеспечить коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции глубоких морщин, складок, рубцов и увеличению объема губ.

Форма выпуска НЕОКОЛЛ® РЛ12

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® РЛ12 (с иглой), в составе:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 12 мг/мл, в шприце объемом 2 мл – 1 шт
2. Игла 30Gx1/2", 0,30x13мм, производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 2 шт.

3. Наклейка для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Общие:

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний, сопровождающиеся процессами декомпенсации II-III ст;
- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия.

Абсолютные:

- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.);
- нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (постпилингвый период и т. д.).

Примечание 1

Изделие предназначено для однократного использования и для применения в условиях медицинских учреждений.

Примечание 2

Не допускается вводить имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® RL12 в кровеносные сосуды, связки сухожилий и кости. Не допускается вводить в периорбитальную область (мешки под глазами, веки). Не рекомендуется применять совместно с другими эстетическими процедурами, такими как пилинг, дермабразия (шлифовка кожи) и другими видами коррекции.

Примечание 3

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.

Правила применения (инструкция по безопасности)

- соблюдать правила асептики или антисептики при выполнении процедур.
- допускается применение местной анестезии.
- крепко соединить иглу со шприцем.
- перед началом процедуры осторожно нажать на поршень до образования небольшой капли на конце иглы.
- изделие предназначено для внутрикожных инъекций.
- не использовать при повреждении первичной упаковки.
- изделие предназначено только для однократного применения.
- не подвергать повторной стерилизации.
- избегать неумышленной инъекции в кровеносные сосуды.

Использование изделия. Порядок работы

Изделие вводится только врачом или квалифицированным медицинским персоналом.

- НЕОКОЛЛ® РЛ12 следует вводить в поверхностный слой дермы, увеличивая объем и добавляя лифтинг и форму.
- Ожидаемые результаты применения оцениваются для каждого пациента индивидуально.
- Всегда проверяйте анамнез пациента перед применением медицинского изделия, чтобы гарантировать, что нет никаких противопоказаний. Пациенту необходимо сообщить о признаках, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.
- Необходимо определить необходимость в использовании обезболивания.
- Чтобы достигнуть и поддержать максимальный желаемый результат, пациенту нужно сообщить о необходимости в дополнительном применении (имплантатов).

Инструкция для пациента

- После введения НЕОКОЛЛ® РЛ12 в месте инъекции могут возникнуть нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, краснота или опухание. Реакции обычно появляются вскоре после применения и могут держаться до одной недели после инъекций в кожу и 2 недель после инъекций в губы. Эти типы реакций встречаются со всеми типами инъекций. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или если другие симптомы, такие как отек или длительное опухание, возникающие рядом с местом инъекции, свяжитесь с врачом, который вводил медицинское изделие.
- Имплантат НЕОКОЛЛ® РЛ12 со временем разрушается естественным путем и рассасывается в тканях. Длительность различается в зависимости от пациента и места введения.
- Не использовать косметические средства до проведения процедуры и еще минимум 12 часов после нее.
- Пациент не должен подвергать обработанную область экстремальным температурам (например, солнечные ванны и солярий) в течение первой недели после лечения или пока любые нежелательные реакции полностью не прошли. Следует избегать физических нагрузок в течение первых двух дней после инъекций;

Процедура

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение.

Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом.

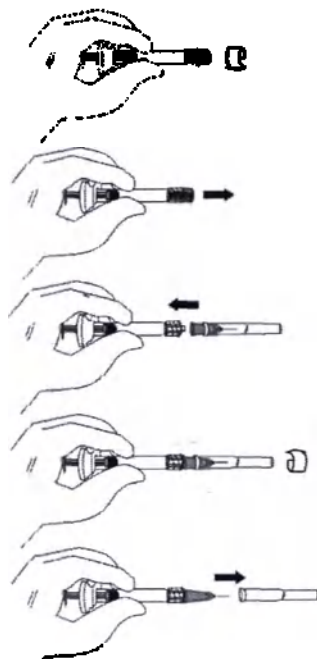
Проведение процедур должно быть в асептических условиях. Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны коррекции антисептиком от центра к периферии

Перед проведением процедуры тщательно очистить лицо от макияжа, пыли и загрязнений. Асептически обработать лицо 0,05% водным раствором хлоргексидина биглюконатом 0,05%.

Для введения медицинского изделия используют одноразовую стерильную иглу. С каждым шприцем поставляется две одноразовые стерильные иглы 30Gx1/2" 0,30x13мм (REF PRC-30013I), производства «TSK Laboratory», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г. Иглы стерилизованы радиационным способом.

Подготовка к использованию и рекомендации

1. Для получения информации о том, как собрать иглу и шприц, пожалуйста, посмотрите ниже.



2. Чтобы избежать риска инфекции во время введения, убедитесь, что кожа была полностью дезинфицирована спиртом или другим антисептическим раствором. Всегда должна осуществляться общепринятая практика для предотвращения инфекции.

3. Не вводите имплантаты слишком глубоко, поскольку это сократит эффект медицинского изделия.

4. Не вводите имплантаты слишком поверхностно, поскольку это может привести к видимым шишкам и/или обесцвечиванию кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Передозировка

Случаи передозировки не зафиксированы.

Побочные эффекты

- Возможные побочные эффекты, с которыми пациенту необходимо ознакомиться перед применением процедуры.

- Возможны местные аллергические реакции, как немедленного так длительного воздействия.

- Воспалительные реакции (краснота, отек, проявление герпеса), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Все эти признаки могут продолжаться в течение недели после процедуры.

Также может сопровождаться небольшим кровотечением, особенно у тех, у кого есть проблемы со свертыванием крови.

- Отвердевание или узелки в области инъекции.

- Аллергия к любому из компонентов медицинского изделия, особенно к гиалуронату натрия.

- Припухлость в области инъекции.

- Изменение цвета кожи в области инъекции.

- Врач, практикующий подобную процедуру, должен предупредить пациента о любом из этих побочных действий, которые могут продолжаться более одной недели. В таких случаях, пациенту необходимо выписать необходимый ему уход. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией имплантата НЕОКОЛЛ® РЛ12, необходимо сообщить дистрибьюторам и/или производителю медицинского изделия.

- Реакции, характерные для мест инъекций: покраснение, отек, боль, уплотнение, зуд, возникновение синяка, и болезненность в месте введения. Обычно эти явления проходят в течение нескольких суток после инъекции в кожу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония. Необходимо избегать контакта имплантата с

такими веществами, а также с инструментами, которые контактировали с названными субстанциями.

Предостережения при применении

Перед применением процедуры необходимо ознакомиться с данным медицинским изделием, о его противопоказаниях и возможных побочных эффектах, правилами применения (инструкция по безопасности).

Проверьте целостность упаковки перед использованием, срок действия шприца и иглы. Не используйте эти медицинские изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой. Гиалуронат натрия способен преципитировать соль четвертичного аммониевого основания (таких как бензалконий хлорид). Поэтому не рекомендуется применять такие вещества совместно с компонентами имплантата.

При чувствительной коже рекомендуется ввести анестезию. При этом необходимо учесть, что это может вызвать покраснения на коже или аллергическую реакцию. Не рекомендуется нейтрализовать область введения анестезии после ее применения.

После применения процедуры пациенту не рекомендуется пользоваться косметикой в течение 12 часов. Также не рекомендуется посещать сауну и баню; избегать длительного попадания солнечных лучей или УФ излучения в течение 2 недель. Не нажимать на область введения инъекции в течение 1 недели.

Другие меры безопасности

Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с инъекциями.

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

До полного восстановления нормального состояния кожи после имплантации не применять лазерное облучение, химический пилинг и другие процедуры, которые могут способствовать развитию воспалительной реакции в месте имплантации.

Время рассасывания имплантата НЕОКОЛЛ® РЛ12: 6-9 месяцев.

Имплантат НЕОКОЛЛ® РЛ12 являются прозрачными, вводимыми имплантатами в форме вязкого, стерильного, высокоочищенного геля, с высокой молекулярной массой 1200 кДа, сшитого гиалуроната натрия в виде волокон, растворенных в физиологическом буфере. НЕОКОЛЛ® РЛ12 состоит из сшитого гиалуроната натрия неживотного происхождения биосовместимы с тканями человека.

Количественный состав изделия

Компоненты	Концентрация
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® РЛ12:	
Гиалуронат натрия	12 мг/мл
1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	0.7 мг/мл
Содержание остаточного (концентрация) 1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	менее 0,0001 мг/мл
Гидроксид натрия (NaOH)	1N
Соляная кислота (HCl)	1M
Фосфатно-солевой буфер (pH = 7) Состав: 0,137 моль/л NaCl, 0,0027 моль/л KCl, Натрий фосфорнокислый 1-зам., Натрий фосфорнокислый 2-зам.	1 мг/мл

*Погрешность не более 5%

Спецификация НЕОКОЛЛ® РЛ12

Параметры	Спецификация
Внешний вид	Прозрачный, вязкоупругий, монофазный гель, без видимых частиц
Объем	2,0 мл
pH	7.0 - 7.6
Осмолярность	280 – 330 мОсмол/л

Параметры	Спецификация
Стерильность	Стерильный
Содержание эндотоксина	$\leq 0,05$ МЕ/г
Содержание примеси белка (протеина)	$\leq 20\text{ppm}$ (0,002%)
Содержание гиалуроната натрия	12 мг/мл $\pm 5\%$
Содержание остаточного (концентрация) ДГЭБД	Менее 0,0001 мг/мл
Динамическая вязкость	11000-33000 мПа.с

Условия применения, транспортирования и хранения

- Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.
- Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от +2 до +25°C).
- Условия хранения изделия в транспортной таре в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от +2 до +25°C.
- Учитывая кратковременный контакт инъекционных игл с внутренней средой и тканями организма, изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от +32 до +42°C. Имплантат должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10 до +42°C по ГОСТ 15150.

Упаковка

- Имплантат в виде прозрачного геля поставляется в стеклянном шприце с наконечником Люэра, поршнем и ограничителем хода емкостью 2,25 мл (объем заполнения 2,0 мл). Стеклянный шприц с имплантатом (один шприц в упаковке) и две одноразовые иглы в блистерной упаковке вложены в потребительскую упаковку (коробку из картона).
- Упаковка обеспечивает защиту имплантата от повреждений при хранении и транспортировании.
- В случае обнаружения повреждения упаковки имплантат использовать запрещается.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с введением данного изделия в организм человека. Изделия с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделие с инъекционными иглами утилизируются в соответствии с отходами класса Б по требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Срок годности

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.
- Гарантийный срок годности должен быть 36 месяцев с момента изготовления изделия.
- Срок годности изделия 3 года.

Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+») юридический адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, помещение II, офис 46, этаж 8, e-mail: rtk-neocoll@mail.ru.

Стандарты

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® РЛ12 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, стандартам серии ГОСТ ISO 10993.

Маркировка

• Глоссарий символов на шприце



Запрет на повторное
применение



Температурный режим



Не использовать при
повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь
к инструкции по применению



Стерилизация
паром



Код партии



Использовать до

• Глоссарий символов на упаковке



Не стерилизовать
повторно



Не использовать при
повреждении упаковки



Запрет на повторное
применение



Радикальная стерилизация



Стерилизация
паром



Производитель



Осторожно! Обратитесь
к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции
по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия
солнечных лучей



Температурный режим

Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+»)

Адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.57, пом. II, офис 46, этаж 8

Место производства: ООО «СИГМА ЛАБ» 143026, г. Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Регистрационное удостоверение № _____ от ____

Прошито и скреплено печатью





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РТК+»

И.А. Памсутдинова С.А.

августа 2022 г.

**Инструкция по применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ®
по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019**

Вариант исполнения:

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® РЛ12 (без иглы)

(Версия: 2)

**Настоящая инструкция по применению применима к НЕОКОЛЛ® РЛ12,
информация по другим вариантам исполнения дана справочно.*

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® (без иглы) по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Назначение медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® предназначен для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Область применения имплантата

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Показания к применению

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® показан для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Вариант исполнения	Показания к применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® РЛ12	НЕОКОЛЛ® РЛ12 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин, деликатных зон лица с тонкой кожей (переорбитальная и пероральная зоны). Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® АС10	НЕОКОЛЛ® АС10 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин и рубцов. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® М15	НЕОКОЛЛ® М15 показан для внутридермальных инъекций, а именно в средний слой дермы и предназначен для коррекции средних и глубоких морщин, складок, рубцов и увеличения объема губ. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в средние слои дермы, что позволяет обеспечивать коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции средних и глубоких морщин, увеличения объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® МХ20	НЕОКОЛЛ® МХ20 показан для внутридермальных инъекций, а именно в глубокий слой дермы и предназначен для изменения форм лица, включая щеки или подбородок, чтобы исправить возрастной дефицит объема. Инъекции в глубокий слой дермы позволяют обеспечить коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции глубоких морщин, складок, рубцов и увеличению объема губ.

Форма выпуска НЕОКОЛЛ® РЛ12

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® РЛ12 (без иглы), в составе:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 12 мг/мл, в шприце объемом 2 мл – 1 шт
2. Наклейка для карточки пациента - 2 шт.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Общие:

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koeber phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст;
- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия.

Абсолютные:

- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.);
- нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (постпилингвый период и т. д.).

Примечание 1

Изделие предназначено для однократного использования и для применения в условиях медицинских учреждений.

Примечание 2

Не допускается вводить имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® РЛ12 в кровеносные сосуды, связки сухожилий и кости. Не допускается вводить в периорбитальную область (мешки под глазами, веки). Не рекомендуется применять совместно с другими эстетическими процедурами, такими как пилинг, дермабразия (шлифовка кожи) и другими видами коррекции.

Примечание 3

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.

Правила применения (инструкция по безопасности)

- соблюдать правила асептики или антисептики при выполнении процедур.
- допускается применение местной анестезии.
- крепко соединить иглу со шприцем.
- перед началом процедуры осторожно нажать на поршень до образования небольшой капли на конце иглы.
- изделие предназначено для внутрикожных инъекций.
- не использовать при повреждении первичной упаковки.
- изделие предназначено только для однократного применения.
- не подвергать повторной стерилизации.
- избегать неумышленной инъекции в кровеносные сосуды.

Использование изделия. Порядок работы

Изделие вводится только врачом или квалифицированным медицинским персоналом.

- НЕОКОЛЛ® RL12 следует вводить в поверхностный слой дермы, увеличивая объем и добавляя лифтинг и форму.
- Ожидаемые результаты применения оцениваются для каждого пациента индивидуально.
- Всегда проверяйте анамнез пациента перед применением медицинского изделия, чтобы гарантировать, что нет никаких противопоказаний. Пациенту необходимо сообщить о признаках, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.
- Необходимо определить необходимость в использовании обезболивания.
- Чтобы достигнуть и поддержать максимальный желаемый результат, пациенту нужно сообщить о необходимости в дополнительном применении (имплантатов).

Инструкция для пациента

- После введения НЕОКОЛЛ® RL12 в месте инъекции могут возникнуть нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, краснота или опухание. Реакции обычно появляются вскоре после применения и могут держаться до одной недели после инъекций в кожу и 2 недель после инъекций в губы. Эти типы реакций встречаются со всеми типами инъекций. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или если другие симптомы, такие как отек или длительное опухание, возникающие рядом с местом инъекции, свяжитесь с врачом, который вводил медицинское изделие.
- Имплантат НЕОКОЛЛ® RL12 со временем разрушается естественным путем и рассасывается в тканях. Длительность различается в зависимости от пациента и места введения.
- Не использовать косметические средства до проведения процедуры и еще минимум 12 часов после нее.
- Пациент не должен подвергать обработанную область экстремальным температурам (например, солнечные ванны и солярий) в течение первой недели после лечения или пока любые нежелательные реакции полностью не прошли. Следует избегать физических нагрузок в течение первых двух дней после инъекций;

Процедура

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение.

Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом.

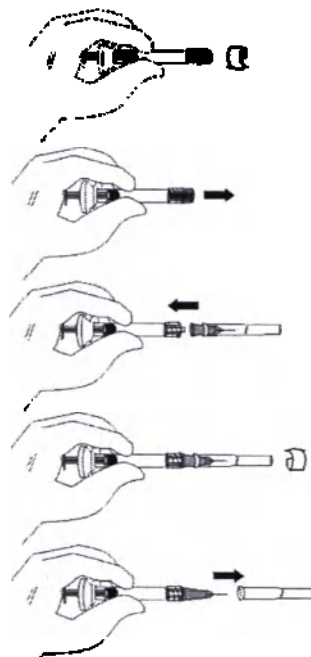
Проведение процедур должно быть в асептических условиях. Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны коррекции антисептиком от центра к периферии

Перед проведением процедуры тщательно очистить лицо от макияжа, пыли и загрязнений. Асептически обработать лицо 0,05% водным раствором хлоргексидина биглюконатом 0,05%.

Для введения медицинского изделия используют одноразовую стерильную иглу. Совместимые иглы для применения НЕОКОЛЛ® RL12 – размер 30Gx1/2" 0,30x13мм. производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609.

Подготовка к использованию и рекомендации

1. Для получения информации о том, как собрать иглу и шприц, пожалуйста, посмотрите ниже.



2. Чтобы избежать риска инфекции во время введения, убедитесь, что кожа была полностью дезинфицирована спиртом или другим антисептическим раствором. Всегда должна осуществляться общепринятая практика для предотвращения инфекции.

3. Не вводите имплантаты слишком глубоко, поскольку это сократит эффект медицинского изделия.

4. Не вводите имплантаты слишком поверхностно, поскольку это может привести к видимым шишкам и/или обесцвечиванию кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Передозировка

Случаи передозировки не зафиксированы.

Побочные эффекты

- Возможные побочные эффекты, с которыми пациенту необходимо ознакомиться перед применением процедуры.

- Возможны местные аллергические реакции, как немедленного так длительного воздействия.

- Воспалительные реакции (краснота, отек, проявление герпеса), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Все эти признаки могут продолжаться в течение недели после процедуры.

Также может сопровождаться небольшим кровотечением, особенно у тех, у кого есть проблемы со свертыванием крови.

- Отвердевание или узелки в области инъекции.

- Аллергия к любому из компонентов медицинского изделия, особенно к гиалуронату натрия.

- Припухлость в области инъекции.

- Изменение цвета кожи в области инъекции.

- Врач, практикующий подобную процедуру, должен предупредить пациента о любом из этих побочных действий, которые могут продолжаться более одной недели. В таких случаях, пациенту необходимо выписать необходимый ему уход. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией имплантата НЕОКОЛЛ® РЛ12, необходимо сообщить дистрибьюторам и/или производителю медицинского изделия.

- Реакции, характерные для мест инъекций: покраснение, отек, боль, уплотнение, зуд, возникновение синяка, и болезненность в месте введения. Обычно эти явления проходят в течение нескольких суток после инъекции в кожу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Предостережения при применении

Перед применением процедуры необходимо ознакомиться с данным медицинским изделием, о его противопоказаниях и возможных побочных эффектах, правилами применения (инструкция по безопасности).

Проверьте целостность упаковки перед использованием, срок действия шприца. Не используйте эти медицинские изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой. Гиалуронат натрия способен преципитировать соль четвертичного аммониевого основания (таких как бензалконий хлорид). Поэтому не рекомендуется применять такие вещества совместно с компонентами имплантата.

При чувствительной коже рекомендуется ввести анестезию. При этом необходимо учесть, что это может вызвать покраснения на коже или аллергическую реакцию. Не рекомендуется нейтрализовать область введения анестезии после ее применения.

После применения процедуры пациенту не рекомендуется пользоваться косметикой в течение 12 часов. Также не рекомендуется посещать сауну и баню; избегать длительного попадания солнечных лучей или УФ излучения в течение 2 недель. Не нажимать на область введения инъекции в течение 1 недели.

Другие меры безопасности

Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с инъекциями.

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

До полного восстановления нормального состояния кожи после имплантации не применять лазерное облучение, химический пилинг и другие процедуры, которые могут способствовать развитию воспалительной реакции в месте имплантации.

Время рассасывания имплантата НЕОКОЛЛ® РЛ12: 6-9 месяцев.

Имплантат НЕОКОЛЛ® РЛ12 являются прозрачными, вводимыми имплантатами в форме вязкого, стерильного, высокоочищенного геля, с высокой молекулярной массой 1200 кДа, сшитого гиалуроната натрия в виде волокон, растворенных в физиологическом буфере. НЕОКОЛЛ® РЛ12 состоит из сшитого гиалуроната натрия неживотного происхождения биосовместимы с тканями человека.

Количественный состав изделия

Компоненты	Концентрация
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® РЛ12:	
Гиалуронат натрия	12 мг/мл
1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	0.7 мг/мл
Содержание остаточного (концентрация) 1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	менее 0,0001 мг/мл
Гидроксид натрия (NaOH)	1N
Соляная кислота (HCl)	1M
Фосфатно-солевой буфер (pH = 7) Состав: 0,137 моль/л NaCl, 0,0027 моль/л KCl, Натрий фосфорнокислый 1-зам., Натрий фосфорнокислый 2-зам.	1 мг/мл

*Погрешность не более 5%

Спецификация НЕОКОЛЛ® РЛ12

Параметры	Спецификация
Внешний вид	Прозрачный, вязкоупругий, монофазный гель, без видимых частиц
Объем	2,0 мл
pH	7.0 - 7.6
Осмолярность	280 – 330 мОсмол/л
Стерильность	Стерильный
Содержание эндотоксина	≤ 0,05 МЕ/г
Содержание примеси белка (протеина)	≤ 20 ppm (0,002%)
Содержание гиалуроната натрия	12 мг/мл ± 5%
Содержание остаточного (концентрация) ДГЭБД	Менее 0,0001 мг/мл
Динамическая вязкость	11000-33000 мПа.с

Условия применения, транспортирования и хранения

- Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.
- Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от +2 до +25°C).
- Условия хранения изделия в транспортной таре в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от +2 до +25°C.

- Имплантат должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от + 10 до + 42°C по ГОСТ 15150.

Упаковка

- Имплантат в виде прозрачного геля поставляется в стеклянном шприце с наконечником Люэра, поршнем и ограничителем хода емкостью 2,25 мл (объем заполнения 2,0 мл). Стеклянный шприц с имплантатом (один шприц в упаковке) в блистерной упаковке вложены в потребительскую упаковку (коробку из картона).
- Упаковка обеспечивает защиту имплантата от повреждений при хранении и транспортировании.
- В случае обнаружения повреждения упаковки имплантат использовать запрещается.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с введением данного изделия в организм человека. Изделия с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия утилизируются в соответствии с отходами класса Б по требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Срок годности

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.
- Гарантийный срок годности должен быть 36 месяцев с момента изготовления изделия.
- Срок годности изделия 3 года.

Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+») юридический адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, помещение II, офис 46, этаж 8, e-mail: rtk-neocoll@mail.ru.

Стандарты

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® РЛ12 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, стандартам серии ГОСТ ISO 10993.

Маркировка

- Глоссарий символов на шприце



Запрет на повторное применение



Температурный режим



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация паром



Код партии



Использовать до

- Глоссарий символов на упаковке



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Радиационная стерилизация



Стерилизация паром



Производитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечных лучей



Температурный режим

Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+»)

Адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.57, пом. II, офис 46, этаж 8

Место производства: ООО «СИГМА ЛАБ» 143026, г. Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Регистрационное удостоверение № _____ от ____

Прошито и скреплено печатью

листов





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РТК+»

Шамсутдинова С.А.

«10» августа 2022 г.

Инструкция по применению
медицинского изделия
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ®
по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Вариант исполнения:
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® M15 (с иглой)

(Версия: 5)

**Настоящая инструкция по применению применима к НЕОКОЛЛ® M15,
информация по другим вариантам исполнения дана справочно.*

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® (с иглой) по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Назначение медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® предназначен для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Область применения имплантата

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Показания к применению

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® показан для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Вариант исполнения	Показания к применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® M15	НЕОКОЛЛ® M15 показан для внутридермальных инъекций, а именно в средний слой дермы и предназначен для коррекции средних и глубоких морщин, складок, рубцов и увеличения объема губ. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в средние слои дермы, что позволяет обеспечивать коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции средних и глубоких морщин, увеличения объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10	НЕОКОЛЛ® AC10 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин и рубцов. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20	НЕОКОЛЛ® MX20 показан для внутридермальных инъекций, а именно в глубокий слой дермы и предназначен для изменения форм лица, включая щеки или подбородок, чтобы исправить возрастной дефицит объема. Инъекции в глубокий слой дермы позволяют обеспечить коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции глубоких морщин, складок, рубцов и увеличению объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® RL12	НЕОКОЛЛ® RL12 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин, деликатных зон лица с тонкой кожей (переорбитальная и переоральная зоны). Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин.

Форма выпуска НЕОКОЛЛ® M15:

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® M15 (с иглой), в составе:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 15 мг/мл, в шприце объемом 2 мл – 1 шт.

2. Игла 30Gx1/2", 0,30x13мм, производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 2 шт.
3. Наклейка для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Общие:

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний, сопровождающиеся процессами декомпенсации II-III ст;
- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

Абсолютные:

- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.);
- нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (постпилингвый период и т. д.).

Примечание 1

Изделие предназначено для однократного использования и для применения в условиях медицинских учреждений.

Примечание 2

Не допускается вводить имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® M15 кровеносные сосуды, связки сухожилий и кости. Не допускается вводить в периорбитальную область (мешки под глазами, веки). Не рекомендуется применять совместно с другими эстетическими процедурами, такими как пилинг, дермабразия (шлифовка кожи) и другими видами коррекции.

Примечание 3

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.

Инструкция по применению – 1 шт.

Правила применения (инструкция по безопасности)

- соблюдать правила асептики или антисептики при выполнении процедур.
- допускается применение местной анестезии.
- крепко соединить иглу со шприцем.
- перед началом процедуры осторожно нажать на поршень до образования небольшой капли на конце иглы.
- изделие предназначено для внутрикожных инъекций.
- не использовать при повреждении первичной упаковки.
- изделие предназначено только для однократного применения.

- не подвергать повторной стерилизации.
- избегать неумышленной инъекции в кровеносные сосуды.

Использование изделия. Порядок работы.

Изделие вводится только врачом или квалифицированным медицинским персоналом.

- НЕОКОЛЛ® M15 следует вводить в средний слой, увеличивая объем и добавляя лифтинг и форму.
- Ожидаемые результаты применения оцениваются для каждого пациента индивидуально.
- Всегда проверяйте анамнез пациента перед применением медицинского изделия, чтобы гарантировать, что нет никаких противопоказаний. Пациенту необходимо сообщить о признаках, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.
- Необходимо определить необходимость в использовании обезболивания.
- Чтобы достигнуть и поддержать максимальный желаемый результат, пациенту нужно сообщить о необходимости в дополнительном применении (имплантатов).

Инструкция для пациента:

- После введения НЕОКОЛЛ® M15 в месте инъекции могут возникнуть нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, краснота или опухание. Реакции обычно появляются вскоре после применения и могут держаться до одной недели после инъекций в кожу и 2 недель после инъекций в губы. Эти типы реакций встречаются со всеми типами инъекций. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или если другие симптомы, такие как отек или длительное опухание, возникающие рядом с местом инъекции, свяжитесь с врачом, который вводил медицинское изделие.
- Имплантат НЕОКОЛЛ® M15 со временем разрушается естественным путем и рассасывается в тканях. Длительность различается в зависимости от пациента и места введения.
- Не использовать косметические средства до проведения процедуры и еще минимум 12 часов после нее.
- Пациент не должен подвергать обработанную область экстремальным температурам (например, солнечные ванны и солярий) в течение первой недели после лечения или пока любые нежелательные реакции полностью не прошли. Следует избегать физических нагрузок в течение первых двух дней после инъекций.

Процедура:

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение.

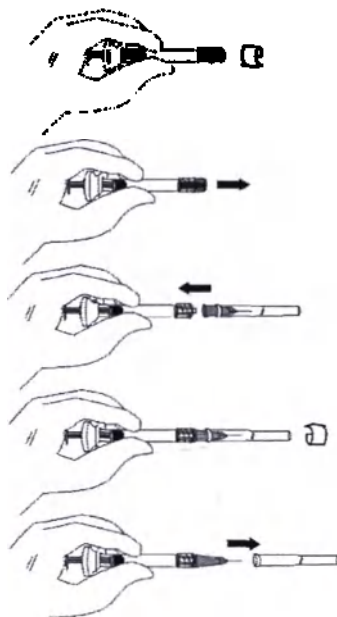
Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом.

Проведение процедур должно быть в асептических условиях. Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны коррекции антисептиком от центра к периферии

Перед проведением процедуры тщательно очистить лицо от макияжа, пыли и загрязнений. Асептически обработать лицо 0,05% водным раствором хлоргексидина биглюконатом 0,05%. Для введения медицинского изделия используют одноразовую стерильную иглу. Для введения медицинского изделия используют одноразовую стерильную иглу. С каждым шприцем поставляется две одноразовые стерильные иглы 30Gx1/2" 0,30x13мм (REF PRC-30013I), производства «TSK Laboratory», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г. Иглы стерилизованы радиационным способом.

Подготовка к использованию и рекомендации:

1. Для получения информации о том, как собрать иглу и шприц, пожалуйста, посмотрите ниже.



2. Чтобы избежать риска инфекции во время введения, убедитесь, что кожа была полностью дезинфицирована спиртом или другим антисептическим раствором. Всегда должна осуществляться общепринятая практика для предотвращения инфекции.
3. Не вводите имплантаты слишком глубоко, поскольку это сократит эффект медицинского изделия.
4. Не вводите имплантаты слишком поверхностно, поскольку это может привести к видимым шишкам и/или обесцвечиванию кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Передозировка

Случаи передозировки не зафиксированы.

Побочные эффекты

- Возможные побочные эффекты, с которыми пациенту необходимо ознакомиться перед применением процедуры.
- Возможны местные аллергические реакции, как немедленного так длительного воздействия.
- Воспалительные реакции (краснота, отек, проявление герпеса), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Все эти признаки могут продолжаться в течение недели после процедуры. Также может сопровождаться небольшим кровотечением, особенно у тех, у кого есть проблемы со свертыванием крови.
- Отвердевание или узелки в области инъекции.
- Аллергия к любому из компонентов медицинского изделия, особенно к гиалуронату натрия.
- Припухлость в области инъекции.
- Изменение цвета кожи в области инъекции.
- Врач, практикующий подобную процедуру, должен предупредить пациента о любом из этих побочных действий, которые могут продолжаться более одной недели. В таких случаях, пациенту необходимо выписать необходимый ему уход. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией имплантата НЕОКОЛЛ® M15, необходимо сообщить дистрибьюторам и/или производителю медицинского изделия.
- Реакции, характерные для мест инъекций: покраснение, отек, боль, уплотнение, зуд, возникновение синяка, и болезненность в месте введения. Обычно эти явления проходят в течение нескольких суток после инъекции в кожу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Предостережения при применении

Перед применением процедуры необходимо ознакомиться с данным медицинским изделием, о его противопоказаниях и возможных побочных эффектах, правилами применения (инструкция по безопасности).

Проверьте целостность упаковки перед использованием, срок действия шприца и иглы. Не используйте эти медицинские изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой. Гиалуронат натрия способен преципитировать соль четвертичного аммониевого основания (таких как бензалконий хлорид). Поэтому не рекомендуется применять такие вещества совместно с компонентами имплантата.

При чувствительной коже рекомендуется ввести анестезию. При этом необходимо учесть, что это может вызвать покраснения на коже или аллергическую реакцию. Не рекомендуется нейтрализовать область введения анестезии после ее применения.

После применения процедуры пациенту не рекомендуется пользоваться косметикой в течение 12 часов. Также не рекомендуется посещать сауну и баню; избегать длительного попадания солнечных лучей или УФ излучения в течение 2 недель. Не нажимать на область введения инъекции в течение 1 недели.

Другие меры безопасности

Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с инъекциями.

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

До полного восстановления нормального состояния кожи после имплантации не применять лазерное облучение, химический пилинг и другие процедуры, которые могут способствовать развитию воспалительной реакции в месте имплантации.

Время рассасывания имплантата НЕОКОЛЛ® M15: 6-9 месяцев.

Имплантат НЕОКОЛЛ® M15 являются прозрачными, вводимыми имплантатами в форме вязкого, стерильного, высокоочищенного, геля, с высокой молекулярной массой 1500 кДа, сшитого гиалуроната натрия в виде волокон, растворенных в физиологическом буфере. НЕОКОЛЛ® M15 состоит из сшитого гиалуроната натрия неживотного происхождения биосовместимы с тканями человека.

Количественный состав изделия

Компоненты	Концентрация
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® M15:	
Гиалуронат натрия	15 мг/мл
1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	1.22 мг/мл
Содержание остаточного (концентрация) 1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	менее 0,0001 мг/мл
Гидроксид натрия (NaOH)	1N
Соляная кислота (HCl)	1M
Фосфатно-солевой буфер (pH = 7) Состав: 0,137 моль/л NaCl, 0,0027 моль/л KCl, Натрий фосфорнокислый 1-зам., Натрий фосфорнокислый 2-зам.	1 мг/мл

*Погрешность не более 5%

Спецификация НЕОКОЛЛ® M15

Параметры	Спецификация
Внешний вид	Прозрачный, вязкоупругий, монофазный гель, без видимых частиц
Объем	2,0 мл
pH	7.0 - 7.6
Осмолярность	280 – 330 мОсмол/л
Стерильность	Стерильный
Содержание эндотоксина	≤ 0,05 МЕ/г
Содержание примеси белка (протеина)	≤ 20 ppm (0,002%)
Содержание гиалуроната натрия	15 мг/мл ± 5%
Содержание остаточного (концентрация) ДГЭБД	Менее 0,0001 мг/мл
Динамическая вязкость	18000-54000 мПа.с

Условия применения, транспортирования и хранения

- Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.
- Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от +2 до +25°C).
- Условия хранения изделия в транспортной таре в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от +2 до +25°C.
- Учитывая кратковременный контакт инъекционных игл с внутренней средой и тканями организма, изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от +32 до +42°C. Имплантат должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10 до +42°C по ГОСТ 15150.

Упаковка

- Имплантат в виде прозрачного геля поставляется в стеклянном шприце с наконечником Люэра, поршнем и ограничителем хода емкостью 2,25 мл (объем заполнения 2,0 мл). Стеклянный шприц с имплантатом (один шприц в упаковке) и две одноразовые иглы в блистерной упаковке вложены в потребительскую упаковку (коробку из картона).
- Упаковка обеспечивает защиту имплантата от повреждений при хранении и транспортировании.
- В случае обнаружения повреждения упаковки имплантат использовать запрещается.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с введением данного изделия в организм человека. Изделия с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия с инъекционными иглами утилизируются в соответствии с отходами класса Б по требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Срок годности

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.
- Гарантийный срок годности должен быть 36 месяцев с момента изготовления изделия.
- Срок службы изделия 3 года.

Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских

изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+») юридический адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, помещение II, офис 46, этаж 8, e-mail: rtk-neocoll@mail.ru.

Стандарты

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX15 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, стандартам серии ГОСТ ISO 10993.

Маркировка

- Глоссарий символов на шприце



Запрет на повторное применение



Температурный режим



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация паром



Код партии



Использовать до

- Глоссарий символов на упаковке



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Стерильно



Радиационная стерилизация



Стерилизация паром



Производитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечных лучей



Температурный режим

Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+»)

Адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, пом. II, офис 46, этаж 8

Место производства: ООО «СИГМА ЛАБ» 143026, г. Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Прошито и скреплено печатью





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РТК+»

Иванов С.А.
Красноярск 10 августа 2022 г.

Инструкция по применению
медицинского изделия
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ®
по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Вариант исполнения:
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® M15 (без иглы)
(Версия: 2)

**Настоящая инструкция по применению применима к НЕОКОЛЛ® M15,
информация по другим вариантам исполнения дана справочно.*

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® (без иглы) по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Назначение медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® предназначен для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Область применения имплантата

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Показания к применению

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® показан для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Вариант исполнения	Показания к применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® M15	НЕОКОЛЛ® M15 показан для внутридермальных инъекций, а именно в средний слой дермы и предназначен для коррекции средних и глубоких морщин, складок, рубцов и увеличения объема губ. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в средние слои дермы, что позволяет обеспечивать коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции средних и глубоких морщин, увеличения объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10	НЕОКОЛЛ® AC10 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин и рубцов. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20	НЕОКОЛЛ® MX20 показан для внутридермальных инъекций, а именно в глубокий слой дермы и предназначен для изменения форм лица, включая щеки или подбородок, чтобы исправить возрастной дефицит объема. Инъекции в глубокий слой дермы позволяют обеспечить коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции глубоких морщин, складок, рубцов и увеличению объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® RL12	НЕОКОЛЛ® RL12 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин, деликатных зон лица с тонкой кожей (переорбитальная и пероральная зоны). Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин.

Форма выпуска НЕОКОЛЛ® M15:

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® M15 (без иглы), в составе:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 15 мг/мл, в шприце объемом 2 мл – 1 шт.
2. Наклейка для карточки пациента - 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Общие:

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Kobner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний, сопровождающиеся процессами декомпенсации II-III ст;
- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

Абсолютные:

- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.);
- нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (постпилингвый период и т. д.).

Примечание 1

Изделие предназначено для однократного использования и для применения в условиях медицинских учреждений.

Примечание 2

Не допускается вводить имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® M15 кровеносные сосуды, связки сухожилий и кости. Не допускается вводить в периорбитальную область (мешки под глазами, веки). Не рекомендуется применять совместно с другими эстетическими процедурами, такими как пилинг, дермабразия (шлифовка кожи) и другими видами коррекции.

Примечание 3

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

Инструкция по применению – 1 шт.

Правила применения (инструкция по безопасности)

- соблюдать правила асептики или антисептики при выполнении процедур.
- допускается применение местной анестезии.
- крепко соединить иглу со шприцем.
- перед началом процедуры осторожно нажать на поршень до образования небольшой капли на конце иглы.
- изделие предназначено для внутрикожных инъекций.
- не использовать при повреждении первичной упаковки.
- изделие предназначено только для однократного применения.
- не подвергать повторной стерилизации.
- избегать неумышленной инъекции в кровеносные сосуды.

Использование изделия. Порядок работы.

Изделие вводится только врачом или квалифицированным медицинским персоналом.

- НЕОКОЛЛ® M15 следует вводить в средний слой, увеличивая объем и добавляя лифтинг и форму.
- Ожидаемые результаты применения оцениваются для каждого пациента индивидуально.
- Всегда проверяйте анамнез пациента перед применением медицинского изделия, чтобы гарантировать, что нет никаких противопоказаний. Пациенту необходимо сообщить о признаках, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.
- Необходимо определить необходимость в использовании обезболивания.
- Чтобы достигнуть и поддержать максимальный желаемый результат, пациенту нужно сообщить о необходимости в дополнительном применении (имплантатов).

Инструкция для пациента:

- После введения НЕОКОЛЛ® M15 в месте инъекции могут возникнуть нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, краснота или опухание. Реакции обычно появляются вскоре после применения и могут держаться до одной недели после инъекций в кожу и 2 недель после инъекций в губы. Эти типы реакций встречаются со всеми типами инъекций. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или если другие симптомы, такие как отек или длительное опухание, возникающие рядом с местом инъекции, свяжитесь с врачом, который вводил медицинское изделие.
- Имплантат НЕОКОЛЛ® M15 со временем разрушается естественным путем и рассасывается в тканях. Длительность различается в зависимости от пациента и места введения.
- Не использовать косметические средства до проведения процедуры и еще минимум 12 часов после нее.
- Пациент не должен подвергать обработанную область экстремальным температурам (например, солнечные ванны и солярий) в течение первой недели после лечения или пока любые нежелательные реакции полностью не прошли. Следует избегать физических нагрузок в течение первых двух дней после инъекций.

Процедура:

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение.

Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом.

Проведение процедур должно быть в асептических условиях. Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны коррекции антисептиком от центра к периферии

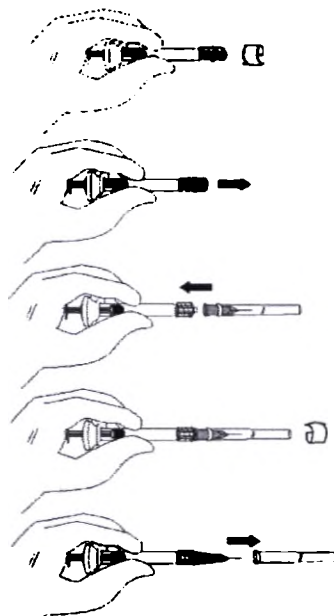
Перед проведением процедуры тщательно очистить лицо от макияжа, пыли и загрязнений.

Асептически обработать лицо 0,05% водным

раствором хлоргексидина биглюконатом 0,05%. Для введения медицинского изделия используют одноразовую стерильную иглу. Совместимые иглы для применения НЕОКОЛЛ® M15 – размер 30Gx1/2" 0,30x13мм. производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609.

Подготовка к использованию и рекомендации:

1. Для получения информации о том, как собрать иглу и шприц, пожалуйста, посмотрите ниже.



2. Чтобы избежать риска инфекции во время введения, убедитесь, что кожа была полностью дезинфицирована спиртом или другим антисептическим раствором. Всегда должна осуществляться общепринятая практика для предотвращения инфекции.
3. Не вводите имплантаты слишком глубоко, поскольку это сократит эффект медицинского изделия.
4. Не вводите имплантаты слишком поверхностно, поскольку это может привести к видимым шишкам и/или обесцвечиванию кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Передозировка

Случаи передозировки не зафиксированы.

Побочные эффекты

- Возможные побочные эффекты, с которыми пациенту необходимо ознакомиться перед применением процедуры.
- Возможны местные аллергические реакции, как немедленного так длительного воздействия.
- Воспалительные реакции (краснота, отек, проявление герпеса), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Все эти признаки могут продолжаться в течение недели после процедуры. Также может сопровождаться небольшим кровотечением, особенно у тех, у кого есть проблемы со свертыванием крови.
- Отвердевание или узелки в области инъекции.
- Аллергия к любому из компонентов медицинского изделия, особенно к гиалуронату натрия.
- Припухлость в области инъекции.
- Изменение цвета кожи в области инъекции.
- Врач, практикующий подобную процедуру, должен предупредить пациента о любом из этих побочных действий, которые могут продолжаться более одной недели. В таких случаях, пациенту необходимо выписать необходимый ему уход. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией имплантата НЕОКОЛЛ® M15, необходимо сообщить дистрибьюторам и/или производителю медицинского изделия.
- Реакции, характерные для мест инъекций: покраснение, отек, боль, уплотнение, зуд, возникновение синяка, и болезненность в месте введения. Обычно эти явления проходят в течение нескольких суток после инъекции в кожу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Предостережения при применении

Перед применением процедуры необходимо ознакомиться с данным медицинским изделием, о его противопоказаниях и возможных побочных эффектах, правилами применения (инструкция по безопасности).

Проверьте целостность упаковки перед использованием, срок действия шприца. Не используйте эти медицинские изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой. Гиалуронат натрия способен преципитировать соль четвертичного аммониевого основания (таких как бензалконий хлорид). Поэтому не рекомендуется применять такие вещества совместно с компонентами имплантата.

При чувствительной коже рекомендуется ввести анестезию. При этом необходимо учесть, что это может вызвать покраснения на коже или аллергическую реакцию. Не рекомендуется нейтрализовать область введения анестезии после ее применения.

После применения процедуры пациенту не рекомендуется пользоваться косметикой в течение 12 часов. Также не рекомендуется посещать сауну и баню; избегать длительного попадания солнечных лучей или УФ излучения в течение 2 недель. Не нажимать на область введения инъекции в течение 1 недели.

Другие меры безопасности

Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с инъекциями.

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

До полного восстановления нормального состояния кожи после имплантации не применять лазерное облучение, химический пилинг и другие процедуры, которые могут способствовать развитию воспалительной реакции в месте имплантации.

Время рассасывания имплантата НЕОКОЛЛ® M15: 6-9 месяцев.

Имплантат НЕОКОЛЛ® M15 являются прозрачными, вводимыми имплантатами в форме вязкого, стерильного, высокоочищенного, геля, с высокой молекулярной массой 1500 кДа, сшитого гиалуроната натрия в виде волокон, растворенных в физиологическом буфере. НЕОКОЛЛ® M15 состоит из сшитого гиалуроната натрия неживотного происхождения биосовместимы с тканями человека.

Количественный состав изделия

Компоненты	Концентрация
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® M15:	
Гиалуронат натрия	15 мг/мл
1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	1.22 мг/мл
Содержание остаточного (концентрация) 1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	менее 0,0001 мг/мл
Гидроксид натрия (NaOH)	1N
Соляная кислота (HCl)	1M
Фосфатно-солевой буфер (pH = 7) Состав: 0,137 моль/л NaCl, 0,0027 моль/л KCl, Натрий фосфорнокислый 1-зам., Натрий фосфорнокислый 2-зам.	1 мг/мл

*Погрешность не более 5%

Спецификация НЕОКОЛЛ® M15

Параметры	Спецификация
Внешний вид	Прозрачный, вязкоупругий, монофазный гель, без видимых частиц
Объем	2,0 мл
pH	7.0 - 7.6
Осмолярность	280 – 330 мОсмол/л
Стерильность	Стерильный
Содержание эндотоксина	≤ 0,05 МЕ/г
Содержание примеси белка (протеина)	≤ 20 ppm (0,002%)

Содержание гиалуроната натрия	15 мг/мл $\pm$ 5%
Содержание остаточного (концентрация) ДГЭБД	Менее 0,0001 мг/мл
Динамическая вязкость	18000-54000 мПа.с

Условия применения, транспортирования и хранения

- Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.
- Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от +2 до +25°C).
- Условия хранения изделия в транспортной таре в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от +2 до +25°C.
- Имплантат должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10 до +42°C по ГОСТ 15150.

Упаковка

- Имплантат в виде прозрачного геля поставляется в стеклянном шприце с наконечником Люэра, поршнем и ограничителем хода емкостью 2,25 мл (объем заполнения 2,0 мл). Стеклянный шприц с имплантатом (один шприц в упаковке) в блистерной упаковке вложены в потребительскую упаковку (коробку из картона).
- Упаковка обеспечивает защиту имплантата от повреждений при хранении и транспортировании.
- В случае обнаружения повреждения упаковки имплантат использовать запрещается.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с введением данного изделия в организм человека. Изделия с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия утилизируются в соответствии с отходами класса Б по требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Срок годности

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.
- Гарантийный срок годности должен быть 36 месяцев с момента изготовления изделия.
- Срок службы изделия 3 года.

Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+») юридический адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, помещение II, офис 46, этаж 8, e-mail: rtk-neocoll@mail.ru.

Стандарты

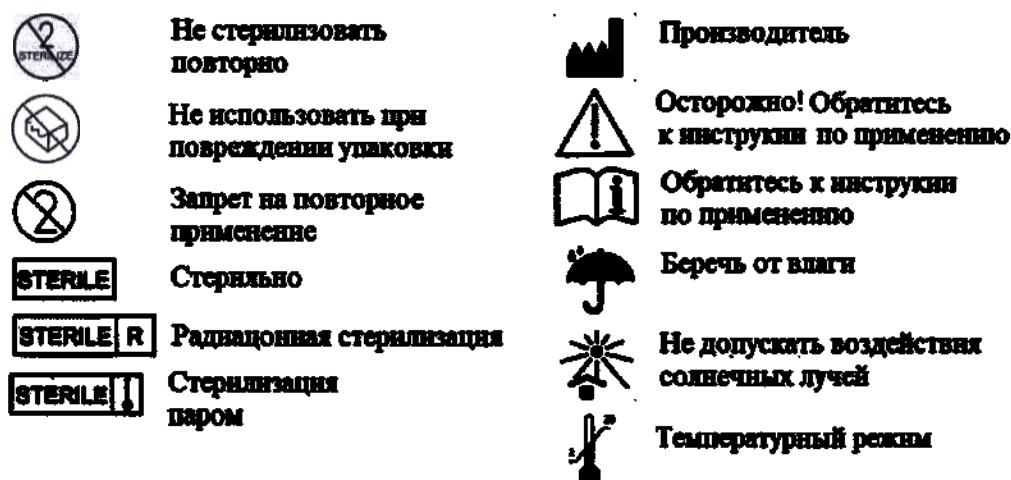
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX15 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, стандартам серии ГОСТ ISO 10993.

Маркировка

- Глоссарий символов на шприце



• Глоссарий символов на упаковке



Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+»)

Адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.57, пом. II, офис 46, этаж 8

Место производства: ООО «СИГМА ЛАБ» 143026, г. Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Регистрационное удостоверение № _____ от ____

Прошито и скреплено печатью

7 листов



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Русские технологии красоты+»
Шамсутдинова С.А.
«10» августа 2022 г.

М.П.



Инструкция по применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ®
по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Вариант исполнения:
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® АС10 (с иглой)
(Версия: 5)

**Настоящая инструкция по применению применима к НЕОКОЛЛ® АС10,
информация по другим вариантам исполнения дана справочно*

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® (с иглой) по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Назначение медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® предназначен для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Область применения имплантата

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Показания к применению

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® показан для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Вариант исполнения	Показания к применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10	НЕОКОЛЛ® AC10 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин и рубцов. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® M15	НЕОКОЛЛ® M15 показан для внутридермальных инъекций, а именно в средний слой дермы и предназначен для коррекции средних и глубоких морщин, складок, рубцов и увеличения объема губ. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в средние слои дермы, что позволяет обеспечивать коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции средних и глубоких морщин, увеличения объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20	НЕОКОЛЛ® MX20 показан для внутридермальных инъекций, а именно в глубокий слой дермы и предназначен для изменения форм лица, включая щеки или подбородок, чтобы исправить возрастной дефицит объема. Инъекции в глубокий слой дермы позволяют обеспечить коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции глубоких морщин, складок, рубцов и увеличению объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® RL12	НЕОКОЛЛ® RL12 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин, деликатных зон лица с тонкой кожей (переокулярная и переокулярная зоны). Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин.

Форма выпуска НЕОКОЛЛ® AC10

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10 (с иглой), в составе:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 10 мг/мл, в шприце объемом 2 мл – 1 шт.
2. Игла 30Gx1/2", 0,30x13мм, производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ №ФСЗ2011/10609 – 2 шт.
3. Наклейка для карточки пациента - 2 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Общие:

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст;
- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

Абсолютные:

- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.);
- нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (постпилингвый период и т. д.).

Примечание 1

Изделие предназначено для однократного использования и для применения в условиях медицинских учреждений.

Примечание 2

Не допускается вводить имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10 в кровеносные сосуды, связки сухожилий и кости. Не допускается вводить в периорбитальную область (мешки под глазами, веки). Не рекомендуется применять совместно с другими эстетическими процедурами, такими как пилинг, дермабразия (шлифовка кожи) и другими видами коррекции.

Примечание 3

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.

Правила применения (инструкция по безопасности)

- соблюдать правила асептики или антисептики при выполнении процедур.
- допускается применение местной анестезии.
- крепко соединить иглу со шприцем.
- перед началом процедуры осторожно нажать на поршень до образования небольшой капли на конце иглы.
- изделие предназначено для внутрикожных инъекций.
- не использовать при повреждении первичной упаковки.
- изделие предназначено только для однократного применения.
- не подвергать повторной стерилизации.
- избегать неумышленной инъекции в кровеносные сосуды.

Использование изделия. Порядок работы

Изделие вводится только врачом или квалифицированным медицинским персоналом.

- НЕОКОЛЛ® AC10 следует вводить в поверхностный слой дермы, увеличивая объем и добавляя лифтинг и форму.
- Ожидаемые результаты применения оцениваются для каждого пациента индивидуально.
- Всегда проверяйте анамнез пациента перед применением медицинского изделия, чтобы гарантировать, что нет никаких противопоказаний. Пациенту необходимо сообщить о признаках, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.
- Необходимо определить необходимость в использовании обезболивания.
- Чтобы достигнуть и поддержать максимальный желаемый результат, пациенту нужно сообщить о необходимости в дополнительном применении (имплантатов).

Инструкция для пациента

- После введения НЕОКОЛЛ® AC10 в месте инъекции могут возникнуть нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, краснота или опухание. Реакции обычно появляются вскоре после применения и могут держаться до одной недели после инъекций в кожу и 2 недель после инъекций в губы. Эти типы реакций встречаются со всеми типами инъекций. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или если другие симптомы, такие как отек или длительное опухание, возникающие рядом с местом инъекции, свяжитесь с врачом, который вводил медицинское изделие.
- Имплантат НЕОКОЛЛ® AC10 со временем разрушается естественным путем и рассасывается в тканях. Длительность различается в зависимости от пациента и места введения.
- Не использовать косметические средства до проведения процедуры и еще минимум 12 часов после нее.
- Пациент не должен подвергать обработанную область экстремальным температурам (например, солнечные ванны и солярий) в течение первой недели после лечения или пока любые нежелательные реакции полностью не прошли. Следует избегать физических нагрузок в течение первых двух дней после инъекций;

Процедура:

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение.

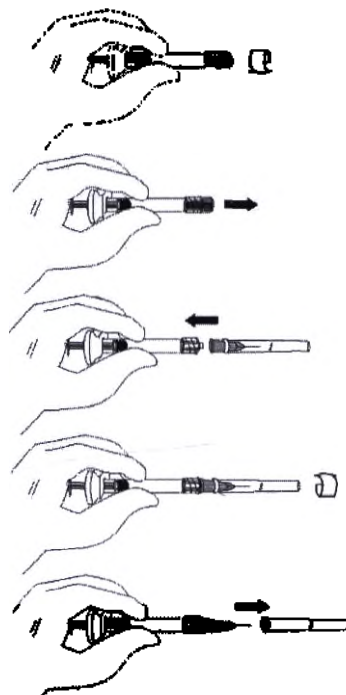
Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом.

Проведение процедур должно быть в асептических условиях. Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны коррекции антисептиком от центра к периферии

Перед проведением процедуры тщательно очистить лицо от макияжа, пыли и загрязнений. Асептически обработать лицо 0,05% водным раствором хлоргексидина биглюконатом 0,05%. Для введения медицинского изделия используют одноразовую стерильную иглу. Для введения медицинского изделия используют одноразовую стерильную иглу. С каждым шприцем поставляется две одноразовые стерильные иглы 30Gx1/2" 0,30x13мм (REF PRC-30013I), производства «TSK Laboratory», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г. Иглы стерилизованы радиационным способом.

Подготовка к использованию и рекомендации:

1. Для получения информации о том, как собрать иглу и шприц, пожалуйста, посмотрите ниже.



2. Чтобы избежать риска инфекции во время введения, убедитесь, что кожа была полностью дезинфицирована спиртом или другим антисептическим раствором. Всегда должна осуществляться общепринятая практика для предотвращения инфекции.

3. Не вводите имплантаты слишком глубоко, поскольку это сократит эффект медицинского изделия.

4. Не вводите имплантаты слишком поверхностно, поскольку это может привести к видимым шишкам и/или обесцвечиванию кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Передозировка

Случаи передозировки не зафиксированы.

Побочные эффекты

- Возможные побочные эффекты, с которыми пациенту необходимо ознакомиться перед применением процедуры.

- Возможны местные аллергические реакции, как немедленного так длительного воздействия.

- Воспалительные реакции (краснота, отек, проявление герпеса), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Все эти признаки могут продолжаться в течение недели после процедуры.

Также может сопровождаться небольшим кровотечением, особенно у тех, у кого есть проблемы со свертыванием крови.

- Отвердевание или узелки в области инъекции.

- Аллергия к любому из компонентов медицинского изделия, особенно к гиалуронату натрия.

- Припухлость в области инъекции.

- Изменение цвета кожи в области инъекции.

- Врач, практикующий подобную процедуру, должен предупредить пациента о любом из этих побочных действий, которые могут продолжаться более одной недели. В таких случаях, пациенту необходимо выписать необходимый ему уход. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией имплантата НЕОКОЛЛЮ АС10, необходимо сообщить дистрибьюторам и/или производителю медицинского изделия.

- Реакции, характерные для мест инъекций: покраснение, отек, боль, уплотнение, зуд, возникновение синяка, и болезненность в месте введения. Обычно эти явления проходят в течение нескольких суток после инъекции в кожу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония. Необходимо избегать контакта имплантата с

такими веществами, а также с инструментами, которые контактировали с названными субстанциями.

Предостережения при применении

Перед применением процедуры необходимо ознакомиться с данным медицинским изделием, о его противопоказаниях и возможных побочных эффектах, правилами применения (инструкция по безопасности).

Проверьте целостность упаковки перед использованием, срок действия шприца и иглы. Не используйте эти медицинские изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой. Гиалуронат натрия способен преципитировать соль четвертичного аммониевого основания (таких как бензалконий хлорид). Поэтому не рекомендуется применять такие вещества совместно с компонентами имплантата.

При чувствительной коже рекомендуется ввести анестезию. При этом необходимо учесть, что это может вызвать покраснения на коже или аллергическую реакцию. Не рекомендуется нейтрализовать область введения анестезии после ее применения.

После применения процедуры пациенту не рекомендуется пользоваться косметикой в течение 12 часов. Также не рекомендуется посещать сауну и баню; избегать длительного попадания солнечных лучей или УФ излучения в течение 2 недель. Не нажимать на область введения инъекции в течение 1 недели.

Другие меры безопасности

Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с инъекциями.

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

До полного восстановления нормального состояния кожи после имплантации не применять лазерное облучение, химический пилинг и другие процедуры, которые могут способствовать развитию воспалительной реакции в месте имплантации.

Время рассасывания имплантата НЕОКОЛЛ® AC10: 6-9 месяцев.

Имплантат НЕОКОЛЛ® AC10 являются прозрачными, вводимыми имплантатами в форме вязкого, стерильного, высокоочищенного геля, с высокой молекулярной массой 1000 кДа, сшитого гиалуроната натрия в виде волокон, растворенных в физиологическом буфере. НЕОКОЛЛ® AC10 состоит из сшитого гиалуроната натрия неживотного происхождения биосовместимы с тканями человека.

Количественный состав изделия

Компоненты	Концентрация
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10:	
Гиалуронат натрия	10 мг/мл
1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	0.64 мг/мл
Содержание остаточного (концентрация) 1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	Менее 0,0001 мг/мл
Гидроксид натрия (NaOH)	1N
Соляная кислота (HCl)	1M
Фосфатно-солевой буфер (pH = 7) Состав: 0,137 моль/л NaCl, 0,0027 моль/л KCl, Натрий фосфорнокислый 1-зам., Натрий фосфорнокислый 2-зам.	1 мг/мл

*Погрешность не более 5%

Спецификация НЕОКОЛЛ® AC10

Параметры	Спецификация
Внешний вид	Прозрачный, вязкоупругий, монофазный гель, без видимых частиц
Объем	2,0 мл
pH	7.0 - 7.6
Осмолярность	280 – 330 мОсмол/л

Стерильность	Стерильный
Содержание эндотоксина	$\leq 0,05$ МЕ/г
Содержание примеси белка	≤ 20 ppm (0,002%)
Содержание гиалуроната натрия	10 мг/мл $\pm$ 5%
Содержание остаточного (концентрация) ДГЭБД	Менее 0,0001 мг/мл
Динамическая вязкость	8000-24000 мПа.с

Условия применения, транспортирования и хранения

- Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.
- Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от + 2 до + 25°C).
- Условия хранения изделия в транспортной таре в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от + 2 до + 25°C.

• Учитывая кратковременный контакт инъекционных игл с внутренней средой и тканями организма, изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от +32 до +42°C. Имплантат должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от + 10 до + 42°C по ГОСТ 15150.

Упаковка

- Имплантат в виде прозрачного геля поставляется в стеклянном шприце с наконечником Люэра, поршнем и ограничителем хода емкостью 2,25 мл (объем заполнения 2,0 мл). Стеклянный шприц с имплантатом (один шприц в упаковке) и две одноразовые иглы в блистерной упаковке вложены в потребительскую упаковку (коробку из картона).
- Упаковка обеспечивает защиту имплантата от повреждений при хранении и транспортировании.
- В случае обнаружения повреждения упаковки имплантат использовать запрещается.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с введением данного изделия в организм человека. Изделия с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделие с инъекционными иглами утилизируются в соответствии с отходами класса Б по требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Срок годности

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.
- Гарантийный срок годности должен быть 36 месяцев с момента изготовления изделия.
- Срок службы изделия 3 года.

Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+») юридический адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, помещение II, офис 46, этаж 8, e-mail: rtk-neocoll@mail.ru.

Стандарты

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, стандартам серии ГОСТ ISO 10993.

Маркировка

• Глоссарий символов на шприце



Запрет на повторное применение



Температурный режим



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация паром



Код партии



Использовать до

• Глоссарий символов на упаковке



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Радиационная стерилизация



Стерилизация паром



Производитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечных лучей



Температурный режим

Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+»)

Адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.57, пом. II, офис 46, этаж 8

Место производства: ООО «СИГМА ЛАБ» 143026, г. Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Регистрационное удостоверение № _____ от ____

Прошито и скреплено печатью



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Русские Технологии красоты+»
Шамсутдинова С.А.
«10» августа 2022 г.



М.П.

Инструкция по применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ®
по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Вариант исполнения:
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10 (без иглы)
(Версия: 2)

**Настоящая инструкция по применению применима к НЕОКОЛЛ® AC10,
информация по другим вариантам исполнения дана справочно.*

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® (без иглы) по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Назначение медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® предназначен для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Область применения имплантата

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Показания к применению

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® показан для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Вариант исполнения	Показания к применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10	НЕОКОЛЛ® AC10 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин и рубцов. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® M15	НЕОКОЛЛ® M15 показан для внутридермальных инъекций, а именно в средний слой дермы и предназначен для коррекции средних и глубоких морщин, складок, рубцов и увеличения объема губ. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в средние слои дермы, что позволяет обеспечивать коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции средних и глубоких морщин, увеличения объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20	НЕОКОЛЛ® MX20 показан для внутридермальных инъекций, а именно в глубокий слой дермы и предназначен для изменения форм лица, включая щеки или подбородок, чтобы исправить возрастной дефицит объема. Инъекции в глубокий слой дермы позволяют обеспечить коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции глубоких морщин, складок, рубцов и увеличению объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® PL12	НЕОКОЛЛ® PL12 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин, деликатных зон лица с тонкой кожей (переорбитальная и переоральная зоны). Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин.

Форма выпуска НЕОКОЛЛ® AC10 (без иглы)

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10 (без иглы), в составе:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 10 мг/мл, в шприце объемом 2 мл – 1 шт
2. Наклейка для карточки пациента - 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Общие:

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koeber phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний, сопровождающиеся процессами декомпенсации II-III ст;
- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

Абсолютные:

- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.);
- нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (постпилингвый период и т. д.).

Примечание 1

Изделие предназначено для однократного использования и для применения в условиях медицинских учреждений.

Примечание 2

Не допускается вводить имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10 в кровеносные сосуды, связки сухожилий и кости. Не допускается вводить в периорбитальную область (мешки под глазами, веки). Не рекомендуется применять совместно с другими эстетическими процедурами, такими как пилинг, дермабразия (шлифовка кожи) и другими видами коррекции.

Примечание 3

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.

Правила применения (инструкция по безопасности)

- соблюдать правила асептики или антисептики при выполнении процедур.
- допускается применение местной анестезии.
- крепко соединить иглу со шприцем.
- перед началом процедуры осторожно нажать на поршень до образования небольшой капли на конце иглы.
- изделие предназначено для внутрикожных инъекций.
- не использовать при повреждении первичной упаковки.
- изделие предназначено только для однократного применения.
- не подвергать повторной стерилизации.
- избегать неумышленной инъекции в кровеносные сосуды.

Использование изделия. Порядок работы

Изделие вводится только врачом или квалифицированным медицинским персоналом.

- НЕОКОЛЛ® AC10 следует вводить в поверхностный слой дермы, увеличивая объем и добавляя лифтинг и форму.

- Ожидаемые результаты применения оцениваются для каждого пациента индивидуально.
- Всегда проверяйте анамнез пациента перед применением медицинского изделия, чтобы гарантировать, что нет никаких противопоказаний. Пациенту необходимо сообщить о признаках, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.
- Необходимо определить необходимость в использовании обезболивания.
- Чтобы достигнуть и поддержать максимальный желаемый результат, пациенту нужно сообщить о необходимости в дополнительном применении (имплантатов).

Инструкция для пациента

- После введения НЕОКОЛЛ® AC10 в месте инъекции могут возникнуть нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, краснота или опухание. Реакции обычно появляются вскоре после применения и могут держаться до одной недели после инъекций в кожу и 2 недель после инъекций в губы. Эти типы реакций встречаются со всеми типами инъекций. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или если другие симптомы, такие как отек или длительное опухание, возникающие рядом с местом инъекции, свяжитесь с врачом, который вводил медицинское изделие.
- Имплантат НЕОКОЛЛ® AC10 со временем разрушается естественным путем и рассасывается в тканях. Длительность различается в зависимости от пациента и места введения.
- Не использовать косметические средства до проведения процедуры и еще минимум 12 часов после нее.
- Пациент не должен подвергать обработанную область экстремальным температурам (например, солнечные ванны и солярий) в течение первой недели после лечения или пока любые нежелательные реакции полностью не прошли. Следует избегать физических нагрузок в течение первых двух дней после инъекций;

Процедура:

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение.

Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом.

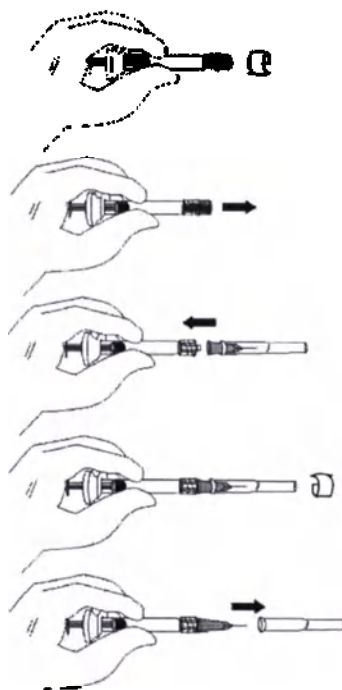
Проведение процедур должно быть в асептических условиях. Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны коррекции антисептиком от центра к периферии

Перед проведением процедуры тщательно очистить лицо от макияжа, пыли и загрязнений. Асептически обработать лицо 0,05% водным раствором хлоргексидина биглюконатом 0,05%.

Для введения медицинского изделия используют одноразовую стерильную иглу. Совместимые иглы для применения НЕОКОЛЛ® AC10 – размер 30Gx1/2" 0,30x13мм. производства «ГСК Лаборатория», Япония, РУ №ФСЗ 2011/10609.

Подготовка к использованию и рекомендации:

1. Для получения информации о том, как собрать иглу и шприц, пожалуйста, посмотрите ниже.



2. Чтобы избежать риска инфекции во время введения, убедитесь, что кожа была полностью дезинфицирована спиртом или другим антисептическим раствором. Всегда должна осуществляться общепринятая практика для предотвращения инфекции.
3. Не вводите имплантаты слишком глубоко, поскольку это сократит эффект медицинского изделия.
4. Не вводите имплантаты слишком поверхностно, поскольку это может привести к видимым шишкам и/или обесцвечиванию кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Передозировка

Случаи передозировки не зафиксированы.

Побочные эффекты

- Возможные побочные эффекты, с которыми пациенту необходимо ознакомиться перед применением процедуры.
- Возможны местные аллергические реакции, как немедленного так длительного воздействия.
- Воспалительные реакции (краснота, отек, проявление герпеса), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Все эти признаки могут продолжаться в течение недели после процедуры.

Также может сопровождаться небольшим кровотечением, особенно у тех, у кого есть проблемы со свертыванием крови.

- Отвердевание или узелки в области инъекции.
- Аллергия к любому из компонентов медицинского изделия, особенно к гиалуронату натрия.
- Припухлость в области инъекции.
- Изменение цвета кожи в области инъекции.
- Врач, практикующий подобную процедуру, должен предупредить пациента о любом из этих побочных действий, которые могут продолжаться более одной недели. В таких случаях, пациенту необходимо выписать необходимый ему уход. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией имплантата НЕОКОЛЛ® AC10, необходимо сообщить дистрибьюторам и/или производителю медицинского изделия.
- Реакции, характерные для мест инъекций: покраснение, отек, боль, уплотнение, зуд, возникновение синяка, и болезненность в месте введения. Обычно эти явления проходят в течение нескольких суток после инъекции в кожу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Предостережения при применении

Перед применением процедуры необходимо ознакомиться с данным медицинским изделием, о его противопоказаниях и возможных побочных эффектах, правилами применения (инструкция по безопасности).

Проверьте целостность упаковки перед использованием, срок действия шприца. Не используйте эти медицинские изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой. Гиалуронат натрия способен преципитировать соль четвертичного аммониевого основания (таких как бензалконий хлорид). Поэтому не рекомендуется применять такие вещества совместно с компонентами имплантата.

При чувствительной коже рекомендуется ввести анестезию. При этом необходимо учесть, что это может вызвать покраснения на коже или аллергическую реакцию. Не рекомендуется нейтрализовать область введения анестезии после ее применения.

После применения процедуры пациенту не рекомендуется пользоваться косметикой в течение 12 часов. Также не рекомендуется посещать сауну и баню; избегать длительного попадания солнечных лучей или УФ излучения в течение 2 недель. Не нажимать на область введения инъекции в течение 1 недели.

Другие меры безопасности

Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с инъекциями.

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

До полного восстановления нормального состояния кожи после имплантации не применять лазерное облучение, химический пилинг и другие процедуры, которые могут способствовать развитию воспалительной реакции в месте имплантации.

Время рассасывания имплантата НЕОКОЛЛ® AC10: 6-9 месяцев.

Имплантат НЕОКОЛЛ® AC10 являются прозрачными, вводимыми имплантатами в форме вязкого, стерильного, высокоочищенного геля, с высокой молекулярной массой 1000 кДа, сшитого гиалуроната натрия в виде волокон, растворенных в физиологическом буфере. НЕОКОЛЛ® AC10 состоит из сшитого гиалуроната натрия неживотного происхождения биосовместимы с тканями человека.

Количественный состав изделия

Компоненты	Концентрация
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10:	
Гиалуронат натрия	10 мг/мл
1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	0.64 мг/мл
Содержание остаточного (концентрация) 1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	Менее 0, 0001мг/мл
Гидроксид натрия (NaOH)	1N
Соляная кислота (HCl)	1M
Фосфатно-солевой буфер (pH = 7) Состав: 0,137 моль/л NaCl, 0,0027 моль/л KCl, Натрий фосфорнокислый 1-зам., Натрий фосфорнокислый 2-зам.	1 мг/мл

*Погрешность не более 5%

Спецификация НЕОКОЛЛ® AC10

Параметры	Спецификация
Внешний вид	Прозрачный, вязкоупругий, монофазный гель, без видимых частиц
Объём	2,0 мл
pH	7.0 - 7.6
Осмолярность	280 –330мОсмол/л
Стерильность	Стерильный
Содержание эндотоксина	≤ 0,05 МЕ/г
Содержание примеси белка	≤ 20ppm (0,002%)
Содержание гиалуроната натрия	10 мг/мл ± 5%
Содержание остаточного (концентрация) ДГЭБД	Менее 0,0001мг/мл
Динамическая вязкость	8000-24000 мПа.с

Условия применения, транспортирования и хранения

- Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.
- Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от + 2 до + 25°C).
- Условия хранения изделия в транспортной таре в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от + 2 до + 25°C.

- Имплантат должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от + 10 до + 42°C по ГОСТ 15150.

Упаковка

- Имплантат в виде прозрачного геля поставляется в стеклянном шприце с наконечником Люэра, поршнем и ограничителем хода емкостью 2,25 мл (объем заполнения 2,0 мл). Стеклянный шприц с имплантатом (один шприц в упаковке) в блистерной упаковке вложены в потребительскую упаковку (коробку из картона).
- Упаковка обеспечивает защиту имплантата от повреждений при хранении и транспортировании.
- В случае обнаружения повреждения упаковки имплантат использовать запрещается.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с введением данного изделия в организм человека. Изделия с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделие утилизируются в соответствии с отходами класса Б по требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Срок годности

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.
- Гарантийный срок годности должен быть 36 месяцев с момента изготовления изделия.
- Срок службы изделия 3 года.

Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+») юридический адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, помещение II, офис 46, этаж 8, e-mail: rtk-neocoll@mail.ru.

Стандарты

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, стандартам серии ГОСТ ISO 10993.

Маркировка

- Глоссарий символов на шприце



Запрет на повторное применение



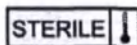
Температурный режим



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация паром



Код партии



Использовать до

- Глоссарий символов на упаковке



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Радикационная стерилизация



Стерилизация паром



Производитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечных лучей



Температурный режим

Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+»)

Адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.57, пом. II, офис 46, этаж 8

Место производства: ООО «СИГМА ЛАБ» 143026, г. Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Регистрационное удостоверение № _____ от ____

Прошито и скреплено печатью

8 листов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РТК+»

Шамсутдинова С.А.

«10» августа 2022 г.



Инструкция по применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ®
по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Вариант исполнения:
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20 (с иглой)

(Версия: 5)

**Настоящая инструкция по применению применима к НЕОКОЛЛ® МХ20, информация по другим вариантам исполнения дана справочно.*

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® (с иглой) по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Назначение медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® предназначен для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Область применения имплантата

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Показания к применению

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® показан для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Вариант исполнения	Показания к применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® МХ20	НЕОКОЛЛ® МХ20 показан для внутридермальных инъекций, а именно в глубокий слой дермы и предназначен для изменения форм лица, включая щеки или подбородок, чтобы исправить возрастной дефицит объема. Инъекции в глубокий слой дермы позволяют обеспечить коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции глубоких морщин, складок, рубцов и увеличению объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® М15	НЕОКОЛЛ® М15 показан для внутридермальных инъекций, а именно в средний слой дермы и предназначен для коррекции средних и глубоких морщин, складок, рубцов и увеличения объема губ. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в средние слои дермы, что позволяет обеспечивать коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции средних и глубоких морщин, увеличения объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® АС10	НЕОКОЛЛ® АС10 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин и рубцов. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® РЛ12	НЕОКОЛЛ® РЛ12 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин, деликатных зон лица с тонкой кожей (переорбитальная и пероральная зоны). Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин.

Форма выпуска НЕОКОЛЛ® МХ20

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® МХ20 (с иглой), в составе:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 20 мг/мл, в шприце объемом 2 мл – 1 шт.
2. Игла 27Gx1/2", 0,40x13мм, производства «ТСК Лаборатори», Япония,

РУ №ФСЗ 2011/10609 – 2 шт.

3. Наклейка для карточки пациента - 2 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Общие:

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст;
- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

Абсолютные:

- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.);
- нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (постпилингвый период и т. д.).

Примечание 1

Изделие предназначено для однократного использования и для применения в условиях медицинских учреждений.

Примечание 2

Не допускается вводить имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20 в кровеносные сосуды, связки сухожилий и кости. Не допускается вводить в периорбитальную область (мешки под глазами, веки). Не рекомендуется применять совместно с другими эстетическими процедурами, такими как пилинг, дермабразия (шлифовка кожи) и другими видами коррекции.

Примечание 3

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.

Правила применения (инструкция по безопасности)

- соблюдать правила асептики или антисептики при выполнении процедур.
- допускается применение местной анестезии.
- крепко соединить иглу со шприцем.
- перед началом процедуры осторожно нажать на поршень до образования небольшой капли на конце иглы.
- изделие предназначено для внутривенных инъекций.
- не использовать при повреждении первичной упаковки.
- изделие предназначено только для однократного применения.
- не подвергать повторной стерилизации.
- избегать неумышленной инъекции в кровеносные сосуды.

Использование изделия. Порядок работы

Изделие вводится только врачом или квалифицированным медицинским персоналом.

- НЕОКОЛЛ® MX20 следует вводить в глубокий слой дермы или супрапериостально, увеличивая объем и добавляя лифтинг и форму.
- Ожидаемые результаты применения оцениваются для каждого пациента индивидуально.
- Всегда проверяйте анамнез пациента перед применением медицинского изделия, чтобы гарантировать, что нет никаких противопоказаний. Пациенту необходимо сообщить о признаках, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.
- Необходимо определить необходимость в использовании обезболивания.
- Чтобы достигнуть и поддержать максимальный желаемый результат, пациенту нужно сообщить о необходимости в дополнительном применении (имплантатов).

Инструкция для пациента

- После введения НЕОКОЛЛ® MX20 в месте инъекции могут возникнуть нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, краснота или опухание. Реакции обычно появляются вскоре после применения и могут держаться до одной недели после инъекций в кожу и 2 недель после инъекций в губы. Эти типы реакций встречаются со всеми типами инъекций. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или если другие симптомы, такие как отек или длительное опухание, возникающие рядом с местом инъекции, свяжитесь с врачом, который вводил медицинское изделие.
- Имплантат НЕОКОЛЛ® MX20 со временем разрушается естественным путем и рассасывается в тканях. Длительность различается в зависимости от пациента и места введения.
- Не использовать косметические средства до проведения процедуры и еще минимум 12 часов после нее.
- Пациент не должен подвергать обработанную область экстремальным температурам (например, солнечные ванны и солярий) в течение первой недели после лечения или пока любые нежелательные реакции полностью не прошли. Следует избегать физических нагрузок в течение первых двух дней после инъекций;

Процедура

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение.

Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом.

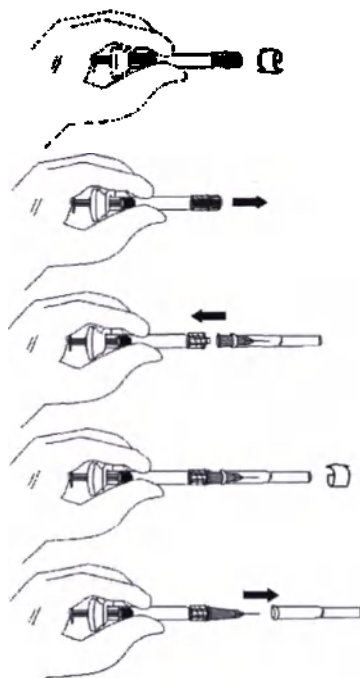
Проведение процедур должно быть в асептических условиях. Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны коррекции антисептиком от центра к периферии

Перед проведением процедуры тщательно очистить лицо от макияжа, пыли и загрязнений. Асептически обработать лицо 0,05% водным раствором хлоргексидина биглюконатом 0,05%.

Для введения медицинского изделия используют одноразовую стерильную иглу. С каждым шприцем поставляется две одноразовые стерильные иглы 27Gx1/2" 0,40x13мм (REF PRC-27013), производства «TSK Laboratory», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г. Иглы стерилизованы радиационным способом.

Подготовка к использованию и рекомендации

1. Для получения информации о том, как собрать иглу и шприц, пожалуйста, посмотрите ниже.



2. Чтобы избежать риска инфекции во время введения, убедитесь, что кожа была полностью дезинфицирована спиртом или другим антисептическим раствором. Всегда должна осуществляться общепринятая практика для предотвращения инфекции.

3. Не вводите имплантаты слишком глубоко, поскольку это сократит эффект медицинского изделия.

4. Не вводите имплантаты слишком поверхностно, поскольку это может привести к видимым шишкам и/или обесцвечиванию кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Передозировка

Случаи передозировки не зафиксированы.

Побочные эффекты

- Возможные побочные эффекты, с которыми пациенту необходимо ознакомиться перед применением процедуры.

- Возможны местные аллергические реакции, как немедленного так длительного воздействия.

- Воспалительные реакции (краснота, отек, проявление герпеса), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Все эти признаки могут продолжаться в течение недели после процедуры.

Также может сопровождаться небольшим кровотечением, особенно у тех, у кого есть проблемы со свертыванием крови.

- Отвердевание или узелки в области инъекции.

- Аллергия к любому из компонентов медицинского изделия, особенно к гиалуронату натрия.

- Припухлость в области инъекции.

- Изменение цвета кожи в области инъекции.

- Врач, практикующий подобную процедуру, должен предупредить пациента о любом из этих побочных действий, которые могут продолжаться более одной недели. В таких

случаях, пациенту необходимо выписать необходимый ему уход. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией имплантата НЕОКОЛЛ® MX20, необходимо сообщить дистрибьюторам и/или производителю медицинского изделия.

• Реакции, характерные для мест инъекций: покраснение, отек, боль, уплотнение, зуд, возникновение синяка, и болезненность в месте введения. Обычно эти явления проходят в течение нескольких суток после инъекции в кожу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Предостережения при применении

Перед применением процедуры необходимо ознакомиться с данным медицинским изделием, о его противопоказаниях и возможных побочных эффектах, правилами применения (инструкция по безопасности).

Проверьте целостность упаковки перед использованием, срок действия шприца и иглы. Не используйте эти медицинские изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой. Гиалуронат натрия способен преципитировать соль четвертичного аммониевого основания (таких как бензалконий хлорид). Поэтому не рекомендуется применять такие вещества совместно с компонентами имплантата.

При чувствительной коже рекомендуется ввести анестезию. При этом необходимо учесть, что это может вызвать покраснения на коже или аллергическую реакцию. Не рекомендуется нейтрализовать область введения анестезии после ее применения.

После применения процедуры пациенту не рекомендуется пользоваться косметикой в течение 12 часов. Также не рекомендуется посещать сауну и баню; избегать длительного попадания солнечных лучей или УФ излучения в течение 2 недель. Не нажимать на область введения инъекции в течение 1 недели.

Другие меры безопасности

Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с инъекциями.

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

Время рассасывания имплантата НЕОКОЛЛ® MX20: 6-9 месяцев.

Имплантат НЕОКОЛЛ® MX20 являются прозрачными, вводимыми имплантатами в форме вязкого, стерильного, высокоочищенного геля, с высокой молекулярной массой 1800 кДа, сшитого гиалуроната натрия в виде волокон, растворенных в физиологическом буфере. НЕОКОЛЛ® MX20 состоит из сшитого гиалуроната натрия неживотного происхождения биосовместимы с тканями человека.

До полного восстановления нормального состояния кожи после имплантации не применять лазерное облучение, химический пилинг и другие процедуры, которые могут способствовать развитию воспалительной реакции в месте имплантации.

Количественный состав изделия

Компоненты	Концентрация
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20:	
Гиалуронат натрия	20 мг/мл
1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	2.0 мг/мл
Содержание остаточного (концентрация) 1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	менее 0,0001 мг/мл
Гидроксид натрия (NaOH)	1N
Соляная кислота (HCl)	1M
Фосфатно-солевой буфер (pH = 7) Состав: 0,137 моль/л NaCl, 0,0027 моль/л KCl, Натрий фосфорнокислый 1-зам., Натрий фосфорнокислый 2-зам.	1 мг/мл

Спецификация НЕОКОЛЛ® MX20

Параметры	Спецификация
Внешний вид	Прозрачный, вязкоупругий, монофазный гель, без видимых частиц
Объем	2,0 мл
pH	7.0 - 7.6
Осмолярность	280 – 330 мОсмол/л
Стерильность	Стерильный
Содержание эндотоксина	≤ 0,05 МЕ/г
Содержание примеси белка (протеина)	≤ 20 ppm (0,002%)
Содержание гиалуроната натрия	20 мг/мл ± 5%
Содержание остаточного (концентрация) ДГЭБД	Менее 0,0001 мг/мл
Динамическая вязкость	28000-85000 мПа.с

Условия применения, транспортирования и хранения

- Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.
- Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от +2 до +25°C).
- Условия хранения изделия в транспортной таре в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от +2 до +25°C.
- Учитывая кратковременный контакт инъекционных игл с внутренней средой и тканями организма, изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от +32 до +42°C. Имплантат должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10 до +42°C по ГОСТ 15150.

Упаковка

- Имплантат в виде прозрачного геля поставляется в стеклянном шприце с наконечником Люэра, поршнем и ограничителем хода емкостью 2,25 мл (объем заполнения 2,0 мл). Стеклянный шприц с имплантатом (один шприц в упаковке) и две одноразовые иглы в блистерной упаковке вложены в потребительскую упаковку (коробку из картона).
- Упаковка обеспечивает защиту имплантата от повреждений при хранении и транспортировании.
- В случае обнаружения повреждения упаковки имплантат использовать запрещается.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с введением данного изделия в организм человека. Изделия с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделие с инъекционными иглами утилизируются в соответствии с отходами класса Б по требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Срок годности

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.
- Гарантийный срок годности должен быть 36 месяцев с момента изготовления изделия.
- Срок годности изделия 3 года.

Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских

изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+») юридический адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, помещение II, офис 46, этаж 8, e-mail: rtk-neocoll@mail.ru.

Стандарты

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, стандартам серии ГОСТ ISO 10993.

Маркировка

- Глоссарий символов на шприце



Запрет на повторное применение



Температурный режим



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация паром



Код партии



Использовать до

- Глоссарий символов на упаковке



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Радиационная стерилизация



Стерилизация паром



Производитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечных лучей



Температурный режим

Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+»)

Адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.57, пом. II, офис 46, этаж 8

Место производства: ООО «СИГМА ЛАБ» 143026, г. Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Регистрационное удостоверение № _____ от ____

Прошито и скреплено печатью
листов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РТК+»

Шамсутдинова С.А.

«10» августа 2022 г.



Инструкция по применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ®
по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Вариант исполнения:

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20 (без иглы)
(Версия: 2)

**Настоящая инструкция по применению применима к НЕОКОЛЛ® MX20,
информация по другим вариантам исполнения дана справочно.*

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® (без иглы) по ТУ 32.50.22-002-24862367-2019

Назначение медицинского изделия

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® предназначен для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Область применения имплантата

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Показания к применению

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® показан для внутридермального введения (поверхностный, средний или глубокий слой дермы), с целью коррекции морщин, глубоких складок, деформаций кожных контуров в области лица и зоны декольте. Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы.

Вариант исполнения	Показания к применению
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20	НЕОКОЛЛ® MX20 показан для внутридермальных инъекций, а именно в глубокий слой дермы и предназначен для изменения форм лица, включая щеки или подбородок, чтобы исправить возрастной дефицит объема. Инъекции в глубокий слой дермы позволяют обеспечить коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции глубоких морщин, складок, рубцов и увеличению объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® M15	НЕОКОЛЛ® M15 показан для внутридермальных инъекций, а именно в средний слой дермы и предназначен для коррекции средних и глубоких морщин, складок, рубцов и увеличения объема губ. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в средние слои дермы, что позволяет обеспечивать коррекцию объема тканей и продолжительный эффект. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции средних и глубоких морщин, увеличения объема губ.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® AC10	НЕОКОЛЛ® AC10 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин и рубцов. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин. Изделие следует вводить внутрикожно через иглу в поверхностный слой дермы.
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® RL12	НЕОКОЛЛ® RL12 показан для внутридермальных инъекций, а именно в поверхностный слой дермы и предназначен для коррекции контуров, поверхностных морщин, деликатных зон лица с тонкой кожей (переорбитальная и переоральная зоны). Изделие следует вводить внутрикожно через у в поверхностный слой дермы. Такая аугментация кожной ткани способствует коррекции мелких морщин.

Форма выпуска НЕОКОЛЛ® MX20 (без иглы)

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20 (без иглы), в составе:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 20 мг/мл, в шприце объемом 2 мл – 1 шт.
2. Наклейка для карточки пациента - 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Общие:

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст;
- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

Абсолютные:

- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.);
- нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (постпилингвый период и т. д.).

Примечание 1

Изделие предназначено для однократного использования и для применения в условиях медицинских учреждений.

Примечание 2

Не допускается вводить имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20 в кровеносные сосуды, связки сухожилий и кости. Не допускается вводить в периорбитальную область (мешки под глазами, веки). Не рекомендуется применять совместно с другими эстетическими процедурами, такими как пилинг, дермабразия (шлифовка кожи) и другими видами коррекции.

Примечание 3

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.

Правила применения (инструкция по безопасности)

- соблюдать правила асептики или антисептики при выполнении процедур.
- допускается применение местной анестезии.
- крепко соединить иглу со шприцем.
- перед началом процедуры осторожно нажать на поршень до образования небольшой капли на конце иглы.
- изделие предназначено для внутривенных инъекций.
- не использовать при повреждении первичной упаковки.
- изделие предназначено только для однократного применения.
- не подвергать повторной стерилизации.
- избегать неумышленной инъекции в кровеносные сосуды.

Использование изделия. Порядок работы

Изделие вводится только врачом или квалифицированным медицинским персоналом.

- НЕОКОЛЛ® MX20 следует вводить в глубокий слой дермы или супрапериостально, увеличивая объем и добавляя лифтинг и форму.
- Ожидаемые результаты применения оцениваются для каждого пациента индивидуально.
- Всегда проверяйте анамнез пациента перед применением медицинского изделия, чтобы гарантировать, что нет никаких противопоказаний. Пациенту необходимо сообщить о признаках, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.
- Необходимо определить необходимость в использовании обезболивания.
- Чтобы достигнуть и поддержать максимальный желаемый результат, пациенту нужно сообщить о необходимости в дополнительном применении (имплантатов).

Инструкция для пациента

- После введения НЕОКОЛЛ® MX20 в месте инъекции могут возникнуть нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, краснота или опухание. Реакции обычно появляются вскоре после применения и могут держаться до одной недели после инъекций в кожу и 2 недель после инъекций в губы. Эти типы реакций встречаются со всеми типами инъекций. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или если другие симптомы, такие как отек или длительное опухание, возникающие рядом с местом инъекции, свяжитесь с врачом, который вводил медицинское изделие.
- Имплантат НЕОКОЛЛ® MX20 со временем разрушается естественным путем и рассасывается в тканях. Длительность различается в зависимости от пациента и места введения.
- Не использовать косметические средства до проведения процедуры и еще минимум 12 часов после нее.
- Пациент не должен подвергать обработанную область экстремальным температурам (например, солнечные ванны и солярий) в течение первой недели после лечения или пока любые нежелательные реакции полностью не прошли. Следует избегать физических нагрузок в течение первых двух дней после инъекций;

Процедура

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение.

Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом.

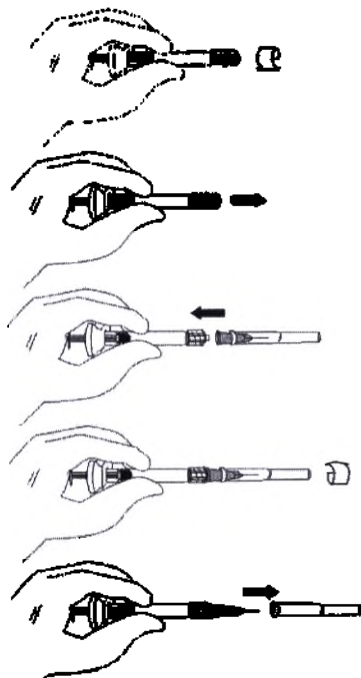
Проведение процедур должно быть в асептических условиях. Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны коррекции антисептиком от центра к периферии

Перед проведением процедуры тщательно очистить лицо от макияжа, пыли и загрязнений. Асептически обработать лицо 0,05% водным раствором хлоргексидина биглюконатом 0,05%.

Для введения медицинского изделия используют одноразовую стерильную иглу. Совместимые иглы для применения НЕОКОЛЛ® MX20 – размер 27Gx1/2" 0,40x13мм. производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609.

Подготовка к использованию и рекомендации

1. Для получения информации о том, как собрать иглу и шприц, пожалуйста, посмотрите ниже.



2. Чтобы избежать риска инфекции во время введения, убедитесь, что кожа была полностью дезинфицирована спиртом или другим антисептическим раствором. Всегда должна осуществляться общепринятая практика для предотвращения инфекции.

3. Не вводите имплантаты слишком глубоко, поскольку это сократит эффект медицинского изделия.

4. Не вводите имплантаты слишком поверхностно, поскольку это может привести к видимым шишкам и/или обесцвечиванию кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Передозировка

Случаи передозировки не зафиксированы.

Побочные эффекты

- Возможные побочные эффекты, с которыми пациенту необходимо ознакомиться перед применением процедуры.

- Возможны местные аллергические реакции, как немедленного так длительного воздействия.

- Воспалительные реакции (краснота, отек, проявление герпеса), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Все эти признаки могут продолжаться в течение недели после процедуры.

Также может сопровождаться небольшим кровотечением, особенно у тех, у кого есть проблемы со свертыванием крови.

- Отвердевание или узелки в области инъекции.

- Аллергия к любому из компонентов медицинского изделия, особенно к гиалуронату натрия.

- Припухлость в области инъекции.

- Изменение цвета кожи в области инъекции.

- Врач, практикующий подобную процедуру, должен предупредить пациента о любом из этих побочных действий, которые могут продолжаться более одной недели. В таких случаях, пациенту необходимо выписать необходимый ему уход. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией имплантата НЕОКОЛЛ®

MX20, необходимо сообщить дистрибьюторам и/или производителю медицинского изделия.

- Реакции, характерные для мест инъекций: покраснение, отек, боль, уплотнение, зуд, возникновение синяка, и болезненность в месте введения. Обычно эти явления проходят в течение нескольких суток после инъекции в кожу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Предостережения при применении

Перед применением процедуры необходимо ознакомиться с данным медицинским изделием, о его противопоказаниях и возможных побочных эффектах, правилами применения (инструкция по безопасности).

Проверьте целостность упаковки перед использованием, срок действия шприца. Не используйте эти медицинские изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой. Гиалуронат натрия способен преципитировать соль четвертичного аммониевого основания (таких как бензалконий хлорид). Поэтому не рекомендуется применять такие вещества совместно с компонентами имплантата.

При чувствительной коже рекомендуется ввести анестезию. При этом необходимо учесть, что это может вызвать покраснения на коже или аллергическую реакцию. Не рекомендуется нейтрализовать область введения анестезии после ее применения.

После применения процедуры пациенту не рекомендуется пользоваться косметикой в течение 12 часов. Также не рекомендуется посещать сауну и баню; избегать длительного попадания солнечных лучей или УФ излучения в течение 2 недель. Не нажимать на область введения инъекции в течение 1 недели.

Другие меры безопасности

Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с инъекциями.

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

Время рассасывания имплантата НЕОКОЛЛ® MX20: 6-9 месяцев.

Имплантат НЕОКОЛЛ® MX20 являются прозрачными, вводимыми имплантатами в форме вязкого, стерильного, высокоочищенного геля, с высокой молекулярной массой 1800 кДа, сшитого гиалуроната натрия в виде волокон, растворенных в физиологическом буфере. НЕОКОЛЛ® MX20 состоит из сшитого гиалуроната натрия неживотного происхождения биосовместимы с тканями человека.

До полного восстановления нормального состояния кожи после имплантации не применять лазерное облучение, химический пилинг и другие процедуры, которые могут способствовать развитию воспалительной реакции в месте имплантации.

Количественный состав изделия

Компоненты	Концентрация
Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20:	
Гиалуронат натрия	20 мг/мл
1,4-Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	2.0 мг/мл
Содержание остаточного (концентрация) 1,4- Диглицидиловый Эфир Бутандиола (ДГЭБД)	менее 0,0001 мг/мл
Гидроксид натрия (NaOH)	1N
Соляная кислота (HCl)	1M
Фосфатно-солевой буфер (pH = 7) Состав: 0,137 моль/л NaCl, 0,0027 моль/л KCl, Натрий фосфорнокислый 1-зам., Натрий фосфорнокислый 2-зам.	1 мг/мл

*Погрешность не более 5%

Спецификация НЕОКОЛЛ® MX20

Параметры	Спецификация
Внешний вид	Прозрачный, вязкоупругий, монофазный гель, без видимых частиц
Объем	2,0 мл
pH	7.0 - 7.6
Осмолярность	280 – 330 мОсмол/л
Стерильность	Стерильный
Содержание эндотоксина	$\leq 0,05$ МЕ/г
Содержание примеси белка (протеина)	≤ 20 ppm (0,002%)
Содержание гиалуроната натрия	20 мг/мл $\pm$ 5%
Содержание остаточного (концентрация) ДГЭБД	Менее 0,0001 мг/мл
Динамическая вязкость	28000-85000 мПа.с

Условия применения, транспортирования и хранения

- Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.
- Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от +2 до +25°C).
- Условия хранения изделия в транспортной таре в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от +2 до +25°C.
- Имплантат должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10 до +42°C по ГОСТ 15150.

Упаковка

- Имплантат в виде прозрачного геля поставляется в стеклянном шприце с наконечником Люэра, поршнем и ограничителем хода емкостью 2,25 мл (объем заполнения 2,0 мл). Стеклянный шприц с имплантатом (один шприц в упаковке) в блистерной упаковке вложены в потребительскую упаковку (коробку из картона).
- Упаковка обеспечивает защиту имплантата от повреждений при хранении и транспортировании.
- В случае обнаружения повреждения упаковки имплантат использовать запрещается.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Имплантат не подлежит утилизации в связи с введением данного изделия в организм человека. Изделия с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия утилизируются в соответствии с отходами класса Б по требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Срок годности

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.
- Гарантийный срок годности должен быть 36 месяцев с момента изготовления изделия.
- Срок годности изделия 3 года.

Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+»).

юридический адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 57, помещение II, офис 46, этаж 8, e-mail: gtk-neocoll@mail.ru.

Стандарты

Имплантат для коррекции дефектов кожи НЕОКОЛЛ® MX20 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, стандартам серии ГОСТ ISO 10993.

Маркировка

- Глоссарий символов на шприце



Запрет на повторное применение



Температурный режим



Не использовать при повреждении упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация паром



Код партии



Использовать до

- Глоссарий символов на упаковке



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Радиационная стерилизация



Стерилизация паром



Производитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечных лучей



Температурный режим

Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Русские технологии красоты+» (ООО «РТК+»)

Адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.57, пом. II, офис 46, этаж 8

Место производства: ООО «СИГМА ЛАБ» 143026, г. Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Регистрационное удостоверение № _____ от ____

Прошито и скреплено печатью

листов

