

Общество с ограниченной ответственностью «Биотрисс Рус»

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «Биотрисс Рус»



С.К. Парфенов
«22» мая 2023 г.

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

Имплантат для интрадермального введения GRADIENT Aqua
по ТУ 32.50.22-005-15899182-2022

Производства ООО «Биотрисс Рус», Россия

2023 г.

Наименование медицинского изделия

Имплантат для интрадермального введения GRADIENT Aqua по ТУ 32.50.22-005-15899182-2022, в составе:

- Имплантат для интрадермального введения GRADIENT Aqua, объемом 2,0 мл, концентрацией 13 мг/мл, наполненный в шприц, производства «Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд», Китай, РУ № РЗН 2013/764 – 1 шт.;
- Одноразовая игла 0,3х12 мм (30 G½), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 – 2 шт.;
- Стикер пациента – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель

ООО «Биотрисс Рус», 127015, г. Москва, ул. Большая Новодмитровская, д. 36, стр. 3, этаж 2, пом. 1, ком. 1-3

Место производства

ООО «Сигма Лаб», 121205 г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой бульвар д. 42 стр.1 этаж 3 пом. 753.

Описание изделия

Раствор, находящийся в одноразовом шприце, представляет собой стерильный, вязкоэластичный гель - гиалуронат натрия с добавлением маннитола.

Состав

Гель немодифицированной гиалуроновой кислоты 13 мг/мл, маннитол 0,9 мг/мл в буферном растворе (хлорид натрия, калий хлористый, дигидрофосфат калия, натрия гидрофосфат двухводный, вода для инъекций).

Продолжительность эффекта

Продолжительность эффекта Имплантата - от 3 до 4 месяцев, время нахождения Имплантата в месте инъекции – от 3 до 4 месяцев.

Извлечение или замена геля

Извлечение или замена невозможны.

Область применения и назначение

Медицинское изделие применяется в эстетической медицине, в специализированных кабинетах и клиниках, профильных отделениях лечебных учреждений только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

Предназначено для внутрикожного введения с целью восполнения утраченных анатомических структур кожи и достижения выраженного лифтингового эффекта кожи.

Информация о потенциальных потребителях

Женщины (не беременные и не в период лактации) и мужчины старше 18 лет, не имеющие противопоказаний.

Показания к применению

Имплантат показан для работы с кожей лица и тела (шея, декольте, руки): для омоложения, восстановления объемов, а также для коррекции контуров лица. Изделие используется для профилактики возрастных изменений.

Показанием к применению является:

- ранняя профилактика процессов старения.
- возрастные морщины;
- увеличение или восстановление объема лица;
- обезвоженная и увядающая кожа;

- атоничная кожа;
- мимические и гравитационные морщины;
- неровный рельеф кожи.

Противопоказания к применению

Запрещается применять у пациентов, страдающих гиперчувствительностью (аллергией) на препараты натрия гиалуроната. Запрещается вводить гель-имплантат в кожу пациентов, у которых наблюдаются инфекционные или кожные заболевания, воспаления в области предполагаемого проведения инъекции. Запрещается вводить препарат/Имплантат, если пациент страдает аутоиммунными заболеваниями, нарушением свертываемости крови. Запрещается вводить препарат/Имплантат пациентам с выявленными злокачественными новообразованиями, тяжелыми соматическими заболеваниями, ишемией сердца, а также пациентам с психическими и невротическими нарушениями. Противопоказано вводить беременным женщинам и в период лактации. Запрещается вводить гель-имплантат в область вокруг глаз и область над переносицей. Не допускается введение имплантата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Запрещается использовать имплантат для увеличения груди.

Предупреждения

Для подготовки кожи запрещается одновременно использовать дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соли аммония, поскольку натрия гиалуронат в их присутствии может образовывать осадок.

Внутрисосудистое введение запрещается ввиду возможности возникновения системного неблагоприятного побочного действия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможные побочные эффекты могут возникнуть сразу же после инъекции или спустя некоторое время:

- воспалительные реакции (эритема, отек, боль в точке инъекции);
- гематомы, зуд, жжение;
- уплотнения, узелки (возможно, гранулемы), некроз кожи;
- миграция геля;
- гиперчувствительность;
- покраснение/обесцвечивание кожи в зоне инъекций.

Побочные эффекты являются временными.

Меры предосторожности

Общая информация

- Не используйте изделие с нарушенной упаковкой;
- Не используйте изделие после истечения срока годности, указанной на упаковке;
- Используйте изделие сразу после вскрытия блистера, остаток утилизируйте;
- Не используйте Имплантат повторно;
- Не используйте упавший на пол Имплантат/иглу;
- Не подвергайте повторной стерилизации;
- Заполните стикеры пациента, содержащиеся в упаковке, один стикер наклейте в карточку пациента, второй – отдайте пациенту;
- Строго следуйте инструкции по применению.

Информация для пациентов

- Воздержитесь от приема значительных доз витамина Е, аспирина или антикоагулянтов в течение недели, предшествующей сеансу инъекций;
- Рекомендуется не использовать косметику в течение 12 часов после инъекции и не подвергаться воздействию экстремальных температур на протяжении недели после инъекции.
- Рекомендована SPF защита для кожи.

Способ применения

До проведения процедуры врач должен собрать полный анамнез и провести комплексную оценку состояния кожи пациента, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо противопоказаний к применению.

Имплантат вводится равномерно в подлежащую коррекции зону с помощью мультипунктурной техники. Растяните рукой зону, подлежащую коррекции, и выполните множественные уколы диаметром от двух до трех миллиметров на расстоянии одного сантиметра глубиной примерно 2-4 миллиметра. Объем инъекции зависит от размера области, подлежащей коррекции, но не более 2,0 мл в одну область (Рисунок 1). Если состояние кожи пациента требует большего количества геля, последующие инъекции проводятся в виде отдельной процедуры. Рекомендуется назначить 2-3 процедуры с перерывом в 3-4 недели, затем одну поддерживающую процедуру каждые 2-3 месяца. Максимальное количество вводимого геля за одну процедуру не может превышать 5 мл.



Рисунок 1 – Области введения

Порядок подготовки к применению изделия в преднаполненных шприцах:

- извлечь блистер из упаковки;
- извлечь шприц и контейнеры с иглами из индивидуальной упаковки;
- подготовить изделие к применению.

Внимание!!!

- при подготовке к применению и при самом применении медицинского изделия, требуется строгое соблюдение правил асептики.
- для обработки кожи перед процедурой запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соли аммония, поскольку натрия гиалуронат в их присутствии может образовывать осадок.
- после проведения процедуры, любое неиспользованное количество изделия геля- имплантата следует утилизировать.
- запрещается использовать медицинское изделие, если контурная ячейковая упаковка или шприц вскрыты, или повреждены.
- запрещается использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

Указания по применению:

1. Вводят Имплантат внутрикожно. Количество на курс составляет 2-3 процедуры с интервалом между процедурами в 3-4 недели, затем одну процедуру каждые 2-3 месяца.
2. Вводить Имплантат в кожу может исключительно компетентный врач, либо другой медперсонал в медицинских учреждениях, надлежащим образом оборудованных для выполнения внутрикожных инъекций.
3. Запрещается одновременное применение (для подготовки кожи) дезинфицирующих средств, содержащих четвертичные соли аммония такой как бензалкония хлорид, поскольку натрия гиалуронат в их присутствии может образовывать осадок.
4. Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или имеет признаки повреждения. Запрещается использовать изделие после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

5. Обязательно неукоснительное соблюдение всех требований, предъявляемых к введению изделия.
6. Необходимо подготавливать изделие к применению с соблюдением всех правил. Введение изделия в кожу необходимо осуществлять при помощи иглы соответствующего размера 0,3х12 мм, длинный срез под углом 12°, RW (нормальная стенка) 0,133 мм (идет в комплекте – 2 шт).
7. Изделие предназначено только для однократного применения, а использовать его необходимо сразу после извлечения из упаковки. Любое оставшееся количество средства Имплантата необходимо утилизировать, использованию он уже не подлежит.

Взаимодействие с другими средствами

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью, такой как бензалкония хлорид. Запрещено использовать Имплантат с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

Форма выпуска

По 2,0 мл в предварительно наполненном шприце объемом 3,0 мл.

Комплектность

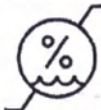
В комплект поставки Медицинского изделия должны входить:

- Имплантат для интрадермального введения GRADIENT Aqua, объемом 2,0 мл, концентрацией 13 мг/мл, наполненный в шприц, производства «Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд», Китай, РУ № РЗН 2013/764 – 1 шт.;
- Одноразовая игла 0,3х12 мм (30 G½), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 – 2 шт.;
- Стикер пациента – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Маркировка

Символы, используемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Стерилизация паром или сухим теплом.	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом
	Стерильный путь для жидкости	Указывает на наличие стерильного пути для жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда другие части медицинского изделия, включая наружные, могут поставляться нестерильными
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Наименование показателя	Характеристика и норма
Описание	Бесцветный прозрачный раствор
Подлинность натрия гиалуроната	При смешивании 1-2 мл Имплантата с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалуроновая кислота)
Количественное определение натрия гиалуроната	От 11 мг/мл до 15 мг/мл (90-120% от заявленной в маркировке величины)
Цветность	Должен быть бесцветным в сравнении с водой
Прозрачность	Должен быть прозрачным
Объем наполнения	Не менее заявленного
pH	7,0 – 7,6
Механические включения	При визуальном контроле не превышают норму
Динамическая вязкость	От 3000 до 35000 мПа·с
Осмоляльность	250-400 мОсм/кг
Бактериальные эндотоксины	Менее 5 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным
Срок годности	2 года
Условия хранения	При температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности от 30 до 75% в защищенном от солнечных лучей месте.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Имплантат предназначен для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации. Немедленно используйте изделие после вскрытия.

Медицинское изделие эксплуатируется при нормальных климатических условиях: температуре от +15°C до +25°C и относительной влажности от 45% до 80%. Проведение процедуры при

температуре от +15°C до +25°C. Гель должен сохранять работоспособность при температуре от +15°C до +25°C. Изделие применяется на пациентах с нормальной температурой тела (36,5–37,5 °C).

Срок годности

Срок годности (гарантийный срок хранения) Имплантата – 2 года со дня изготовления.

Условия транспортировки и хранения

Шприцы с Имплантатом транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима от + 5°C до + 25°C и относительной влажности от 30 до 75% в защищенном от солнечных лучей месте, действующего для данного вида транспорта.

Готовую продукцию хранят при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности от 30 до 75% в защищенном от солнечных лучей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями. Срок годности (гарантийный срок хранения) Имплантата – 2 года со дня изготовления.

Порядок осуществления утилизации

По окончании срока хранения, не вскрытый Имплантат должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Шприц, игла, оставшийся неиспользованный раствор Имплантата, расходные материалы после использования, должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, индивидуальная комбинированная и потребительская упаковки - класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Содержание в медицинском изделии лекарственных средств

- натрия хлорид № Р N002499/01;
- натрия гиалуронат № ФС-001305;
- вода для инъекций № ЛП-002529.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 - Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования;

ГОСТ Р 58484-2019 - Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов;

ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 - Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 – Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;

СанПиН 2.1.3684-21 - Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Рекламация

По всем вопросам качества медицинского изделия, включая жалобы, обращаться к производителю:

ООО «Биотрисс Рус», юридический адрес: 127015, г. Москва, ул. Большая Новодмитровская, д. 36, стр. 3, этаж 2, пом. 1, ком. 1-3

Тел.: +7 (495) 150-79-33

E-mail: info@gradientstetic.ru

Сайт: gradientstetic.ru

Последняя редакция документа: 05/2023

Пролито, пронумеровано

и скреплено печатью

8 листа(ов)

Генеральный директор

ООО «Биотрикс Рус»

Нарфенов С.Ю.

