

Общество с ограниченной ответственностью «Алхимия Лаб»

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «Алхимия Лаб»



А.В. Мазырко
«16» мая 2023 г.

Инструкция по применению
на медицинское изделие
Имплантат для интрадермального введения «BioGel LIP Filler»
по ТУ 32.50.50-001-47451572-2022

Производства ООО «Алхимия Лаб», Россия

2023

Наименование изделия

«Имплантат для интрадермального введения «BioGel LIP Filler по ТУ 32.50.50-001-47451572-2022», в составе:

- шприц, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом 1,0 мл – 1 шт.;
- игла 0,4х12 мм (27G 1/2"), длинный срез под углом 12°, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 1 шт.;
- игла 0,3х12 мм (30G 1/2"), длинный срез под углом 12°, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 1 шт.;
- стикер пациента – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Производитель

ООО «Алхимия Лаб», 121205, г. Москва, тер. Сколково Инновационного Центра, ул. Нобеля, д. 7, помещ. 14

Место производства

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

Состав

Сшитый гиалуронат натрия концентрацией 2,6% в буферном растворе (Натрия хлорид, Калия дигидрофосфат, Натрий фосфат безводный, Калия хлорид, Вода для инъекций).

Пути выведения из организма

Выведение ГК из организма зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека ГК расщепляется ферментами гиалуронидазами.

Время нахождения в организме

Время биodeградации для Имплантата, время нахождения в месте инъекции, продолжительность эффекта до 9 месяцев.

Извлечение или замена имплантата:

Извлечение или замена имплантата невозможна.

Назначение

Имплантат предназначен для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губ и/или для супрапериостального введения в качестве временного филлера с целью увеличения объема тканей, контурной пластики лица.

Область применения

Косметология, дерматология, эстетическая медицина. Имплантат применяется в специализированных кабинетах и клиниках, в специальных отделениях медицинских и лечебно-профилактических учреждений. Применение Имплантата проводится только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

Информация о потенциальных потребителях

Пациенты старше 18 лет с наличием показаний и отсутствием противопоказаний к применению Имплантата.

Показания к применению

- возрастные изменения кожи;
- коррекция умеренно и глубоковыраженных морщин;
- восполнение малых и больших объемов ткани;
- выравнивание рельефа;
- коррекция контуров;
- профилирование и увеличение губ.

Для каждого конкретного случая применения Имплантатов индивидуально подбираются соответствующие объем и содержание.

Общая максимальная разовая доза за одну процедуру не должна превышать 20 мл.

Для каждого участка инъекции рекомендуется использовать максимальную дозу в 2 мл за одну сессию инъекции.

Техника инъекции, схема применения и продолжительность курса определяются врачом.

Противопоказания к применению

Нельзя использовать:

- в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице);
- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди, инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Противопоказано использование препарата пациентам:

- со склонностью к развитию к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- с аутоиммунными заболеваниями и лицам, проходящим аутоиммунную терапию;
- с воспалительными заболеваниями кожи и инфекционными процессами в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т.д.);
- с нарушением свертываемости крови (гемофилия);
- с индивидуальной непереносимостью и повышенной чувствительностью к компонентам Имплантата;
- с кожными заболеваниями или аномальными состояниями кожи;
- принимающим непрямые антикоагулянты и дезагреганты или другие лекарственные препараты, которые могут повлиять на процесс заживления;
- с наличием острых инфекционных и хронических заболеваний;
- с нарушением целостности эпидермиса в зоне инъекций (например, постпилинговый период);
- с острыми видами аллергии.

Противопоказано использование Имплантата беременным и кормящим грудью женщинам, и также пациентам до 18 лет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Внимание: до начала инъекций врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутривенных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время после использования Имплантата. Могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как: боль в зоне инъекций, зуд, нарушения пигментации и изменение плотности кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение недели после инъекций. Могут также возникнуть небольшие отеки в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней. Побочные реакции, известные на момент

издания настоящих ТУ, и согласно научным исследованиям и информации производителя по данному препарату:

- воспалительные процессы, зуд, боль при пальпации после инъекции — данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели;
- гематомы и эритема в редких случаях;
- воспалительные высыпания, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции, обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на гиалуроновую кислоту;
- уплотнение или отек в зоне инъекции;
- в очень редких случаях появление гранул или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи.

Внимание: при возникновении не указанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом специалисту, который в свою очередь не только назначит необходимые медикаменты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях производителю.

Несовместимость с другими веществами: гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать Имплантат с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль

Меры предосторожности

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности:

- Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.
- Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным или в нем присутствуют какие-либо частицы.
- Не используйте иглы из комплекта при наличии поврежденной упаковки, наличии погнутостей и/или деформации игл.
- Не используйте нестерильные иглы.
- Запрещено вводить препараты в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.
- Остатки препаратов подлежат утилизации.
- Следует информировать пациента о мерах предосторожности и возможных побочных эффектах, связанных с введением препарата.

Врачу не следует:

- Использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру;
- Вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций;
- Использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

- Не следует подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холоду до исчезновения любых признаков местного воспаления;

- Делать инъекции в период приема антикоагулянтов (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

Соблюдайте стандартные меры предосторожности при проведении внутривенных инъекций. При проведении инъекции необходимо исключить риск заражения. Кожа должна быть тщательно продезинфицирована перед началом процедуры. Пациенту рекомендуется не наносить макияж на лицо и не пользоваться косметическими средствами в течение 24 часов после инъекций.

Способ применения

Внимательно осмотрите целостность упаковки, внешний вид геля в шприце, проверьте комплектность изделия. В комплект входит шприц с имплантатом, две одноразовые стерильные иглы, инструкция по применению и стикеры пациента.

В случае нарушения целостности упаковки, или не полной комплектности необходимо вернуть изделие производителю. Перед процедурой необходимо очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором. После дезинфекции антисептику дают высохнуть перед введением продукта. Важно использовать стерильную соответствующую иглу. Подходящие иглы поставляются в комплекте медицинского изделия.

Сборка иглы и шприца:

Для сборки изделия используют хирургические перчатки.

Для эффективного и безопасного использования важно правильно установить иглу:

1. Осторожно отвинтите защитный колпачок со шприца, надежно удерживая люэровский наконечник. Возьмитесь за суженную часть защитной насадки иглы, наденьте ее на шприц и затем осторожно, надежно удерживая люэровский наконечник, вручную накрутите иглу, пока вы не почувствуете легкое сопротивление. Снимите защитную насадку иглы.

2. Необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с манипуляцией с иглами. Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу, такую иглу необходимо выбросить.

3. Во избежание отламывания иглы не следует пытаться сгибать или иным образом манипулировать ею до или во время введения.

4. Перед введением продукта аккуратно нажимают на шток поршня до появления маленькой капли на конце иглы.

5. Вводят медленно. Вводят гель путем нажатия на шток поршня большим пальцем-~~или~~ **ладонью**.

6. Выбирают из различных инъекционных техник, т. е. последовательный прокол, линейное введение или техника «сетка».

7. Если в результате поверхностной инъекции наблюдается «побеление» кожи, побелевший участок следует мягко массажировать до возвращения нормального цвета кожи. Обработанный участок кожи после инъекции продукта в массажировании не нуждается. Можно на несколько минут приложить лед к обработанной поверхности.

Техники инъекций

Линейная-ретроградная техника:

Техника, которая используется для коррекции любых складок и морщин, независимо от области. Игла под углом 30-40° к коже на всю длину вводится параллельно складке или морщине, направление среза не имеет принципиального значения. Введение имплантата обязательно нужно закончить до извлечения иглы из кожи. Стukaющие линии формируют одну сплошную черту, которая и поднимает складку или морщину до необходимого уровня.



Рисунок 1 - Линейная-ретроградная техника

Веерная техника:

Техника применяется для коррекции основания носогубной складки, в области скул, уголках рта, а также для увеличения губ. Инъекции выполняются по тем же правилам, что и линейная техника, но после завершения введения имплантата игла не извлекается, а разворачивается в коже под острым углом, и введение продолжается. Такая манипуляция повторяется несколько раз. Серия таких движений создает рисунок веера.

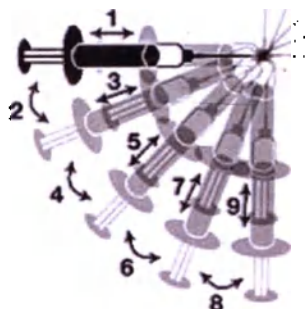


Рисунок 2 – Веерная техника

Болusная техника:

Технику используют для придания объема скулам, подбородку, а также для коррекции носослезной борозды и морщин носа. Игла при этой технике введения проникает глубоко, при соприкосновении конца иглы с надкостницей вводится большое количество филлера за раз, благодаря чему происходит восполнение объемов ткани. Угол инъекции определяется в зависимости от дефекта (от прямого до острого).



Рисунок 3 – Болusная техника

Взаимодействие с другими средствами

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

Форма выпуска

Вязкоэластичный имплантат в шприце 1 мл с иглами в комплекте.

В комплект входят две одноразовые стерильные иглы:

- Игла инъекционная одноразовая стерильная, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°. Категория трубки иглы – RW (нормальная стенка), внутренний диаметр 0,184 мм.

- Игла инъекционная одноразовая стерильная, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°. Категория трубки иглы – RW (нормальная стенка), внутренний диаметр 0,133 мм.

Комплектность

Компонент	Количество
Шприц, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом 1,0 мл	1 шт
Игла 0,4х12 мм (27G 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086	1 шт
Игла 0,3х12 мм (30G 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086	1 шт
Стикер пациента	2 шт
Инструкция по применению	1 шт

Маркировка

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 применяться или использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Стерилизация паром или сухим теплом. Стерильный путь для жидкости.	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом. Указывает, на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само изделие целиком, не могут поставляться стерильными
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента 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 воздействия влаги

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Наименование показателя	Характеристика и норма
Описание	Бесцветный прозрачный раствор (гель) без запаха
Цветность	Должен быть бесцветным в сравнении с водой
Прозрачность	Должен быть прозрачным
Объем наполнения	Не менее 1 мл
Извлекаемый объем	Не менее заявленного
Механические включения	При визуальном контроле не превышают норму
Подлинность натрия гиалуроната	При смешивании 1-2 мл раствора Имплантата с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалуроновая кислота).
Количественное определение натрия гиалуроната	Имплантат объемом 1,0 мл в шприце, концентрацией 2,6 % - 24 - 28 мг/мл
Бактериальные эндотоксины	Менее 5 ЕЭ/мл
pH	7.0-7.6
Осмотическая концентрация	250-400 мОсм/кг

Динамическая вязкость	520000 - 1330000 мПа·с
Стерильность	Должен быть стерильным
Остаточное содержание БДДЭ	< 2 ppm (или 0.002 мг/мл)
Срок годности	2 года
Условия хранения	При температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

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).

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

Срок годности

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

Условия транспортировки и хранения

Медицинские изделие транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов, действующих для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима от +2°C до +25°C и относительной влажности от 10% до 80%.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных 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.

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.

Содержание в медицинском изделии лекарственных средств

- натрия хлорид № Р N002499/01;
- натрия гиалуронат № ФС-001305;
- вода для инъекций № ЛПИ-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 «Алхимия Лаб», 121205, г. Москва, тер. Сколково Инновационного Центра, ул. Нобеля, д. 7, помещ. 14

Тел.: + 7 800 201-47-32

Последняя редакция документа: 05/2023

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

10 листа(ов)

Генеральный директор
ООО «Алхимия Лаб»

Мазырка А. В.

