УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СИЭЛЭС ИНТЕРНЕШНЛ»
_____ Болталина К.Н.
«17» апреля _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

ГЕЛЬ ИНЪЕКЦИОННЫЙ ГИАЛУРОНОВЫЙ ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001–35050891–2022

Регистрационное удостоверение № …….. от ДД.ММ.ГГГГ г.

НАИМЕНОВАНИЕ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001–35050891–2022, варианты исполнения:

1. ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO) в составе:
   - гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO) 2,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237; РУ № РЗН 2013/764; РУ № ФСЗ 2012/12068; РУ № ФСЗ 2011/10770) - 1 шт.,
   - игла инъекционная 32G (0,23 x 13 мм) или 32G (0,23 x 12 мм) или 32G (0,26 x 13мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2011/09452; РУ № ФСЗ 2011/10175) – 2 шт.,
   - инструкция по применению – 1 шт.,
   - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

2. ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH) в составе:
   - гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH) 1,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237; РУ № РЗН 2013/764; РУ № ФСЗ 2012/12068; РУ № ФСЗ 2011/10770) - 1 шт.,
   - игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975; РУ № ФСЗ 2011/09452; РУ № ФСЗ 2011/10175) - 1 шт.,
   - игла инъекционная 30G (0,3 x 12 мм) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975; РУ № ФСЗ 2011/09452; РУ № ФСЗ 2011/10175) - 1 шт.,
   - инструкция по применению – 1 шт.,
   - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

3. ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE) в составе:
   - гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE) 1,0 мл или 2,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237; РУ № РЗН 2013/764; РУ № ФСЗ 2012/12068; РУ № ФСЗ 2011/10770) – 1 шт.,
   - игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975; РУ № ФСЗ 2011/09452; РУ № ФСЗ 2011/10175) - 2 шт.,
   - инструкция по применению - 1 шт.,
   - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

4. ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME) в составе:

1) - гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME) 1,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237; РУ № РЗН 2013/764; РУ № ФСЗ 2012/12068; РУ № ФСЗ 2011/10770) - 1 шт.,

- игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975; РУ № ФСЗ 2011/09452; РУ № ФСЗ 2011/10175) - 2 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

2) - гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME) 1,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237; РУ № РЗН 2013/764; РУ № ФСЗ 2012/12068; РУ № ФСЗ 2011/10770) - 2 шт.,

- игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975; РУ № ФСЗ 2011/09452; РУ № ФСЗ 2011/10175) - 4 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

5. ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL) в составе:

- гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL) 1,0 мл или 2,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237; РУ № РЗН 2013/764; РУ № ФСЗ 2012/12068; РУ № ФСЗ 2011/10770) - 1 шт.,
- игла инъекционная 25G (0,5 x 25 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № ФСЗ 2008/01145; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975) - 1 шт.,
- игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975; РУ № ФСЗ 2011/09452; РУ № ФСЗ 2011/10175) - 1 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

ОПИСАНИЕ

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) (далее по тексту – материал, продукция, изделие, имплантат, гель) - имплантируемое медицинское изделие одноразового использования.

Изделие представляет собой стерильный, бесцветный, прозрачный, биосовместимый, биодеградируемый гиалуроновый гель, расфасованный по 1,0 мл или 2,0 мл в шприцы инъекционные одноразовые стеклянные. Шприцы с гелем упакованы в твердую блистерную упаковку и вложены в картонную коробку (потребительскую упаковку) вместе с иглами инъекционными, инструкцией по применению и стикерами-вкладышами для карты пациента.

Иглы инъекционные имеют заводскую стерильную блистерную упаковку.

Метод стерилизации - паровой (температура 121±1°С, время выдержки 20+2 мин, давление 0,11±0,01 МПа).

Изделие предназначено для применения квалифицированным врачебным персоналом в условиях медицинских учреждений.

Область применения – косметология, пластическая хирургия, гинекология, урология.

Класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения – «3» в соответствии с ГОСТ 31508.

Для производства изделия используется гиалуронат натрия неживотного происхождения, полученный методом бактериальной ферментации, с молекулярной массой 1,5 - 4,5 МДа.

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможность извлечения и замены имплантата отсутствует. Имплантат выводится из организма путем биодеградации.
Средний период биодеградации для каждого варианта исполнения представлен в таблице.

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001–35050891–2022), варианты исполнения				
ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)
1-2 мес.	5-7 мес.	7-12 мес.	10-12 мес.	7-12 мес.

СОСТАВ

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001-35050891–2022, варианты исполнения	ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)
Компоненты	нестабилизированный (нативный) натрия гиалуронат 1,5 %, натрия хлорид, буферный состав, вода для инъекций	стабилизированный (поперечно-сшитый BDDE) натрия гиалуронат 1,8%, вода для инъекций	стабилизированный (поперечно-сшитый BDDE) натрия гиалуронат 2,4%, вода для инъекций	стабилизированный (поперечно-сшитый BDDE) натрия гиалуронат 2,5%, вода для инъекций	стабилизированный (поперечно-сшитый BDDE) натрия гиалуронат 2,4%, вода для инъекций
Степень стабилизации натрия гиалуроната	нестабилизированный	низкая	средняя	высокая	высокая

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Вода для инъекций, регистрационное удостоверение № ЛП-001938 от 18.12.2012 г. (не обладает фармакологической активностью. Используется в качестве растворителя и служит для приготовления инъекционных растворов, обеспечивая оптимальные условия для совместимости и эффективности компонентов).

Органолептические показатели

Внешний вид	Прозрачное, однородное, гелеобразное вещество
Цвет	Бесцветный
Механические включения	Отсутствуют

Физико-химические показатели

Содержание сухого остатка, %	2,1 ± 0,5
Показатель преломления n_{20}	1,344 ± 0,16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Водородный показатель pH водной вытяжки		6,8 - 7,6
Динамическая вязкость, мПа·с		20000 - 30000
Извлекаемый объем, мл	для шприца 1,0 мл	1,075 ± 0,075
	для шприца 2,0 мл; 2,25 мл	2,1 ± 0,1
Осмотическая концентрация, мОсм/л		230 - 380
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл		не более 0,5
Остаточные протеины, %		не более 0,5
Среднее инъекционное усилие, Н		15 - 20
Остаточное содержание сшивающего агента (BDDE), %		не более 0,0002
Стерильность		стерильно

НАЗНАЧЕНИЕ

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) предназначен, в зависимости от варианта исполнения, для внутрикожного, подкожного, супрапериостального (над надкостницей) и подслизистого введения с целью коррекции дегидратации, нарушений текстуры кожи, дефектов кожи (например, морщин и складок), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, а также для восполнения объема мягких тканей.

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001–35050891–2022, варианты исполнения	ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)
Назначение	Для внутрикожного введения с целью коррекции дегидратации кожи, нарушений текстуры кожи	Для внутрикожного введения с целью коррекции мелких морщин и дефектов кожи	Для внутрикожного, подкожного, супрапериостального (над надкостницей), подслизистого введения с целью коррекции морщин и складок средней глубины, увеличения объема губ	Для внутрикожного, подкожного, супрапериостального (над надкостницей) введения с целью коррекции глубоких морщин и складок; объемного моделирования мягких тканей	Для внутрикожного, подкожного, супрапериостального введения (над надкостницей) с целью коррекции и увеличения объема мягких тканей в урогенитальной области

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001–35050891–2022, варианты исполнения	ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)
Показания к применению	Дегидратация кожи, снижение эластичности, нарушения текстуры и микрорельефа кожи	Мелкие морщины и дефекты кожи в области лица и тела	Морщины и складки средней глубины в области лица и тела, стрии; недостаток объема губ	Глубокие морщины и складки, посттравматические рубцы; недостаток объема мягких тканей в области лица и тела	Недостаток объема мягких тканей в урогенитальной области

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) обеспечивает увеличение объёма ткани в месте введения за счет способности гиалуроновой кислоты и ее солей притягивать воду. При внутрикожном введении повышает эластичность и упругость кожи. Как естественный метаболит, идентичный гиалуроновой кислоте всех живых организмов, экзогенный гиалуронат натрия встраивается в окружающие ткани и с течением времени распадается под воздействием ферментов, оставляя объём ткани прежним.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001–35050891–2022, вариант исполнения	Гель инъекционный гиалуроновый в шприце стеклянном, шт.		Игла инъекционная, шт.				Инструкция по применению, шт.	Стикер-вкладыш для карты пациента, шт.
	1,0 мл	2,0 мл	32G (0,23 x 13 мм) или 32G (0,23 x 12 мм) или 32 G (0,26 x 13 мм)	30G (0,3 x 12 мм) или 30G (0,3 x 13 мм)	27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм)	25G (0,5 x 25 мм)		
ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	-	1	2	-	-	-	1	2
ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	1	-	-	1	1	-	1	2
ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	1	-	-	-	2	-	1	2
	-	1	-	-	2	-	1	2
ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	1	-	-	-	2	-	1	2
	2	-	-	-	4	-	1	2
ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)	1	-	-	-	1	1	1	2
	-	1	-	-	1	1	1	2

ХАРАКТЕРИСТИКИ ШПРИЦЕВ И ИГЛ

Наименование	Объем шприцов или размер игл	Наименование производителя, страна происхождения, номер регистрационного удостоверения	Материал	Вид контакта с организмом человека
шприцы стеклянные BD Hypak стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл	1,0 мл; 2,0 мл	Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С, Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.	стекло 1 гидролитического класса	опосредованный контакт с мягкими тканями организма
шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемом 0,5;1;1 long; 2,25; 3;5;10;20мл	1,0 мл; 2,25 мл	Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд, Китай, РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018г.	стекло 1 гидролитического класса	опосредованный контакт с мягкими тканями организма
шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки 1-го гидролитического класса емкостью 0,5-20 мл с принадлежностями и без них	1,0 мл; 2,0 мл	Стеванато Групп С.п.а.,Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017 г.	стекло 1 гидролитического класса	опосредованный контакт с мягкими тканями организма
шприцы стеклянные, стерильные и нестерильные, объемом от 0,5 до 5,0 мл	1,0 мл; 2,0 мл	Герресхаймер Бюнде ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013 г.	стекло 1 гидролитического класса	опосредованный контакт с мягкими тканями организма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Объем шприцов или размер игл	Наименование производителя, страна происхождения, номер регистрационного удостоверения	Материал	Вид контакта с организмом человека
с принадлежностями и без них				
иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты	25G 0,5x25мм 27G 0,4x13мм 30G 0,3x13мм 32G 0,26x13мм	ТСК Лаборатори, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г.	хирургическая сталь	краткосрочный прямой контакт с мягкими тканями организма
иглы медицинские	25G 0,5x25мм 27G 0,4x12мм 30G 0,3x12мм	Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 г.	хирургическая сталь	краткосрочный прямой контакт с мягкими тканями организма
иглы инъекционные однократного применения FEELject, FEELFINE	25G 0,5x25мм 27G 0,4x13мм 30G 0,3x13мм 32G 0,23x13мм	Фил Тэк Ко., Лтд., Корея, РУ № ФСЗ 2012/13433 от 27.12.2012 г.	хирургическая сталь	краткосрочный прямой контакт с мягкими тканями организма
иглы медицинские инъекционные	25G 0,5x25мм 27G 0,4x13мм 30G 0,3x13мм	СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2008/01139 от 24.08.2021 г.	хирургическая сталь	краткосрочный прямой контакт с мягкими тканями организма
иглы одноразовые «Neolus»	25G 0,5x25мм	Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01145 от 17.03.2008 г.	хирургическая сталь	краткосрочный прямой контакт с мягкими тканями организма
игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle	25G 0,5x25мм 27G 0,4x12мм 30G 0,3x12мм	Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г.	хирургическая сталь	краткосрочный прямой контакт с мягкими тканями организма
иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и не стерильные MICRO-LANCE 3	25G 0,5x25мм 27G 0,4x13мм 30G 0,3x13мм	Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 от 01.02.2021 г.	хирургическая сталь	краткосрочный прямой контакт с мягкими тканями организма
инструменты стерильные одноразового использования для мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORAM)	27G 0,4x12мм 30G 0,3x13мм 32G 0,23x12мм	РИ.МОС. С.Р.Л., Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452 от 27.08.2019 г.	хирургическая сталь	краткосрочный прямой контакт с мягкими тканями организма
игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии	27G 0,4x12мм 30G 0,3x12мм 32G 0,23x12мм	Биотекне С.Р.Л., Италия РУ № ФСЗ 2011/10175 от 11.02.2021 г.	хирургическая сталь	краткосрочный прямой контакт с мягкими тканями организма

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Врачебная квалификация является решающим фактором, обеспечивающим эффективность и безопасность процедуры. Изделие должно использоваться только врачебным персоналом, прошедшим специальную подготовку по контурной и объемной пластике с использованием биодеградируемых имплантатов.

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, возможности ее сочетания с другими медицинскими изделиями, лекарственными средствами и физиотерапевтическими методами лечения, а также о возможности возникновения нежелательных явлений. побочных реакций.

Выбор варианта исполнения определяется клинически в зависимости от зоны коррекции, глубины морщин, состояния кожи, слизистых оболочек, жировой клетчатки.

Объем имплантируемого геля для коррекции одной зоны определяется клинически в зависимости от размера корректируемой зоны, состояния кожи, глубины морщин и складок и может составлять до 1,5 мл в области лица и до 4,0 мл в области тела. Максимальный объем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

имплантируемого геля, введенного за одну процедуру, с учетом всех корректируемых зон, не должен превышать 8,0 мл.
Место инъекции необходимо обработать антисептическим раствором.
В зону коррекции (лицо, шея, зона декольте, тыльная поверхность кистей рук и стоп, поверхность передней брюшной стенки, локтей, коленей, ягодиц, плеч, бедер, урогенитальная область и пр.) материал вводится в небольших объемах через иглу.
При проведении инъекции срез иглы должен быть обращен вверх. Важно, чтобы введение имплантата было прекращено, прежде чем игла будет выведена из кожи или слизистой оболочки, чтобы предотвратить утечку имплантата.
Материал распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей.
Для снижения болезненных ощущений можно проводить аппликационную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.
При коррекции губ возможно использование проводниковой анестезии.

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001-35050891-2022, вариант исполнения	Техника введения	Рекомендуемый курс
ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	Папульная, микропапульная, линейно-ретроградная	3-4 процедуры с интервалом 3-4 недели. Повторный курс возможен через 6 месяцев или по показаниям
ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	Линейно-ретроградная, болюсная, микроболюсная	1 процедура. Возможно проведение процедуры докоррекции через 2 недели. Повторный курс возможен через 12 месяцев или по показаниям
ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	Линейно-ретроградная, болюсная, микроболюсная	1 процедура. Возможно проведение процедуры докоррекции через 2 недели. Повторный курс возможен через 12 месяцев или по показаниям
ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	Линейно-ретроградная, болюсная, микроболюсная	1 процедура. Возможно проведение процедуры докоррекции через 2 недели. Повторный курс возможен через 12 месяцев или по показаниям
ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)	Линейно-ретроградная, болюсная, микроболюсная	1 процедура. Возможно проведение процедуры докоррекции через 2 недели. Повторный курс возможен через 12 месяцев или по показаниям

Важно. Стикер-вкладыш для карты пациента предназначен для контроля изделия в случае возникновения нежелательных последствий, связанных с его применением, и должен быть вклеен медицинским работником в медицинскую карту пациента.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

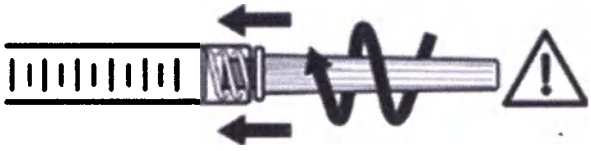
Перед применением шприц следует подержать при комнатной температуре 30 минут.

СБОРКА ШПРИЦА С ИГЛОЙ

Для безопасного введения имплантата важно правильно собрать шприц.

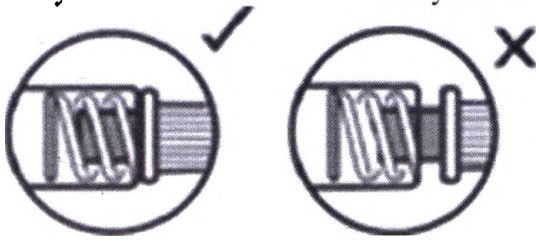
Шаг 1. Осторожно снимите винтовой защитный колпачок шприца.

Шаг 2. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в наконечнике Луер-Лок вращением до ощущения слабого сопротивления.

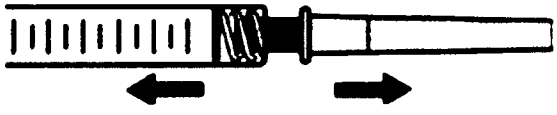


Шаг 3. Закрепление иглы. Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90° (четверть оборота), до положения указанного на рисунке 1. На рисунке 2 игла одета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.

Рисунок 1. Рисунок 2.



Шаг 4. Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и колпачок иглы в другой. Без скручивания, тянуть в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке.



Шприц, иглу и остаток неиспользованного материала следует удалить в отходы немедленно после выполнения процедуры.
Несоблюдение указанных мер может привести к опасности срыва иглы и/или утечки имплантата в области шприцевого наконечника Луер-Лок.

После проведения манипуляции рекомендуется легко помассажировать область введения для более равномерного распределения материала.

Важно. Градуировочная шкала на шприце для инъекций не служит для измерения и является ориентировочной. Шкала указывает на общий объем использованного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- повышенная чувствительность к компонентам изделия;
- аутоимунные заболевания;
- злокачественные новообразования;
- острые инфекционные заболевания;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- нарушение свертываемости крови, в том числе в период приема антикоагулянтов;
- наличие перманентных филлеров в зоне инъекции;
- воспаление, инфекционный процесс в коже в местах предполагаемых инъекций;
- склонность к образованию гипертрофических рубцов;
- беременность и лактация (исследования не проводились);
- возраст до 18 лет (исследования не проводились).

Не допускается применение изделия в местах расположения кровеносных сосудов во избежание внутрисосудистого попадания геля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Прогнозируемые нежелательные явления: кровоизлияния, эритема (покраснение кожи), отеки, болезненность при надавливании, ощущение присутствия инородного тела. Указанные явления встречаются часто, могут возникнуть сразу же после инъекции и проходят самостоятельно в сроки до 10 дней, не требуя назначения дополнительной терапии.

Приведенный список не является исчерпывающим.

В редких случаях отмечается возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции при поверхностном введении имплантата, которые могут сохраняться в течение нескольких месяцев. Реакции гиперчувствительности на препараты гиалуроновой кислоты регистрируются менее чем в 1 случае на 1500 процедур. Имеются данные о возможности возникновения абсцессов и гранулем. Случайное введение материала в сосуды может вызвать их окклюзию и некроз кожи. Необходимо принимать во внимание потенциальную возможность развития подобных осложнений.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения нежелательных явлений, кроме тех, которые описаны в данной Инструкции как прогнозируемые или же их продолжительность превышает указанный срок.

Обо всех случаях возникновения непрогнозируемых нежелательных явлений, связанных с введением медицинского изделия, **врач** должен известить дистрибьютора и/или производителя медицинского изделия, или уполномоченные государственные органы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование изделия допускается строго в медицинском учреждении в условиях процедурного кабинета с соблюдением всех правил асептики врачами, имеющими соответствующую специализацию и прошедшими специальное обучение по технике введения.

- Запрещается использовать изделие при повреждении или отсутствии стикеров контроля вскрытия.
- Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности блистерной упаковки.
- Блистерная упаковка, содержащая шприц с гиалуроновым гелем должна быть вскрыта непосредственно перед использованием, после тщательной обработки области введения антисептическим раствором, для того чтобы избежать возможного загрязнения.
- Не использовать, если какой-либо компонент поврежден или не стерилен.
- Изделия на основе стабилизированного гиалуроната натрия не предназначены для введения в область подвижного века.
- Только для одноразового использования.
- Не допускать использование содержимого одного шприца на нескольких пациентах.
- Не следует использовать изделия для пациентов с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций.
- При введении материала в мышцу время присутствия материала в тканях будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроната натрия.
- Возможность извлечения и замены имплантата отсутствует. Имплантат выводится из организма путем биодеградации.
- Не следует выпрямлять изогнутую иглу, ее необходимо заменить на новую.
- В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень. В данной ситуации необходимо произвести замену иглы.
- Не подлежит повторной стерилизации.
- Использованные иглы и шприцы должны быть помещены в специальный контейнер. Их утилизация должна осуществляться в соответствии с действующими в РФ требованиями (См. раздел «УТИЛИЗАЦИЯ»).

Производитель не несёт ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного использования медицинского изделия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Гиалуроновая кислота и ее соли несовместимы с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Не следует допускать контакт имплантата с данными соединениями, в частности с местными антисептиками, в состав которых входит хлорид бензалкония.

У лиц принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, ферментные препараты сроки биодеградации имплантата ускоряются.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

После введения гиалуронового геля пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей, посещения бани, сауны, солярия и приема алкоголя в течении 2 недель. Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1 -2 дней.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие транспортируют любым видом крытого транспорта при температуре от +5^{0}С до +25 ^{0}С и относительной влажности воздуха до 80%.

Условия хранения изделия в упаковке предприятия–производителя: в закрытом помещении при температуре от +5^{0}С до +25 ^{0}С и относительной влажности воздуха до 80%.

Не замораживать! Предохранять от солнечного света!

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам на протяжении срока годности при соблюдении правил хранения и транспортирования, указанных в инструкции по применению.

Срок годности изделия – 18 месяцев с даты стерилизации.

Сообщения о неблагоприятных событиях и претензии по качеству продукции направляются в адрес производителя.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При изготовлении, транспортировании, использовании, хранении изделие не представляет опасности для окружающей среды, не подвергается биологической и химической трансформации.

По степени негативного воздействия на окружающую среду отходы, образующиеся в процессе производства, относятся к V классу опасности в соответствии с Приказом МПР РФ № 536 от 04.12.2004 г.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21: производственный брак, изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а также упаковочные материалы утилизируют по классу опасности А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО); использованные изделия (шприц с иглой, остатки продукции) утилизируют по классу опасности Б (эпидемиологически опасные отходы).

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р ИСО 14630; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ ISO 11607-2; ГОСТ EN 556-1; ГОСТ ISO 10993-1; ГОСТ ISO 10993-5; ГОСТ ISO 10993-6; ГОСТ ISO 10993-10; ГОСТ ISO 10993-11; ГОСТ Р 52770.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "СИЭЛЭС ИНТЕРНЕШНЛ"
(ООО "СИЭЛЭС ИНТЕРНЕШНЛ"), Россия, 109544, г. Москва, ул. Рогожский Вал, д. 4, эт.1, пом. 2, ком. 2А
тел.: +7 (800) 600-73-37
e-mail: office@clspro.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ООО "СИЭЛЭС ИНТЕРНЕШНЛ», Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.1

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки	STERILE	Стерилизация паром
	Одноразовое использование		Не допускать воздействия солнечного света
LOT	Код партии		Дата изготовления
	Использовать до		Изготовитель

Редакция № 3, 2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 11
(одиннадцать)
листа(ов). Подпись
ФИО Болтальна К.Н

«____» _____ 20 ___ г. М.П.

Федерация г. Москва
Российская
Общество с ограниченной ответственностью
«СИЗПС ИНТЕРНЕШНЛ»
ИНН 9709040200
ОГРН 5187746013901

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общество с ограниченной ответственностью «СИЭЛЭС ИНТЕРНЕШНЛ»

(ООО «СИЭЛЭС ИНТЕРНЕШНЛ»)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СИЭЛЭС ИНТЕРНЕШНЛ»

_____ Болталина К.Н.
«17» апреля _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
ГЕЛЬ ИНЪЕКЦИОННЫЙ ГИАЛУРОНОВЫЙ ЭРИОН (ARION)

Изменение № 2

Дата внесения изменения: 17.04.2023 г.

Основание для внесения изменения: Запрос № 108071/0 ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, Рекомендации АО «Институт пластической хирургии и косметологии» (Письмо от 15.04.2023 г. № б/н)

г. Москва
2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БЫЛО (Редакция № 2, 2023)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
ГЕЛЬ ИНЪЕКЦИОННЫЙ ГИАЛУРОНОВЫЙ ЭРИОН (ARION)

ОПИСАНИЕ

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) (далее по тексту – материал, продукция, изделие, имплантат) - имплантируемое медицинское изделие. Изделие представляет собой стерильный, бесцветный, прозрачный, апирогенный, биосовместимый, биодеградируемый гиалуроновый гель.

Изделие предназначено для применения квалифицированным врачебным персоналом в условиях медицинских учреждений.

Область применения – косметология, пластическая хирургия, гинекология, урология.

Продукция выпускается в стерильном виде в преднаполненных одноразовых шприцах.

Стерилизация изделия осуществляется паровым методом (температура 121±1°С, время выдержки 20+2 мин, давление 0,11±0,01 МПа).

Изделие биосовместимое, биодеградируемое.

Средний период биодеградации для каждого варианта исполнения представлен в таблице.

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION), варианты исполнения				
ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)
1-2 мес.	5-7 мес.	7-12 мес.	10-12 мес.	7-12 мес.

Для производства изделия используется гиалуронат натрия (гиалуроновая кислота) неживотного происхождения, полученный методом бактериальной ферментации, с молекулярной массой 1,5 - 4,5 МДа.

СТАЛО (Редакция № 3, 2023)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
ГЕЛЬ ИНЪЕКЦИОННЫЙ ГИАЛУРОНОВЫЙ ЭРИОН (ARION)
ПО ТУ 32.50.22-001–35050891–2022

ОПИСАНИЕ

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) (далее по тексту – материал, продукция, изделие, имплантат, гель) - имплантируемое медицинское изделие одноразового использования.

Изделие представляет собой стерильный, бесцветный, прозрачный, биосовместимый, биодеградируемый гиалуроновый гель, расфасованный по 1,0 мл или 2,0 мл в шприцы инъекционные одноразовые стеклянные. Шприцы с гелем упакованы в твердую блистерную упаковку и вложены в картонную коробку (потребительскую упаковку) вместе с иглами инъекционными, инструкцией по применению и стикерами-вкладышами для карты пациента. Иглы инъекционные имеют заводскую стерильную блистерную упаковку.

Метод стерилизации - паровой (температура 121±1°С, время выдержки 20+2 мин, давление 0,11±0,01 МПа).

Изделие предназначено для применения квалифицированным врачебным персоналом в условиях медицинских учреждений.

Область применения – косметология, пластическая хирургия, гинекология, урология.

Класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения – «3» в соответствии с ГОСТ 31508.

Для производства изделия используется гиалуронат натрия неживотного происхождения, полученный методом бактериальной ферментации, с молекулярной массой 1,5 - 4,5 МДа.

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Возможность извлечения и замены имплантата отсутствует. Имплантат выводится из организма путем биодеградации.

Средний период биодеградации для каждого варианта исполнения представлен в таблице.

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001–35050891–2022), варианты исполнения				
ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)
1-2 мес.	5-7 мес.	7-12 мес.	10-12 мес.	7-12 мес.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Варианты исполнения медицинского изделия	НАИМЕНОВАНИЕ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ
Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001–35050891–2022, варианты исполнения: I. ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO), в составе: - шприц преднаполненный 2,0 мл - 1 шт., - игла инъекционная 32G (1/2″) – 2 шт., - инструкция по применению – 1 шт., - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт. II. ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH), в составе: - шприц преднаполненный 1,0 мл - 1 шт., - игла инъекционная 27G (1/2″) - 1 шт., - игла инъекционная 30G (1/2″) - 1 шт. - инструкция по применению – 1 шт., - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт. III. ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE), в составе 1: - шприц преднаполненный 1,0 мл - 1 шт., - игла инъекционная 27G (1/2″) - 2 шт., - инструкция по применению - 1 шт., - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт. ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE), в составе 2: - шприц преднаполненный 2,0 мл - 1 шт., - игла инъекционная 27G (1/2″) - 2 шт., - инструкция по применению - 1 шт., - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт. IV. ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME), в составе 1: - шприц преднаполненный 1,0 мл - 1 шт., - игла инъекционная 27G (1/2″) - 2 шт., - инструкция по применению - 1 шт., - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт. ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME), в составе 2: - шприц преднаполненный 1,0 мл - 2 шт., - игла инъекционная 27G (1/2″) - 4 шт., - инструкция по применению - 1 шт., - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт. V. ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL), в составе 1: - шприц преднаполненный 1,0 мл - 1 шт., - игла инъекционная 25G (1″) - 1 шт., - игла инъекционная 27G (1/2″) - 1 шт., - инструкция по применению - 1 шт., - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.	Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001–35050891–2022, варианты исполнения: 1. ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO) в составе: - гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO) 2,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237; РУ № РЗН 2013/764; РУ № ФСЗ 2012/12068; РУ № ФСЗ 2011/10770) - 1 шт., - игла инъекционная 32G (0,23 x 13 мм) или 32G (0,23 x 12 мм) или 32G (0,26 x 13мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2011/09452; РУ № ФСЗ 2011/10175) – 2 шт., - инструкция по применению – 1 шт., - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт. 2. ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH) в составе: - гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH) 1,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237; РУ № РЗН 2013/764; РУ № ФСЗ 2012/12068; РУ № ФСЗ 2011/10770) - 1 шт., - игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975; РУ № ФСЗ 2011/09452; РУ № ФСЗ 2011/10175) - 1 шт., - игла инъекционная 30G (0,3 x 12 мм) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975; РУ № ФСЗ 2011/09452;РУ № ФСЗ 2011/10175) - 1 шт., - инструкция по применению – 1 шт., - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт. 3. ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE) в составе: - гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE) 1,0 мл или 2,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237; РУ № РЗН 2013/764; РУ № ФСЗ 2012/12068; РУ № ФСЗ 2011/10770) – 1 шт., - игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975; РУ № ФСЗ 2011/09452; РУ № ФСЗ 2011/10175) - 2 шт., - инструкция по применению - 1 шт., - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL), в составе 2: - шприц преднаполненный 2,0 мл - 1 шт. - игла инъекционная 25G (1") - 1 шт. - игла инъекционная 27G (1/2") - 1 шт. - инструкция по применению - 1 шт. - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.	4. ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME) в составе: 1) - гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME) 1,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237; РУ № РЗН 2013/764; РУ № ФСЗ 2012/12068; РУ № ФСЗ 2011/10770) - 1 шт., - игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975; РУ № ФСЗ 2011/09452; РУ № ФСЗ 2011/10175) - 2 шт., - инструкция по применению - 1 шт., - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт. 2) - гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME) 1,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237; РУ № РЗН 2013/764; РУ № ФСЗ 2012/12068; РУ № ФСЗ 2011/10770) - 2 шт., - игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975; РУ № ФСЗ 2011/09452; РУ № ФСЗ 2011/10175) - 4 шт., - инструкция по применению - 1 шт., - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт. 5. ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL) в составе: - гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL) 1,0 мл или 2,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237; РУ № РЗН 2013/764; РУ № ФСЗ 2012/12068; РУ № ФСЗ 2011/10770) - 1 шт., - игла инъекционная 25G (0,5 x 25 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № ФСЗ 2008/01145; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975) - 1 шт., - игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609; РУ № ФСЗ 2007/00293; РУ № ФСЗ 2012/13433; РУ № ФСЗ 2008/01139; РУ № РЗН 2018/7086; РУ № ФСЗ 2011/08975; РУ № ФСЗ 2011/09452; РУ № ФСЗ 2011/10175) - 1 шт., - инструкция по применению - 1 шт., - стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОСТАВ

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION), варианты исполнения	ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)
Компонен-ты	Нестабилизи-рованный (нативный) натрия гиалуронат 1,5 %, натрия хлорид, буферный состав, вода для инъекций	Стабилизиро-ванный (поперечно-сшитый BDDE) натрия гиалуронат 1,8%, вода для инъекций	Стабилизиро-ванный (поперечно-сшитый BDDE) натрия гиалуронат 2,4%, вода для инъекций	Стабилизиро-ванный (поперечно-сшитый BDDE) натрия гиалуронат 2,5%, вода для инъекций	Стабилизиро-ванный (поперечно-сшитый BDDE) натрия гиалуронат 2,4%, вода для инъекций
Степень стабилиза-ции натрия гиалуро-ната	-	Низкая степень	Средняя степень	Высокая степень	Высокая степень

СОСТАВ

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION)) по ТУ 32.50.22-001-35050891–2022, варианты исполнения	ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)
Компо-ненты	нестабилизи-рованный (нативный) натрия гиалуронат 1,5 %, натрия хлорид, буферный состав, вода для инъекций	Стабилизи-рованный (поперечно-сшитый BDDE) натрия гиалуронат 1,8%, вода для инъекций	Стабилизи-рованный (поперечно-сшитый BDDE) натрия гиалуронат 2,4%, вода для инъекций	Стабилизи-рованный (поперечно-сшитый BDDE) натрия гиалуронат 2,5%, вода для инъекций	стабилизиро-ванный (поперечно-сшитый BDDE) натрия гиалуронат 2,4%, вода для инъекций
Степень стабили-зации натрия гиалуро-ната	нестабилизи-рованный	низкая	средняя	высокая	высокая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>-</td><td>ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
Вода для инъекций, регистрационное удостоверение № ЛП-001938 от 18.12.2012 г. (не обладает фармакологической активностью. Используется в качестве растворителя и служит для приготовления инъекционных растворов, обеспечивая оптимальные условия для совместимости и эффективности компонентов).</td></tr>
<tr><td>НАЗНАЧЕНИЕ
Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) предназначен для подкожного, внутрикожного, супрапериостального (над надкостницей) и подслизистого введения с целью коррекции дефектов кожи (например, морщин и складок), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, а также для восполнения объема мягких тканей.</td><td>НАЗНАЧЕНИЕ
Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) предназначен, в зависимости от варианта исполнения, для внутрикожного, подкожного, супрапериостального (над надкостницей) и подслизистого введения с целью коррекции дегидратации, нарушений текстуры кожи, дефектов кожи (например, морщин и складок), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, а также для восполнения объема мягких тканей.
<table>
<tr><td>Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001–35050891–2022, варианты исполнения</td><td>ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)</td><td>ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)</td><td>ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)</td><td>ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)</td><td>ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)</td></tr>
<tr><td>Назначение</td><td>Для Внутрикожного введения с целью коррекции дегидратации кожи, нарушений</td><td>Для внутрикожного введения с целью коррекции мелких морщин и</td><td>Для внутрикожного, подкожного, супрапериостального (над надкостницей), подслизисто-</td><td>Для внутрикожного, подкожного, супрапериостального (над надкостницей)</td><td>Для внутрикожного, подкожного, супрапериостального (над надкостницей)</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	текстуры кожи	дефектов кожи	го введения с целью коррекции морщин и складок средней глубины, увеличения объема губ	введения с целью коррекции глубоких морщин и складок; объемного моделирования мягких тканей	введения с целью коррекции и увеличения объема мягких тканей в урогенитальной области

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Физико-химические показатели

.....		
Объем наполнения, мл	для шприца 1,0 мл	1,075 ± 0,075
	для шприца 2,0 мл	2,1 ± 0,1
.....		
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг		не более 0,5
.....		

Физико-химические показатели

.....		
Извлекаемый объем, мл	для шприца 1,0 мл	1,075 ± 0,075
	для шприца 2,0 мл; 2,25 мл	2,1 ± 0,1
.....		
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл		не более 0,5
.....		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION), варианты исполнения	Объем материала в шприце, мл	Количество предна-полненных шприцов, шт.	Размер и количество игл, шт.				Инструкция по применению, шт.	Стикер-вкладыш для карты пациента шт.
			32G (1/2″)	30G (1/2″)	27G (1/2″)	25G (1″)		
ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	2,0	1	2	-	-	-	1	2
ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	1,0	1	-	1	1	-	1	2
ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	1,0	1	-	-	2	-	1	2
	2,0	1	-	-	2	-	1	2
ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	1,0	1	-	-	2	-	1	2
		2	-	-	4	-	1	2
ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)	1,0	1	-	-	1	1	1	2
	2,0	1	-	-	1	1	1	2

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001–35050891–2022, вариант исполнения	Гель инъекционный гиалуроновый в шприце стеклянном, шт.		Игла инъекционная, шт.				Инструкция по применению, шт.	Стикер-вкладыш для карты пациента, шт.
	1,0 мл	2,0 мл	32G (0,23 x 13 мм) или 32G (0,23 x 12 мм) или 32 G (0,26 x 13 мм)	30G (0,3 x 12 мм), или 30G (0,3 x 13 мм)	27G (0,4 x 12 мм), или 27G (0,4 x 13 мм)	25G (0,5 x 25 мм)		
ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	-	1	2	-	-	-	1	2
ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	1	-	-	1	1	-	1	2
ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	1	-	-	-	2	-	1	2
	-	1	-	-	2	-	1	2
ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	1	-	-	-	2	-	1	2
	2	-	-	-	4	-	1	2
ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)	1	-	-	-	1	1	1	2
	-	1	-	-	1	1	1	2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ХАРАКТЕРИСТИКИ ШПРИЦЕВ И ИГЛ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Объем шприцов или размер игл	Наименование производителя, страна происхождения, номер регистрационного удостоверения	Материал	Вид контакта с организмом человека
шприцы стеклянные BD Hypak стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл,	1,0 мл; 2,0 мл	Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С, Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.	стекло 1 гидролитического класса	опосредованный контакт с мягкими тканями организма
шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемом 0,5;1;1 long; 2,25; 3;5;10;20мл,	1,0 мл; 2,25 мл	Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд, Китай, РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018г.	стекло 1 гидролитического класса	опосредованный контакт с мягкими тканями организма
шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки 1-го гидролитического класса емкостью 0,5-20 мл с принадлежностями и без них	1,0 мл; 2,0 мл	Стеванато Групп С.п.а.,Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017 г.	стекло 1 гидролитического класса	опосредованный контакт с мягкими тканями организма
шприцы стеклянные, стерильные и нестерильные, объемом от 0,5 до 5,0 мл	1,0 мл; 2,0 мл	Герресхаймер Бюнде ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013 г.	стекло 1 гидролитического класса	опосредованный контакт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с принадлежностями и без них				с мягкими тканями организма
иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты	25G 0,5x25мм 27G 0,4x13мм 30G 0,3x13мм 32G 0,26x13мм	ТСК Лаборатори, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г.	хирургическая сталь	краткосрочный прямой контакт с мягкими тканями организма
иглы медицинские	25G 0,5x25мм 27G 0,4x12мм 30G 0,3x12мм	Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010 г.	хирургическая сталь	кратко-срочный прямой контакт с мягкими тканями организма
иглы инъекционные однократного применения FEELject, FEELFINE	25G 0,5x25мм 27G 0,4x13мм 30G 0,3x13мм 32G 0,23x13мм	Фил Тэк Ко., Лтд., Корея, РУ № ФСЗ 2012/13433 от 27.12.2012 г.	хирургическая сталь	кратко-срочный прямой контакт с мягкими тканями организма
иглы медицинские инъекционные	25G 0,5x25мм 27G 0,4x13мм 30G 0,3x13мм	СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ № ФСЗ 2008/01139 от 24.08.2021 г.	хирургическая сталь	кратко-срочный прямой контакт с мягкими тканями организма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	иглы одноразовые «Neolus»	25G 0,5x25мм	Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, РУ № ФСЗ 2008/01145 от 17.03.2008 г.	хирургическая сталь	кратко-срочный прямой контакт с мягкими тканями организма
	игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle	25G 0,5x25мм 27G 0,4x12мм 30G 0,3x12мм	Терумо Юроп Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г.	хирургическая сталь	кратко-срочный прямой контакт с мягкими тканями организма
	иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и не стерильные MICROLANCE 3	25G 0,5x25мм 27G 0,4x13мм 30G 0,3x13мм	Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 от 01.02.2021 г.	хирургическая сталь	кратко-срочный прямой контакт с мягкими тканями организма
	инструменты стерильные одноразового использования для мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORAM)	27G 0,4x12мм 30G 0,3x13мм 32G 0,23x12мм	РИ.МОС. С.Р.Л., Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452 от 27.08.2019 г.	хирургическая сталь	кратко-срочный прямой контакт с мягкими тканями организма
	игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии	27G 0,4x12мм 30G 0,3x12мм 32G 0,23x12мм	Биотекне С.Р.Л., Италия РУ № ФСЗ 2011/10175 от 11.02.2021 г.	хирургическая сталь	кратк-осрочный прямой контакт с мягкими тканями организма
МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ					**МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) обеспечивает увеличение объёма ткани в месте введения за счет способности гиалуроната натрия притягивать воду…….	Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) обеспечивает увеличение объёма ткани в месте введения за счет способности гиалуроновой кислоты и ее солей притягивать воду……..

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гель инъекцион-ный гиалуро-новый ЭРИОН (ARION), варианты исполне-ния	ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)
Показания к применению	Коррекция дегидратации кожи, мелких морщин, нарушений текстуры кожи	Коррекция мелких морщин и дефектов кожи	Коррекция морщин и складок средней глубины; увеличение объема губ	Коррекция глубоких морщин и складок; объемное моделирование мягких тканей	Коррекция и увеличение объема мягких тканей в урогенитальной области
Техника введения	Папульная, микропапульная, линейно-ретроградная	Линейно-ретроградная, веерная, болюсная, микро-болюсная	Линейно-ретроградная, веерная, болюсная, микробол юс-ная	Линейно-ретроградная, веерная, болюсная . микробол юс-ная	Линейно-ретроградная, веерная, болюсная . микроболюсная
Глубина введения	Внутрикожно	Внутрикожно	Внутрикожно, подкожно, супрапери	Внутрикожно, подкожно,	Внутрикожно, подкожно,

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гель инъекци-онный гиалуро-новый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001–35050891–2022, варианты исполне-ния	ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)
Показания к примене-нию	Дегидратация кожи, снижение эластичности, нару-шения текстуры и микро-рельефа кожи	Мелкие морщины и дефекты кожи в области лица и тела	Морщины и складки средней глубины в области лица и тела, стрии; недостаток объема губ	Глубокие морщины и складки, посттравма-тические рубцы; недостаток объема мягких тканей в облас-ти лица и тела	Недоста-ток объема мягких тканей в урогени-тальной области

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			остально, под слизистую	супрапери ос-тально	супраперио с-тально
Рекомен-дуемый курс	Не менее 3-х процедур	Однократно. Возможно проведение повторной процедуры докоррекции	Однократно. Возможно проведение повторной процедуры докоррекции	Однократно. Возможно проведение повторной процедуры докоррекции	Однократно. Возможно проведение повторной процедуры докоррекции

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, возможности ее сочетания с другими медицинскими изделиями, лекарственными средствами и физиотерапевтическими методами лечения, а также о возможности возникновения нежелательных явлений. побочных реакций.

Врачебная квалификация является решающим фактором, обеспечивающим эффективность и безопасность процедуры. Изделие должно использоваться только врачебным персоналом, прошедшим специальную подготовку по контурной и объемной пластике с использованием биодеградируемых имплантатов.

Выбор варианта исполнения изделия зависит от места введения, глубины морщин, состояния кожи, слизистых оболочек, жировой клетчатки.

Место инъекции необходимо обработать антисептическим раствором. В область коррекции (лицо, шея, зона декольте, тыльная поверхность кистей рук и стоп, поверхность передней брюшной стенки, бедер, ягодиц, урогенитальная область) материал вводится в небольших объемах через иглу.

Материал распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей. При введении материала в мышцу время присутствия материала в тканях будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроната натрия.

При проведении инъекции просвет иглы должен быть обращен вверх. Важно, чтобы введение имплантата было прекращено, прежде чем игла будет выведена из кожи или слизистой оболочки, чтобы предотвратить утечку имплантата.

Важно. Деления на шприце для инъекций служат в качестве ориентира для лица, выполняющего процедуру, и относятся к остаточному объему. Они не служат для измерения, а только указывают на использованное количество материала.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Врачебная квалификация является решающим фактором, обеспечивающим эффективность и безопасность процедуры. Изделие должно использоваться только врачебным персоналом, прошедшим специальную подготовку по контурной и объемной пластике с использованием биодеградируемых имплантатов.

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, возможности ее сочетания с другими медицинскими изделиями, лекарственными средствами и физиотерапевтическими методами лечения, а также о возможности возникновения нежелательных явлений. побочных реакций.

Выбор варианта исполнения определяется клинически в зависимости от зоны коррекции, глубины морщин, состояния кожи, слизистых оболочек, жировой клетчатки.

Доза введения геля для коррекции одной зоны определяется клинически в зависимости от размера корректируемой зоны, состояния кожи, глубины морщин и складок и может составлять до 1,0 мл в области лица и до 4,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 8,0 мл.

Место инъекции необходимо обработать антисептическим раствором.

В зону коррекции (лицо, шея, зона декольте, тыльная поверхность кистей рук и стоп, поверхность передней брюшной стенки, локтей, коленей, ягодиц, плеч, бедер, урогенитальная область и пр.) материал вводится в небольших объемах через иглу.

При проведении инъекции просвет иглы должен быть обращен вверх. Важно, чтобы введение имплантата было прекращено, прежде чем игла будет выведена из кожи или слизистой оболочки, чтобы предотвратить утечку имплантата.

Материал распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную аппликационную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.
При коррекции губ возможно использование проводниковой анестезии.

Важно. Деления на шприце для инъекций служат в качестве ориентира для лица, выполняющего процедуру, и относятся к остаточному объему. Они не служат для измерения, а только указывают на использованное количество материала.
Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную аппликационную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.
При коррекции губ возможно использование проводниковой анестезии.

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION) по ТУ 32.50.22-001-35050891-2022, вариант исполнения	Техника введения	Рекомендуемый курс
ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO)	Папульная, микропапульная, линейно-ретроградная	3-4 процедуры с интервалом 3-4 недели. Повторный курс возможен через 6 месяцев или по показаниям
ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH)	Линейно-ретроградная, болюсная, микроболюсная	1 процедура. Возможно проведение процедуры докоррекции через 2 недели. Повторный курс возможен через 12 месяцев или по показаниям
ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE)	Линейно-ретроградная, болюсная, микроболюсная	1 процедура. Возможно проведение процедуры докоррекции через 2 недели. Повторный курс возможен через 12 месяцев или по показаниям
ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME)	Линейно-ретроградная, болюсная, микроболюсная	1 процедура. Возможно проведение процедуры докоррекции через 2 недели. Повторный курс возможен через 12 месяцев или по показаниям
ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL)	Линейно-ретроградная, болюсная, микроболюсная	1 процедура. Возможно проведение процедуры докоррекции через 2 недели. Повторный курс возможен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	через 12 месяцев или по показаниям ***Важно.*** Стикер-вкладыш для карты пациента предназначен для контроля изделия в случае возникновения нежелательных последствий, связанных с его применением, и должен быть вклеен медицинским работником в медицинскую карту пациента.
СБОРКА ШПРИЦА С ИГЛОЙ …… Количество вводимого материала варьируется в зависимости от зоны коррекции и дефицита объема ткани. После проведения манипуляции рекомендуется легко промассажировать область введения для более равномерного распределения материала.	**СБОРКА ШПРИЦА С ИГЛОЙ** …… После проведения манипуляции рекомендуется легко помассажировать область введения для более равномерного распределения материала. ***Важно.*** Градуировочная шкала на шприце для инъекций не служит для измерения и является ориентировочной. Шкала указывает на общий объем использованного материала.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ …….. • Запрещается использовать изделие при повреждении или отсутствии стикеров контрольного вскрытия. …… • Только для одноразового применения. ……	**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** …….. • Запрещается использовать изделие при повреждении или отсутствии стикеров контроля вскрытия. …….. • Только для одноразового использования. …… • При введении материала в мышцу время присутствия материала в тканях будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроната натрия. …….
ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Гиалуроновая кислота несовместима……	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** Гиалуроновая кислота и ее соли несовместимы……

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

.....

Изделие следует хранить в чистом, сухом месте. Предохранять от солнечного света! Не замораживать!

.....

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Не использовать при повреждении упаковки	Стерилизация паром
Запрет на повторное применение	Не допускать воздействия солнечного света
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Предел температуры
Код партии	Дата изготовления
Использовать до	

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

.....

Не замораживать! Предохранять от солнечного света!

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Обратитесь к инструкции по применению	Осторожно!
Не использовать при повреждении упаковки	Стерилизация паром
Одноразовое использование	Не допускать воздействия солнечного света
Код партии	Дата изготовления
Использовать до	Изготовитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 18
(восемьнадцать)
листа(ов). Подпись
ФИО Волтанюка К.Н

«____» _____ 20 ____ г. М.П.

Российская Федерация г. Москва
Общество с ограниченной ответственностью
"СИЭЛЭС ИНТЕРНЕШНЛ"
ИНН 9709040200
ОГРН 5187746013901

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU