

Общество с ограниченной ответственностью «Алхимия Лаб»



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Алхимия Лаб»

А.В. Мазырко

«05» апреля 2023 г.

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

**Материал-гель для интрадермального введения «BioGel Premium T-Line»
по ТУ 32.50.22-002-47451572-2022**

Производства ООО «Алхимия Лаб», Россия

2023

Наименование изделия

Материал-гель для интрадермального введения «BioGel Premium T-Line» по ТУ 32.50.22-002-47451572-2022, в составе:

- шприц 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с гелем объемом наполнения 2,2 мл – 1 шт;
- игла 0,3x12 мм (30G 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 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

Гиалуронат натрия 15 мг/мл, D-(+)-трегалоза дигидрат 0,2 мг/мл в буферном растворе (Натрия хлорид, Натрий фосфат двухосновный дигидрат, Калия дигидрофосфат, 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.

Извлечение или замена геля

Извлечение или замена геля невозможна.

Время нахождения в организме

Время биodeградации геля, время нахождения в месте инъекции, продолжительность эффекта до 4 месяцев.

Назначение

Изделие предназначено для введения в дерму/гиподерму кожи с целью коррекции дефектов (морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Область применения

Эстетическая медицина, медицинская косметология. Изделия могут применяться в специализированных кабинетах и клиниках, профильных отделениях лечебных учреждений только квалифицированным персоналом.

Информация о потенциальных потребителях

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

Показания к применению

- коррекция слабовыраженных морщин/складок/шрамов;
- восполнение малых объемов ткани;
- выравнивание рельефа;
- гидратация кожи;
- профилактика появления первых возрастных изменений;
- профилактика фото- и хроностарения;
- повышение тургора кожи.

Противопоказания к применению

Запрещено применение Медицинского изделия у следующих категорий:

- Пациенты, имеющие индивидуальную непереносимость на любой из компонентов;
- Возраст до 18 лет;
- Беременные и в период лактации;
- Пациенты при наличии острых инфекционных и хронических заболеваний;
- Пациенты, перенесшие аутоиммунные заболевания;
- Пациенты, у которых отмечается склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- Пациенты с нарушением свертываемости крови, принимающие коагулянты или антиагреганты.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В зависимости от индивидуальных особенностей пациента следы от уколов могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

После введения Материал-геля возможно появление следующих временных реакций: отек, высыпания, покраснения, отвердение или уплотнение в месте инъекции, обесцвечивание кожи в месте инъекции, легкое кровотечение.

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения, а также аллергических реакций.

Пациенту необходимо проинформировать лечащего врача о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. Это даст возможность назначить соответствующее лечение.

Следует сообщать производителю обо всех нежелательных или побочных действиях, связанных с инъекциями.

Меры предосторожности

Выполнять инъекции допускается только квалифицированным специалистам-врачам, прошедшим специальное обучение.

Перед применением пациент должен быть проинформирован о Медицинском изделии, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Запрещается использовать Материал-гель при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Инъекции должны вводиться только в здоровую невоспаленную кожу.

Перед введением Материал-геля обязательна дезинфекция кожи.

Во время инъекций крайне нежелательно смешивать Медицинское изделие для с другими инъекционными гелями. Введение в сочетании с лекарственными препаратами и другими медицинскими изделиями не исследовано.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения и не должно подвергаться повторной стерилизации.

Материал-гель должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки и утилизирован в соответствии с рекомендациями настоящих ТУ, Инструкции и действующим законодательством.

При повышенной чувствительности к компонентам Изделия, необходимо использовать его с осторожностью, и только после консультации с лечащим врачом.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов, необходима особая осторожность в применении изделия. Запрещено вводить Материал-гель в невусы, кости, сухожилия, связки и мышцы.

Прием антикоагулянтов (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. В связи с этим гель не должен контактировать с такими веществами или с медицинскими инструментами, обработанными ими.

При закупорке иглы следует немедленно приостановить процедуру и заменить иглу.

Крайне нежелательно нанесение косметических препаратов в области проведенной терапии в течение не менее 12 часов после инъекций.

Пациентам необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения (сауна, инсоляции), а также переохлаждения в течение 6-7 дней после инъекций. Пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения изделия.

Материал-гель необходимо хранить в недоступном для детей месте. Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Способ применения

Внимательно осмотрите целостность упаковки, внешний вид геля в шприце, проверьте комплектность изделия. 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. В комплект изделия входят 2 инъекционных одноразовых стерильных иглы K-Pack II Needle, внешний диаметр иглы 0,3x12 мм (30G 1/2"), длинный срез под углом 12°, RW (нормальная стенка), внутренний диаметр 0,133 мм., производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086.

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 папульной инъекционной техникой (Рисунок 1а). Зоны введения отмечены на Рисунке 1б.



Рисунок 1а

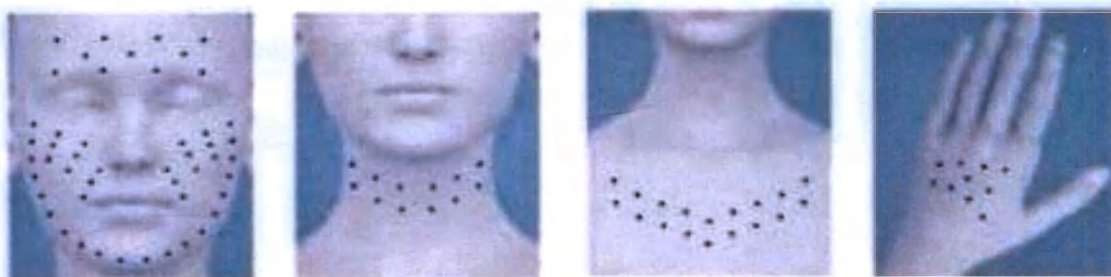


Рисунок 1б

6. Место инъекции необходимо обработать антисептическим раствором. Иглу проводят на глубину 1-2 мм под углом 30-40 град, до конца, выдавливают до 0,05 мл геля (половину деления шприца). Цена деления шприца – 0,1 мл; объем геля между делениями шкалы шприца с цифрами 0,5 мл. Рекомендуется держать иглу срезом вверх. Расстояние между инъекциями 10 мм. Материал распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей.

Объем вводимого препарата определяется клинически. Максимальная доза для коррекции одной зоны (Рисунок 1б) – 2,0 мл. Не более 10 мл за одну процедуру. Если

состояние кожи пациента требует большего количества геля, последующие инъекции проводятся в виде отдельной процедуры. Рекомендуемый промежуток между инъекциями – не менее 2х недель. Рекомендуемый курс инъекций – 3-5 процедур, исходя из времени нахождения геля в месте инъекции (до 4х месяцев). Поддерживающие инъекции делают 1 раз в 6-8 месяцев.

Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.

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.

8. После процедуры необходимо вклеить один стикер пациента в медицинскую карту, а второй отдать пациенту.

Взаимодействие с другими средствами

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

Форма выпуска

Вязкоэластичный гель объемом наполнения 2,2 мл в шприце, с двумя иглами в комплекте: 0,3x12 мм, длинный срез под углом 12°, RW (нормальная стенка), внутренний диаметр 0,133 мм и двумя стикерами пациента.

Комплектность

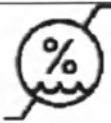
- шприц 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с гелем объемом наполнения 2,2 мл – 1 шт;

- игла 0,3x12 мм (30G 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 – 2 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. Стерильная жидкость внутри изделия.	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
	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

Символ	Наименование символа	Описание символа
		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
Подлинность натрия гиалуроната	При смешивании 1-2 мл геля с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалуроновая кислота)
а) Объем наполнения б) Объем извлекаемый	а) 2,2 мл $\pm$ 10% б) Не менее 2,2 мл
рН	6,8-7,8
Механические включения	При визуальном контроле должно быть отсутствие видимых частиц
Динамическая вязкость	1000 - 50 000 мПа·с
Осмотическая концентрация	250-400 мОсмоль/кг
Бактериальные эндотоксины	Менее 5,0 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным
Условия хранения	При температуре от +2°C до +25°C и влажности от 10% до 80% в защищенном от солнечных лучей месте.
Срок годности	2 года
Количественное и качественное определение натрия гиалуроната	Объем изделия 2,2 мл, концентрацией 15 мг/мл – 0,0147-0,0153 г

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Изделие предназначено 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) – 2 года со дня изготовления.

Условия транспортировки и хранения

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима (от +2°C до +25°C и влажности от 10% до 80%), действующего для данного вида транспорта.

Готовую продукцию хранят при температуре от +2°C до +25°C и влажности от 10% до 80% в защищенном от солнечных лучей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Порядок осуществления утилизации

По окончании срока хранения, не вскрытое Изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Шприц, игла, оставшийся неиспользованный раствор геля, 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: 04/2023

Пропито, пронумеровано

и скреплено печатью

17
листа(ов)

Генеральный директор

ООО «Алхимия Лаб»

Мазырко А.В.

