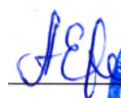


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «ЛАНСТЕРН»


А. А. Ермолаева
«15» ноября 2023 г.
М. П.



Редакция 3

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения в исполнениях
«Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл», «Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл», «Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл»
и «Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл»
по ТУ 32.50.22-005-11524396-2022

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения в исполнениях «Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл», «Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл», «Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл» и «Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл» по ТУ 32.50.22-005-11524396-2022 варианты исполнения:

I. Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения в исполнении «Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл» с содержанием натрия гиалуроната 17,2 мг/мл:

1. Предварительно заполненный шприц 1,3 мл – 1 шт.
2. Этикетка на шприц – 1 шт.
3. Пакет «Клинипак» или блистер, запаянный пленкой – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Картонная коробка – 1 шт.

II. Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения в исполнении «Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл» с содержанием натрия гиалуроната 17,2 мг/мл:

1. Предварительно заполненный шприц 2,0 мл – 1 шт.
2. Этикетка на шприц – 1 шт.
3. Пакет «Клинипак» или блистер, запаянный пленкой – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Картонная коробка – 1 шт.

III. Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения в исполнении «Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл» с содержанием натрия гиалуроната 10,0 мг/мл:

1. Флакон наполненный 5,0 мл – 1 шт.
2. Этикетка на флакон – 1 шт.
3. Блистер (либо без него) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Картонная коробка – 1 шт.

IV. Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения в исполнении «Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл» с содержанием натрия гиалуроната 6 мг/мл:

1. Флакон наполненный 5,0 мл – 1 шт.
2. Этикетка на флакон – 1 шт.
3. Блистер (либо без него) – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Картонная коробка – 1 шт.

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:

Акционерное общество «Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус» (АО «ЛЯЙСТЕРН»)
119633, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Ново-Переделкино, ш. Боровское, д.18,
к.3, помещ.1Н, офис 10

Email: 3220088@mail.ru

Место производства медицинского изделия

АО "ЛЯЙСТЕРН" 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.5

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения» предназначено для внутрикожного введения с целью коррекции возрастных изменений кожи, а именно восстановления потерянного объема кожи.

Медицинское изделие предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях.

Потенциальный потребитель – медицинский персонал клиник эстетической медицины и косметологии.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл», «Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл» показан для введения в средний и глубокий слой дермы для коррекции средне-выраженных морщин, восполнение малых и больших объемов ткани, коррекция контуров, межбровья, периоральных морщин, выраженные морщины в области лба, комиссуры губ, выраженные межбровные морщины, "гусиные лапки", выраженные носогубные складки, губоподбородочные складки, объем и морщины подбородка.

«Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл» показан для введения в поверхностный и средний слой дермы для коррекции поверхностных морщин «гусиных лапок» и морщин над губой, коррекция поверхностных морщин в областях с тонкой кожей, мелких морщин в области лба, межбровных морщины, тонкие носогубные складки, мелких кисетных морщин, комиссуры губ, коррекция объема губ, заполнение морщин в области шеи и зоны декольте, периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз), тыльной поверхности рук, атрофических рубцов (постакне).

«Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл» показан введения в поверхностный слой дермы для восстановления структуры межклеточного матрикса кожи, для коррекции возрастных изменений, птоза и дряблости кожи лица и тела у пациентов вследствие потери объемов, для уменьшения отечности, омоложения лица, шеи и подбородка.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- не использовать в зонах с признаками воспаления, острых видах аллергии и/или инфицирования;
- не использовать для увеличения груди;
- не вводить в кости, сухожилия, связки, мышцы;
- не использовать сразу до или сразу после процедур лазеротерапии, химического пилинга или дермабразии кожи;
- не вводить в зоны, где ранее были сделаны инъекции нерассасывающихся имплантатов, беременность и лактация;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия

- системное лечение ретиноидами
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии компенсации.

6 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Может вызвать локальные нежелательные эффекты:

- Преходящий легкий или умеренный дискомфорт
- Воспалительная реакция (покраснение, отек), сопровождающаяся зудом или болезненностью, может возникнуть на обрабатываемой части после инъекции
- покраснение;
- кожная сыпь;
- Боль при инъекции;
- Уплотнение тканей в месте инъекции;
- Реакция гиперчувствительности на гиалуроновую кислоту;
- Недостаточная или чрезмерная коррекция;
- Поздняя аллергическая реакция;

Возможны воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т.д.), сопровождающиеся зудом или болезненностью, которые могут длиться до недели. О воспалительных реакциях или других побочных эффектах, продолжающихся более недели, следует немедленно сообщить лечащему врачу. О любых нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией, следует сообщать производителю или дистрибьютору.

7 БИОДЕГРАДАЦИЯ И КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ

Медицинское изделие вводится в зависимости от варианта исполнения и индивидуальных особенностей кожных покровов пациентов. Кратность введения и необходимость повторного введения определяется квалифицированным специалистом индивидуально для каждого пациента после визита через 14 дней и зависит от концентрации имплантата и индивидуальных особенностей организма. Рекомендуемый курс повторных инъекций для всех вариантов исполнения составляет от 1 до 4 инъекций с интервалом от 14 дней между каждой инъекцией.

Максимальная дозировка для всех вариантов исполнения медицинского изделия при единовременном введении в один участок составляет не более 5 мл.

Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв до проведения повторного курса имплантации зависит от варианта исполнения и состояния кожных покровов пациента от 3 до 8 месяцев.

Для поддержания стабильного результата разрешается в перерывах между курсами вводить медицинское изделие однократно через каждые 3 месяца.

Наступление лечебного/косметологического эффекта наступает с первого дня введения имплантата, зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Длительность лечебного/косметологического эффекта Имплантата в месте введения зависит от индивидуальных особенностей пациента и от соблюдения рекомендаций в послеоперационный период.

Биодеградация Имплантата зависит от индивидуальных особенностей пациента и варианта исполнения медицинского изделия:

«Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл», «Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл» - от 5 до 8 месяцев.

«Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл» - от 2 до 6 месяцев.

«Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл» - от 1 до 3 месяцев.

8 ВОЗМОЖНОСТЬ УДАЛЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

Имплантат является полностью биodeградируемым. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биodeградации Имплантата в мягких тканях используется антидот, фермент семейства гиалуронидаз. Решение о введении и проведении инъекции фермента может принимать только квалифицированный специалист.

9 ОПИСАНИЕ

Гиалуроновая кислота – естественный полисахарид, высокомолекулярный гликозаминогликан, присутствующий в организме животных. Является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса. Принимает значительное участие в пролиферации и миграции клеток, играет очень важную роль в поддержании равновесия внеклеточного матрикса, заживлении ран и тканевой регенерации. Благодаря уникальному свойству гиалуроновой кислоты притягивать воду, она эффективно гидратирует дерму, таким образом, обеспечивая тонус кожи, активируя дренаж и предотвращая образование морщин, уменьшает потерю воды кожей.

Имплантат предназначен для внутрикожного введения в поверхностные слои дермы, учитывая, что квалификация специалиста является решающим фактором, обеспечивающим эффективность процедуры. Имплантат должен применяться только персоналом, прошедшим специальную подготовку по инъекционным методам в дерматологии.

Рекомендуется применять инъекционные иглы 30G, 31G, 32G. Однако, в зависимости от используемой техники инъекционного введения, возможно также применение стерильных канюль 25G, 27G или 30G. Выбор длины канюли определяется квалифицированным специалистом в зависимости от применяемой им техники инъекций.

Любые нарушения целостности медицинского изделия или его применение не в соответствии с требованиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности.

10 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению Имплантата, о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.

Перед началом инъекции Имплантата следует тщательно продезинфицировать место его введения.

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций.

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

Гиалуроновая кислота не совместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта Имплантата с данными соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Для вариантов исполнения «Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл», «Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл»:

Удалить из шприца пробку, вынимая её, как показано на рис. 1.

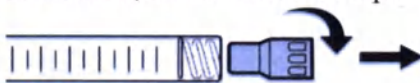


Рис. 1

Затем, плотно насадить инъекционную иглу, не входящую в комплект Имплантата, на наконечник шприца (рис. 2) и аккуратно навинтить её, вращая по часовой стрелке.



Рис. 2

Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Рис. 3

Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.



Рис. 4

Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.

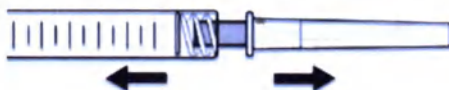


Рис. 5

Для вариантов исполнения «Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл» и «Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл»:

Удалить защитную крышку с резиновой пробки

1. Снимите алюминиевую крышку с флакона, протрите ее резиновую пробку антисептиком. Если алюминиевый колпачок и резиновая пробка во флаконе повреждены, не используйте продукт.

2. С помощью одноразового стерильного шприца наберите имплантат, повторный добór имплантата не допускается.

3. Введение осуществляется с помощью стерильной иглы или канюли.

Доза варьируется в зависимости от зоны, глубины морщин и типа кожи.

Оценка коррекции тканей производится визуально.

Техника введения имплантата, кратность введения и необходимость повторного введения определяется квалифицированным специалистом индивидуально для каждого пациента. Имплантат следует вводить медленно.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Имплантата в области шприцевого наконечника.

Количество вводимого Имплантата должно быть определено в соответствии с состоянием кожи пациента и глубины морщин.

После выполнения инъекции важно помассировать область введения Имплантата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

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

11 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Подтверждено, что гиалуроновая кислота несовместима с катионом четвертичного аммония, таким как хлорид бензалкония.

Поэтому избегайте контакта с изделиями с таким веществом или медицинскими устройствами, обработанными таким веществом.

Нет известных взаимодействий с другими лекарствами.

Важная информация: не используйте ни на какой части тела, где могут присутствовать остатки других наполнителей.

12 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Лечение должен проводить врач, имеющий достаточную подготовку в отношении лечения с помощью данного типа изделий.

2) Пациент должен быть проинформирован о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах.

3) Знание анатомии места лечения и особая осторожность необходимы, чтобы избежать перфорации или сжатия сосудов и других уязвимых структур.

4) Не используйте изделие в случае наличия воспаления, инфекции или опухоли, в месте предполагаемого лечения или рядом с ним.

5) При инъекции пациенту, у которого возникла герпетическая сыпь, герпес может повториться.

6) Инъекционные процедуры связаны с риском заражения. Необходимо соблюдать правила асептики и стандартные методы предотвращения перекрестных инфекций.

7) У пациентов, которые принимают вещества, влияющие на функцию тромбоцитов, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, могут, как и при любой инъекции, увеличиваться синяки или кровотечения в месте инъекции.

8) Не используйте продукт, если упаковка повреждена.

9) Не вводите этот продукт в область, где находится другой инъекционный имплант.

10) Пациенту следует свести к минимуму подвергание обрабатываемой области чрезмерному воздействию солнца или сильного холода, по крайней мере, до исчезновения первоначального отека и покраснения.

11) Если после лечения изделием проводится лазерное лечение, химический пилинг или любая другая процедура, основанная на активной кожной реакции, существует теоретический риск возникновения воспалительной реакции в месте имплантации.

12) Не вводите изделие вокруг глаз (веки, глазное яблоко), где кожа тонкая и изделие может попасть в кровеносные сосуды. Существует риск слепоты при введении в кровеносные сосуды.

13) Строго соблюдайте инструкцию по применению медицинского изделия.

14) Изделие - это прозрачный бесцветный гель, и, если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

15) Не желательно наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием.

16) Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

13 ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты, которая применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более твердыми.

Действие медицинского изделия заключается в повышении поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул. Данный эффект позволяет заполнить участки между складками, гарантируя при этом упругость коже.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуроновая кислота используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и последующую продукцию коллагена.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

В области эстетической медицины гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу длинные волокна гиалуроновой кислоты абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуроновой кислотой становятся материалом выбора для использования в косметологии для коррекции мягких тканей и дермы.

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения представлен в виде стерильного раствора в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования и во флаконах.

Имплантат с гиалуроновой кислотой содержит гиалуроновую кислоту в фосфатном буфере (натрия хлорид, калий фосфат 1-замещенный, натрий фосфат 2-замещенный 12 водный, вода для инъекций).

14.1 Состав медицинского изделия

Наименование компонента	Исполнение	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	Номер и дата реестровой записи (рег. уд-ния), номер фармакопейной статьи, нормативного документа, CAS
Натрия гиалуронат	Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл	17,2	Активное вещество	ХТЛ САС, Франция	ФС-000226 от 01.11.2011 ФС 000226-011111 CAS №9067-32-7
	Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл	17,2			
	Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл	10,0			
	Liftmaxx 6 мг/мл	6,0			

	5,0 мл				
Калий Фосфат 1- замещ	Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл	0,23	Буферное вещество	Panreac, Испания,	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0
	Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл	0,23			
	Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл	0,23			
	Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл	0,23			
Натрий Фосфат 2- замещ. 12 водный	Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл	3,4	Буферное вещество	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4
	Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл	3,4			
	Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл	3,4			
	Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл	3,4			
Натрия хлорид	Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл	8,0	Вспомога- тельное вещество	ООО «МЗХР», Россия	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018 CAS №7647-14-5
	Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл	8,0			
	Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл	8,0			
	Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл	8,0			
Вода для инъекций	Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл	до 1,0 мл	Растворитель	«Фармасинтез- Тюмень», Россия	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №:7732-18-5
	Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл	до 1,0 мл			
	Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл	до 1,0 мл			
	Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл	до 1,0 мл			

14.2 Комплектность медицинского изделия

№ п/п	Наименование исполнения	Состав комплекта
1.	Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения в исполнении «Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл» с содержанием натрия гиалуроната 17,2 мг/мл	1. Предварительно заполненный шприц 1,3 мл – 1 шт. 2. Этикетка на шприц – 1 шт. 3. Пакет «Клинипак» или блистер, запаянный пленкой, – 1 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт. 5. Картонная коробка – 1 шт.
2.	Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения в исполнении «Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл» с содержанием натрия гиалуроната 17,2 мг/мл	1. Предварительно заполненный шприц 2,0 мл, – 1 шт. 2. Этикетка на шприц – 1 шт. 3. Пакет «Клинипак» или блистер, запаянный пленкой, – 1 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт. 5. Картонная коробка – 1 шт.
3.	Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения в исполнении «Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл» с содержанием натрия гиалуроната 10,0 мг/мл	1. Флакон наполненный 5,0 мл – 1 шт. 2. Этикетка на флакон – 1 шт. 3. Блистер (либо без него) – 1 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт. 5. Картонная коробка – 1 шт.

№ п/п	Наименование исполнения	Состав комплекта
4.	Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения в исполнении «Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл» с содержанием натрия гиалуроната 6,0 мг/мл	1. Флакон наполненный 5,0 мл – 1 шт. 2. Этикетка на флакон – 1 шт. 3. Блистер (либо без него) – 1 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт. 5. Картонная коробка – 1 шт.

15 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

Натрия гиалуронат ФС 000226-011111 производства ХТЛ САС, Франция.

Натрия хлорид Р N002499/01-221018 производства ООО «МЗХР», Россия.

Вода для инъекций ЛП 001938-181212 «Фармасинтез-Тюмень», Россия.

16 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование показателя	Требования к показателю по ТУ
Описание цвета и запаха	От бесцветного до светло-желтого цвета, без запаха
Объем Имплантата в шприце в исполнении «Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл»	$1,3 \pm 0,1$ мл
Объем Имплантата в шприце в исполнении «Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл»	$2,0 \pm 0,1$ мл
Объем Имплантата в шприце в исполнении «Dermaxx 10,0 мг/мл, 5,0 мл» и «Liftmaxx 6,0 мг/мл, 5,0 мл»	$5,0 \pm 0,1$ мл
pH	7,0-7,5
Осмоляльность	200-400 мОсм/кг
Содержание гиалуроната натрия в исполнениях: «Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл» и «Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл»	17,2 мг/мл
Содержание гиалуроната натрия в исполнении «Dermaxx 10,0 мг/мл, 5,0 мл»	10,0 мг/мл
Содержание гиалуроната натрия в исполнении «Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл»	6,0 мг/мл
Динамическая вязкость	Не менее 1 Па·с
Содержание эндотоксинов	Не более 5 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным

16.1 Флакон

При производстве Имплантата в исполнениях «Dermaxx 10,0 мг/мл» и «Liftmaxx 6,0 мг/мл» используют флаконы, укупорочные средства и пластмассовые изделия, указанные в таблице.

Наименование изделия	Производитель, страна	Материалы
Флаконы медицинские коричневые из стекла 1 гидролитического класса	ООО ШОТТ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПЭККЭДЖИНГ SCHOTT Pharmaceutical Packaging Russia	Тип стекла: Schott FIOLAX Amber

Наименование изделия	Производитель, страна	Материалы
Колпачки алюминиевые и комбинированные Flipp-Off для укупорки	ООО «Альфа», Россия	Колпачок – Фольга ФГ сплав 8011 AL; Крышка – полипропилен PP1300R.
Изделия резиновые для укупорки (резиновая пробка)	Datwyler Pharma Packaging Italy Srl	FM24O2 темно-серый

16.2 Шприц

При производстве Имплантата в исполнении и «Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл» используют шприцы, указанные в таблице

Наименование медицинского изделия	Объем шприца, мл	Производитель, страна	Регистрационное удостоверение, нормативный документ
Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные; Поршни для шприцев; Уплотнители поршня эластичные для шприцев; Упоры для пальцев для шприцев	3 мл	Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитэд, Китай	РУ №РЗН 2013/764 от 26.03.18 г.

17 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат не токсичен и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Имплантат не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Имплантат стерильный и соответствует требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

18 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Имплантат стерилизуют в паровом стерилизаторе при 121 °С в течение 20 минут.

19 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Имплантат транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта при температуре от +5 °С до +25 °С.

Имплантат хранят в сухом, защищенном от света месте при температуре от +5 °С до +25 °С.

20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать при температуре от +5 °С до +25 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Имплантаты в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

21 РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

После введения Имплантата пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 12 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей. Не рекомендуется посещать сауну, турецкую баню, солярий, а также прием алкоголя в течение 2 недель после инъекции Имплантата. 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 Имплантата ускоряются.

22 СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности Имплантата – 3 года со дня стерилизации.

23 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

24 УТИЛИЗАЦИЯ

– Медицинское изделие и его составляющие, загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями, а также остатки изделия и его составляющих утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности медицинских отходов – Б, эпидемиологически опасные.

– Медицинское изделие и его составляющие повреждённые, с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями утилизируются как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

25 МАРКИРОВКА

На этикетке флакона, должно быть указано:

- логотип производителя;
- наименование исполнения медицинского изделия согласно настоящим техническим условиям;
- объем раствора в мл;
- надпись «Стерильно» или символ стерильности с указанием метода стерилизации;
- символ «Апирогенно»
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ запрета на повторное использование;
- символ с диапазоном температуры хранения.

На этикетке шприца:

- логотип производителя;
- наименование исполнения медицинского изделия согласно настоящим техническим условиям;
- номер партии;
- дата производства.

На этикетке пакета «Клинипак» или блистера для шприца должно быть указано:

- полное наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения согласно настоящим Техническим условиям;
- наименование и контакты производителя, его логотип, символ производителя и адрес места производства;
- объем раствора в мл;
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- надписи «недопустимо применение в случае нарушения целостности упаковки»;
- надпись «не токсично»;
- количество медицинских изделий в упаковке;
- манипуляционные знаки:
 - символ стерильности с указанием метода стерилизации;
 - символ запрета на повторное использование;
 - символ «Не стерилизовать повторно»;
 - символ апиrogenности;
 - символ необходимости ознакомления с эксплуатационной документацией;
 - символ с диапазоном температуры хранения;
 - символ «Не допускать воздействие прямого солнечного света»;
 - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
 - символ «Содержит жидкость».

На пачке должно быть указано:

- полное наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения;
- номер настоящих технических условий;
- объем раствора Имплантата в шприце или флаконе;
- назначение медицинского изделия;
- наименование и контакты производителя, его логотип, символ производителя и адрес места производства;
- штрих-код;
- манипуляционные знаки:
 - символ стерильности с указанием метода стерилизации;
 - символ апиrogenности;
 - символ запрета на повторное использование;
 - символ «Не стерилизовать повторно»;
 - символ необходимости ознакомления с эксплуатационной документацией;
 - символ с диапазоном температуры хранения;
 - символ «Не допускать воздействие прямого солнечного света»;
 - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
 - символ «Содержит жидкость»;
- номер партии;
- дата производства;
- наименование и контакты организации, принимающей претензии потребителей;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- состав с количественным содержанием действующих веществ;
- количество медицинских изделий в упаковке;
- надпись «Недопустимо применение в случае нарушения целостности упаковки»;
- надпись: «Способ, условия применения, оказываемый эффект, предупреждения и предостережения о возможных нежелательных эффектах применения медицинского изделия указаны в инструкции по применению»;

- надпись «Не токсично»;
- условия хранения;
- способ утилизации;
- срок годности;
- надпись: «Инструкция по применению внутри упаковки».

Символы на этикетке и упаковке должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На наружную сторону групповой тары (коробки) или ящика для транспортирования Имплантата наносится этикетка, на которой должно быть указано:

- | | |
|---|---|
|  | - изготовитель |
|  | - апирогенно; |
|  | - код партии; |
|  | - дата изготовления; |
|  | - срок годности; |
|  | - условия хранения; |
|  | - символ запрета на повторное применение; |
|  | - символ запрета на повторную стерилизацию; |
|  | - символ необходимости ознакомления с эксплуатационной документацией; |
|  | - символ стерилизации паром или сухим теплом; |
|  | - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»; |
|  | - символ «Не допускать воздействия солнечного света»; |
|  | - символ «Содержит жидкость»; |

- наименование и контакты производителя, его логотип, символ производителя и адрес места производства;
- полное наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения;
- номер настоящих технических условий;
- количество пачек с изделиями;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись «Не токсично»;
- надпись «Недопустимо применение в случае нарушения целостности упаковки».

26 НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 48484-2019	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий
ТУ 9398-001-69745848-2011	Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 25250-88	Плётка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-2011	Серия стандартов. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надёжности.
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия.
ГОСТ 18477-79	Контейнеры универсальные. Типы, основные параметры и размеры.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ТУ 18.12.15-001-16891509-2017	Этикетки самоклеящиеся
СТО 63543701-001-2016	Комбинированный материал Микспап

27. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

Акционерное общество «Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус» (АО «ЛЯЙСТЕРН»)
119633, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Ново-Переделкино, ш. Боровское, д.18,
к.3, помещ.1Н, офис 10
Email: 3220088@mail.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 16 листов

Генеральный директор
АО «ЛЯЙСТЕРН»
А.А. Ермолаева

