УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АПТОС»
_____Каджая Г.Н.

«12» декабря 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Игла GLIDELINE® для косметологии, стерильная по ТУ 32.50.13-005-04866216-2023

2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла GLIDELINE® для косметологии, стерильная по ТУ 32.50.13-005-04866216-2023
Варианты исполнения:
1. Игла GLIDELINE® арт. N1838-20, в составе:
- игла размером 18G (1,2 мм) TW x 38 мм – 20 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Игла GLIDELINE® арт. N274-100, в составе:
- игла размером 27G (0,4 мм) TW x 4 мм – 100 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. Игла GLIDELINE® арт. N2713-100, в составе:
- игла размером 27G (0,4 мм) TW x 13 мм – 100 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. Игла GLIDELINE® арт. N304-100, в составе:
- игла размером 30G (0,3 мм) TW x 4 мм – 100 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5. Игла GLIDELINE® арт. N3013-100, в составе:
- игла размером 30G (0,3 мм) TW x 13 мм – 100 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

6. Игла GLIDELINE® арт. N324-100, в составе:
- игла размером 32G (0,23 мм) ETW x 4 мм – 100 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

7. Игла GLIDELINE® арт. N3213-100, в составе:
- игла размером 32G (0,23 мм) ETW x 13 мм – 100 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту «изделие, игла».

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ/РАЗРАБОТЧИКЕ

Производитель/Разработчик:
Общество с ограниченной ответственностью «АПТОС» (ООО «АПТОС»), Российская Федерация
115088, г. Москва, проезд Угрешский 3-й, дом 8, строение 9, этаж 1 пом. 10А

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для введения медицинских препаратов (мезотерапевтические изделия, биоревитализанты, биорепаранты, филлеры (имплантаты)) или иных наполнителей в кожный или подкожный слой лица и тела в косметических или реконструктивных целях.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие вводится в тело пациента и обеспечивает плавный поток медицинских препаратов или иных наполнителей с различной степенью плотности и вязкости.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия должны быть использованы в условиях медицинского учреждения, имеющего лицензию на осуществление медицинской деятельности в области косметологии, пластической хирургии и дерматологии.

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

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал в области косметологии, пластической хирургии и дерматологии, обученный методике инъекционного восстановления объема лица и тела с применением игл.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Введение медицинских препаратов или иных наполнителей в кожный или подкожный слой лица и тела в косметических или реконструктивных целях.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К противопоказаниям к применению изделий можно отнести противопоказания для введения мезотерапевтических средств, биоревитализантов, биорепарантов, филлеров или иных наполнителей в целом, а именно:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов вводимого вещества;
- острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний;
- любые заболевания кожи, активные в зоне введения препарата;
- сахарный диабет;
- если после глубокого химического пилинга, дермабразии, лазерной терапии или другого повреждения кожных покровов прошло менее одного месяца;
- аллергические проявления, бронхиальная астма, диабет, активная фаза туберкулеза, гнойные поражения кожи, акне, герпес;
- иные аутоиммунные заболевания, получение иммунотерапии в период проведения процедуры;
- нарушение свертываемости крови и прием антикоагулянтов;
- беременность, кормление грудью;
- возраст до 18 лет;
- с осторожностью вводить в кожу с близко расположенными кровеносными сосудами;
- пациентам со склонностью к образованию гипертрофических и келоидных рубцов.

9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможны некоторые осложнения, такие как боль, покраснение, кровоподтек, гематома, опухание или отек, которые могут быть результатом выбранной техники выполнения инъекции. Кроме того, повторяющиеся инъекции могут привести к рубцеванию тканей, а также возможны нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, такие как аллергическая реакция, ввиду не переносимости компонентов изделия.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- перед применением убедиться в том, что изделие стерильно (стерильная упаковка не повреждена);
- перед эксплуатацией изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению;
- не применять изделие с истекшим сроком годности;
- не использовать изделие, имеющее повреждения и/или изгибы;
- изделие однократного применения, не использовать изделие повторно, не подвергать повторной стерилизации;
- любое использование изделия, кроме его прямого назначения, запрещено;
- может применяться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом;

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

- после вскрытия стерильной упаковки неиспользуемое изделие необходимо утилизировать, не хранить изделие во вскрытой упаковке.

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия сочетаются со всеми шприцами, которые применяют в медицинской практике (зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ).

12. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков, связанных с применением изделия;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

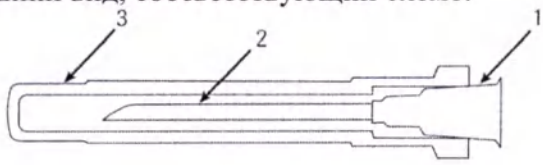
В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

13. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

«Игла GLIDELINE® для косметологии, стерильная» представляет из себя стерильное одноразовое неспециализированное полое трубчатое устройство с острым скошенным краем с одной стороны и головкой с коническим соединением с другой, предназначенное для прокола ткани кожи и введения медицинских препаратов или наполнителей (например, гиалуроновой кислоты) в кожный или подкожный слой лица и тела (например, для придания дополнительного объема ткани) в косметических или реконструктивных целях. Иглы снабжены колпачком для защиты от колющих травм и от повреждения целостности упаковки и самого изделия.

Иглы должны иметь внешний вид, соответствующий схеме:



1 – Головка
2 – Трубка иглы
3 – Защитный колпачок

Трубка иглы должна вставляться в головку и закрепляться с помощью соединительной детали и специальной эпоксидной связки (клея).

Материалы иглы: трубка – из нержавеющей стали со смазочным покрытием на силиконовой основе, головка и защитный колпачок – из полипропилена.

Классификация изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Вид медицинского изделия - 309510.

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

Код ОКПД2: 32.50.13.110.

По виду и продолжительности контакта с организмом человека: категория А – кратковременный (не превышает 24 ч).

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Размеры и основные характеристики иглы

Наружный диаметр трубки, шкала Gauge (мм)	Диапазон наружного диаметра трубки, мм	Длина трубки, мм	Внутренний диаметр трубки, мм, не менее	Длина острия, мм	Толщина стенки	Габаритные размеры защитного колпачка, мм
18G (1,2)	1,200~1,300	$38{,}0^{+1{,}5}_{-2{,}5}$	0,910	4,90±0,50	TW – тонкая	Диаметр: 8,4±0,5 Длина: 54,3±0,5
27G (0,4)	0,400~0,420	$4{,}0^{+1{,}0}$ $13{,}0^{+1{,}0}_{-2{,}0}$	0,241	1,95±0,25	TW – тонкая	Диаметр: 8,4±0,5 Длина: 30,0±0,5
30G (0,3)	0,298~0,320	$4{,}0^{+1{,}0}$ $13{,}0^{+1{,}0}_{-2{,}0}$	0,165	1,30±0,30	TW – тонкая	
32G (0,23)	0,229~0,241	$4{,}0^{+1{,}0}$ $13{,}0^{+1{,}0}_{-2{,}0}$	0,125	1,05±0,25	ETW – экстратонкая	
Цветовая кодировка головки			18G - розовый 27G - светло-серый 30G - желтый 32G - темно-зеленый			

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильность иглы гарантируется изготовителем при сохранении герметичности блистерной упаковки. Иглы в блистерной упаковке должны быть стерильными нетоксичными в течение назначенного срока хранения (срока годности).

Стерилизация изделия осуществляется химическим (газовым) методом - окисью этилена.

16. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

1) Оторвать одну блистерную упаковку с иглой.
2) Потянуть край «бумаги» упаковки, где указано «стрелкой» направление до отслоения ее от блистерного лотка и вытащить иглу, не снимая защитный колпачок.
3) Надеть на наконечник шприца или иного устройства иглу до плотного соединения и снять предохранительный колпачок и проколоть ткань кожи пациента.
4) Предварительно необходимо подготовить обрабатываемую зону поверхности кожи: снятие макияжа, очищение, промывка, сушка, антисептик во избежание появления биопленки.

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

17. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Выбор техники введения (линейная, линейно-ретроградная, веерообразная, болюсная и т.п.) медицинских препаратов или наполнителей (далее по тексту – «Препараты»), а также инструментов для его введения осуществляется в соответствии с конкретными показаниями.

Также выбор способа введения и возможных комбинаций препаратов осуществляет квалифицированный специалист, руководствуясь разрешительной документацией по применению соответствующего препарата или препаратов.

Выбор длины и наружного диаметра (G) изделия зависит от анатомических параметров пациента и используемого препарата или препаратов.

Место инъекции необходимо обработать антисептиком по общепринятой методике (рекомендуется использовать 70%-раствор спирта) и, при необходимости, обезболивающим средством.

Проводится анализ состояния лица и тела, кожи, мышц, при необходимости, делается маркировка зон с помощью маркера (для определения места и количества введения препарата). Определяются точки инъекций в зависимости от зон необходимой коррекции.

Особенности применения игл

Игла аккуратно вводится в предполагаемое место введения. Коррекционные движения производятся с целью введения препарата в соответствии с областью и выбранной методикой введения.

После применения изделие необходимо утилизировать в контейнер для медицинских отходов с соблюдением мер безопасности: не дотрагиваться руками до трубки изделия и не рекомендуется надевать на использованное изделие колпачок.

Рекомендации по выбору изделия в соответствии с областью применения

Размеры	Область применения	Глубина инъекции
	Игла GLIDELINE®	
18G (1,2 мм) x 38 мм	- щеки/скулы - подбородок/углы нижней челюсти - коррекция носогубных складок	В ПЖК (подкожно-жировую клетчатку), подкожно
27G (0,4 мм) x 4 мм 27G (0,4 мм) x 13 мм	- щеки/скулы/подбородок - носогубные и глабеллярные морщины - нос - контур лица	В ПЖК (подкожно-жировую клетчатку), подкожно
30G (0,3 мм) x 4 мм 30G (0,3 мм) x 13 мм	- щеки/скулы/подбородок - носогубные и глабеллярные морщины - нос - контур лица - латеральная и медиальная стороны бедра - живот - подъягодичная складка - внутренняя сторона плеча - паравертебрально	Поверхностный слой ПЖК (подкожно-жировой клетчатки), подкожно, внутрикожно
32G (0,23 мм) x 4 мм 32G (0,23 мм) x 13 мм	- морщины марионетки - слезная борозда - лоб - тыльная сторона кистей рук - область глабеллы - морщины «гусиные лапки» - зона вокруг глаз	Неглубоко подкожно, внутрикожно

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

	- кисетные морщины - носогубная складка - губы	

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения изделия должны соответствовать следующим значениям:

- температура: +10°С - +28°С;
- относительная влажность: 40% - 85%.

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается.

Срок хранения не более срока годности, указанного на упаковке.

Условия эксплуатации изделия должны соответствовать следующим значениям:

- температура окружающей среды: от +18°С до +25°С;
- атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа;
- относительная влажность: от 30% до 75%.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°С до +42°С.

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-005-04866216-2023 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта для условий хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от +10°С до +28°С.

Размещение и крепление упаковок с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать следующим значениям:

- температура: +10°С - +28°С;
- относительная влажность: 40% - 85%.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-005-04866216-2025 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных ТУ 32.50.13-005-04866216-2023.

Гарантийный срок – 3 года со дня стерилизации в блистерной упаковке (после финишной стерилизации).

21. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не должно оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Иглы являются медицинским изделием однократного применения и должны утилизироваться как медицинские отходы.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684:

- неиспользованные иглы относятся к медицинским отходам класса «А»;

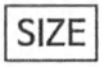
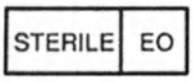
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- использованные иглы утилизируют как медицинские отходы класса «Б».

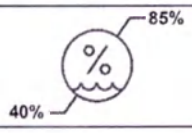
23. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-005-04866216-2023, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 7864.

Символы, применяемые при маркировке изделия:

Символ	Расшифровка символа
	Номер по каталогу (артикул)
	Условное обозначение изделия
	Код партии (Номер партии)
	Дата изготовления (месяц, год)
	Использовать до… (месяц, год) (Срок годности)
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! (Ознакомьтесь с инструкцией по применению)

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

	Предел температуры (Температурный диапазон)
	Диапазон влажности

24. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016, Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. №4н, ОК 034-2014 (КПЕС 2008), ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ Р ИСО 9626-2020, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ISO 80369-7:2021, МУ 287-113, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ 15150-69, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, Государственные Фармакопеи ОФС 1.2.4.0003.15 и ОФС.1.2.4.0005.15, ASTM F1980-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

25. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам рекламаций обращаться:
Общество с ограниченной ответственностью «АПТОС» (ООО «АПТОС»),
Российская Федерация
115088, г. Москва, проезд Угрешский 3-й, дом 8, строение 9, этаж 1 пом. 10А.

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

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 9 (Девять) *лист* 28

Генеральный директор
ООО «АПТОС»

_____ Каджая Г.Н.

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