



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ООО «Сигма Лаб»

А.С. Бекбаев

«07» ноября 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Гель SO-NA для внутрικοжного введения, в средние и глубокие слои дермы

Москва, 2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
«Гель SO-NA для внутрикожного введения, в средние и глубокие слои дермы»

1. Наименование

Гель SO-NA для внутрикожного введения, в средние и глубокие слои дермы, варианты исполнения:

1. VICINO PERTO® (ВИЧИНО ПЕПТО), в составе:

- Гель, концентрацией 8 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце – стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикер пациента – 2 шт.

2. MESART® (МЕЗАРТ), в составе:

- Гель, концентрацией 10 мг/мл, объемом 5,5 мл во флаконе – бесцветный, объемом 6R (10 мл), производства ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг», Россия – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикер пациента – 2 шт.

3. DERLi® (ДЕРЛи), в составе:

- Гель, концентрацией 10 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце – стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикер пациента – 2 шт.

4. Liveskin® (Ливескин), в составе:

- Гель, концентрацией 14 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце – стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикер пациента – 2 шт.

5. PREMIUM® (ПРЕМИУМ), в составе:

- Гель, концентрацией 15 мг/мл, объемом 5,5 мл во флаконе – бесцветный, объемом 6R (10 мл), производства ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг», Россия – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикер пациента – 2 шт.

6. RE|MESONOVA® (РЕ|МЕЗОНОВА), в составе:

- Гель, концентрацией 15 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце – стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикер пациента – 2 шт.

7. auREvitelli® (ayPEвителли), в составе:

- Гель, концентрацией 16 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце – стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикер пациента – 2 шт.

8. juveSkin® (ювеСкин), в составе:

- Гель, концентрацией 20 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце – стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикер пациента – 2 шт.

Далее по тексту: Гель, Изделие, Медицинское изделие.

Регистрационное удостоверение № ____ от ____ .

2. Назначение

Для коррекции дефектов (морщин, складок, шрамов, рубцов, заломов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

3. Область применения – эстетическая медицина, косметология. Изделия могут применяться в специализированных кабинетах и клиниках, профильных отделениях лечебно-профилактических учреждений. Применение Изделия проводится только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

4. Информация о потенциальных потребителях

Женщины (не беременные и не в период лактации) и мужчины старше 18 лет с наличием показаний и отсутствием противопоказаний к применению Изделия.

5. Показания к применению

Для варианта исполнения VICINO PERTO® (ВИЧИНО ПЕПТО):

- разглаживание мелких морщин;
- профилактика возрастных изменений;
- повышение увлажненности кожи;
- профилактика фотоповреждений кожи;
- симптоматическая и этиотропная терапия старческой атрофии (вялости) кожи.

Для вариантов исполнения MESART® (МЕЗАРТ) и DERLi® (ДЕРЛи):

- разглаживание мелких морщин;
- замещение утраченной гиалуроновой кислоты в коже;
- повышение увлажненности кожи;
- профилактика и коррекция фотоповреждений кожи;
- симптоматическая и этиотропная терапия старческой атрофии (вялости) кожи.

Для варианта исполнения Liveskin® (Ливескин):

- коррекция мелких и средне-глубоких морщин;
- замещение утраченной гиалуроновой кислоты в коже;
- повышение увлажненности кожи;
- повышение эластичности кожи;
- повышение упругости кожи;
- обеспечение коже лифтинг-эффекта;
- выравнивание рельефа кожи;
- симптоматическая и этиотропная терапия старческой атрофии (вялости) кожи.

Для вариантов исполнения PREMIUM® (ПРЕМИУМ) и RE|MESONOVA® (РЕ|МЕЗОНОВА):

- коррекция мелких и средне-глубоких морщин;
- коррекция выраженной дегидратации кожи;

- повышение увлажненности кожи;
- повышение эластичности кожи;
- повышение упругости кожи;
- обеспечение коже лифтинг-эффекта;
- выравнивание рельефа кожи;
- симптоматическая и этиотропная терапия старческой атрофии (вялости) кожи.

Для варианта исполнения auREvitelli® (ayPEвителли):

- коррекция средне-глубоких морщин;
- коррекция выраженной дегидратации кожи;
- повышение увлажненности кожи;
- повышение эластичности кожи;
- повышение упругости кожи;
- обеспечение коже лифтинг-эффекта;
- выравнивание рельефа кожи;
- симптоматическая и этиотропная терапия старческой атрофии (вялости) кожи.

Для варианта исполнения juveSkin® (ювеСкин):

- коррекция средне-глубоких и глубоких дермальных морщин;
- коррекция выраженной дегидратации кожи;
- повышение увлажненности кожи;
- повышение эластичности кожи;
- повышение упругости кожи;
- обеспечение коже лифтинг-эффекта;
- выравнивание рельефа кожи;
- симптоматическая и этиотропная терапия старческой атрофии (вялости) кожи.

6. Противопоказания

Запрещено применение Изделия у следующих категорий:

- пациенты, имеющие индивидуальную непереносимость на любой из компонентов геля;

- возраст до 18 лет;
- беременные и в период лактации;
- пациенты при наличии острых инфекционных и хронических заболеваний;
- активные воспалительные или инфекционные процессы;
- пациенты, перенесшие аутоиммунные заболевания;
- онкологические новообразования;
- непереносимость грамположительных бактерий;
- сахарный диабет в стадии декомпенсации;
- пациенты, у которых отмечается склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- пациенты с нарушением свертываемости крови, принимающие коагулянты или антиагреганты.

Нельзя использовать Изделия:

- для губ;
- в периорбитальной области.

7. Возможные побочные эффекты

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

После введения 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 зрительного 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 инъекцией.

8. Требования безопасности, меры предосторожности

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

Перед применением пациент должен быть проинформирован об Изделии, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Запрещается использовать Изделие 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 геля обязательна дезинфекция кожи.

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

Гель предназначен для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации.

Изделие должно быть использовано немедленно после вскрытия упаковки и утилизировано в соответствии с рекомендациями настоящих ТУ, Инструкции и действующим законодательством.

При повышенной чувствительности к компонентам геля 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 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 трех суток после инъекций.

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.

Медицинское изделие необходимо хранить в оригинальной потребительской упаковке в недоступном для детей месте.

9. Основные параметры и характеристики

Описание

Гель, находящийся в одноразовом шприце или флаконе, представляет собой стерильную, вязкоэластичную бесцветную прозрачную жидкость без запаха, содержащую биополимер – гиалуронат натрия. Изделие изготавливается серийно по утвержденной

рецептуре и технологии разработчика. Медицинское изделие сохраняет стерильность в течение 2 (двух) лет при сохранении герметичности.

Внимание! Запрещается использовать Изделие при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке. Изделие повторной стерилизации не подлежит.

Основные характеристики

Форма выпуска

Гель в шприце; Гель во флаконе.

Состав

Для изготовления Изделий используют следующее сырье:

- Гиалуронат натрия (Sodium Hyaluronate) (основной компонент медицинского изделия); молекулярный вес гиалуроната натрия – 1,7-1,9 млн Дальтон;
- Натрия хлорид (Sodium Chloride) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Калия дигидрофосфат (Potassium dihydrogen phosphate) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Натрия гидрофосфат безводный (di-Sodium hydrogen phosphate anhydrous) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Калия хлорид (Potassium chloride) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Вода для инъекций (растворитель).

Основные свойства

Для производства Изделий используют гиалуронат натрия, полученный путем бактериальной ферментации, не содержащий белков животного происхождения, где в качестве источника синтеза используются клетки бактериального штамма *Streptococcus*. Процесс синтеза включает культивирование клеток хозяина *Streptococcus*, продуцирующих гиалуроновую кислоту, извлечение гиалуроновой кислоты из среды культивирования и многоступенчатую очистку до фармакопейного качества.

В результате повреждений кожного покрова (образование атрофических рубцов), воздействия неблагоприятных внешних факторов или в процессе старения в клетках дермы снижается синтез гиалуроновой кислоты, кожа теряет свои свойства, ухудшается способность к ее регенерации. Ведущая роль в сохранении объема кожи принадлежит гиалуронату натрия. Гель замещает и восполняет недостаток гиалуроновой кислоты, улучшает процессы репарации кожи, снижает дегидратацию, повышает тонус и эластичность кожного покрова.

Принцип действия:

Гиалуроновая кислота является по строению полианионом - способна связывать и удерживать за счет водородных связей большое количество воды, в связи с чем она увеличивается в объеме, что, в свою очередь, позволяет достичь:

- разглаживания мелких морщин;
- коррекции мелких и средне-глубоких морщин;
- коррекции средне-глубоких и глубоких дермальных морщин;
- профилактики возрастных изменений;
- коррекции выраженной дегидратации кожи;
- повышения увлажненности кожи;
- повышения эластичности кожи;
- повышения упругости кожи;
- обеспечения коже лифтинг-эффекта;
- выравнивания рельефа кожи;

- замещения утраченной гиалуроновой кислоты в коже.

Гиалуроновая кислота создает дополнительный барьер для нижних слоев дермы от УФ-излучения, что позволяет достичь:

- профилактики фотоповреждений кожи;
- профилактики и коррекции фотоповреждений кожи.

Срок активного действия введенного геля – 10 дней. После этого происходит его постепенная биодegradация, но достигнутый эффект сохраняется на протяжении 3-х месяцев.

Характеристики и нормы, которым должно соответствовать Изделие, указаны в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателей	Характеристика и норма
Описание	Вязкоэластичный бесцветный прозрачный раствор без запаха
Цветность	Должен быть бесцветным в сравнении с водой
Прозрачность	Должен быть прозрачным
Объем наполнения	Не менее заявленного
Извлекаемый объем	≥ 90% заявленного объема наполнения
Подлинность натрия гиалуроната	При смешивании 1-2 мл раствора геля с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалуроновая кислота).
Количественное определение натрия гиалуроната	1. VICINO PEPTO® (ВИЧИНО ПЕПТО) – 7,60-8,40 мг/мл
	2. MESART® (МЕЗАРТ) – 9,5-10,5 мг/мл
	3. DERLi® (ДЕРЛи) – 9,5-10,5 мг/мл
	4. Liveskin® (Ливескин) – 13,30-14,70 мг/мл
	5. PREMIUM® (ПРЕМИУМ) – 14,25-15,75 мг/мл
	6. REMESONOVA® (РЕМЕЗОНОВА) – 14,25-15,75 мг/мл
	7. auREvitelli® (ауРЕвителли) – 15,20-16,80 мг/мл
	8. juveSkin® (ювеСкин) – 19,00-21,00 мг/мл
Механические включения	При визуальном контроле не превышают норму
pH	6,8 - 7,5
Бактериальные эндотоксины	Менее 5,0 ЕЭ/мл
Динамическая вязкость	1. VICINO PEPTO® (ВИЧИНО ПЕПТО) – 50-30000 мПа·с
	2. MESART® (МЕЗАРТ) – 100-35000 мПа·с
	3. DERLi® (ДЕРЛи) – 100-35000 мПа·с
	4. Liveskin® (Ливескин) – 200-50000 мПа·с
	5. PREMIUM® (ПРЕМИУМ) – 300-60000 мПа·с
	6. REMESONOVA® (РЕМЕЗОНОВА) – 300-60000 мПа·с
	7. auREvitelli® (ауРЕвителли) – 500-70000 мПа·с
	8. juveSkin® (ювеСкин) – 700-120000 мПа·с
Осмоляльность	250-400 мОсм/кг
Стерильность	Должен быть стерильным

10. Способ применения

Перед проведением внутривенной инъекции необходимо:

10.1. Для формы выпуска геля в шприце:

Вынуть наполненный гелем шприц из упаковки. Зафиксировать одной рукой шприц в вертикальном положении, защитным колпачком шприца вверх, поршнем вниз. Выкрутив защитный колпачок шприца, извлечь его из шприца. Плотно установить стерильную иглу 0,3 x 13 мм (30G x 1/2") (не входит в комплект поставки) на крепление Luer Lock (по часовой стрелке). Убедиться в правильной и плотной фиксации. Снять защитный колпачок иглы.

Перед инъекцией избавиться от воздуха в игле, плавно надавив на поршень до появления геля.

10.2. Для формы выпуска геля во флаконе:

Набрать из флакона гель в стерильный шприц с иглой (шприц и игла в комплект поставки не входят). Затем, необходимо заменить иглу для забора геля из флакона 0,6 x 25 мм (23G x 1") на иглу для проведения инъекции 0,3 x 13 мм (30G x 1/2"). Плотно установить стерильную иглу, для проведения инъекции, (не входит в комплект поставки) на крепление Luer Lock (по часовой стрелке). Убедиться в правильной и плотной фиксации. Снять защитный колпачок иглы. Перед инъекцией избавиться от воздуха в игле, плавно надавив на поршень до появления геля.

Для безопасной комбинации вариантов исполнения геля во флаконе рекомендуется использовать стерильные шприцы объемом 5 мл и иглы для забора геля из флакона 0,6 x 25 мм (23G x 1").

Для всех вариантов исполнения:

Рекомендуемые иглы для проведения инъекции, для безопасной комбинации с Изделием: 0,3 x 13 мм (30G x 1/2").

Рекомендуемые иглы: «Иглы инъекционные BD Hupoint одноразовые стерильные», производства «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.», Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143 от 03.12.2008 г.

Рекомендуемые шприцы: «Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл», производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237.

Порядок введения:

Прежде чем вводить гель, необходимо обработать область инъекций раствором антисептика. Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия. Гель вводится внутридермально в средние и глубокие слои дермы. Вводить плавно без избыточного давления на поршень.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения геля.

После использования шприц с иглами, флакон вместе с неиспользованным наполнителем должны быть утилизированы согласно инструкции по применению.

При использовании Изделия один из стикеров пациента должен быть вклеен в регистрационную карточку пациента, а другой отдан пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее операциях.

11. Схема применения и продолжительность курса медицинского изделия

Для всех вариантов исполнения:

Гель вводится на глубину 1-2 мм интрадермально техникой «укол за уколо» (см. Рисунок 1) или микропапульной техникой (см. Рисунки 2, 3, 4) курсом от 3 до 6 процедур, с интервалом не менее 14 дней между каждой процедурой. Количество процедур и длительность курса введения определяются врачом. Перерыв между курсами определяется врачом. Рекомендуется 2-3 курса в год с интервалом не менее, чем 1,5-2 месяца.

Зоны введения: кожа лица, шеи, декольте.

Максимальная (допустимая) разовая доза введения геля на лицо – 5 мл.

Максимальная (допустимая) разовая доза введения геля на шею и декольте – 5 мл.

Максимальная (допустимая) разовая доза введения геля на все зоны за одну процедуру – 10 мл.

Угол введения иглы в кожу при технике «укол за уколом» – 30° - 40° .

Угол введения иглы в кожу при микропапульной технике – 30° - 45° .

Разовая доза, с учетом максимальной дозировки, техника инъекции, схема применения и продолжительность курса определяются врачом с учетом индивидуальных характеристик пациента.



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3



Рисунок 4

Гель не подлежит извлечению и замене.

12. Комплектность

В комплект поставки Медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения должны входить:

1. VICINO PERTO® (ВИЧИНО ПЕПТО), в составе:

- Гель, концентрацией 8 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце – стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Стикер пациента – 2 шт.

2. MESART® (МЕЗАРТ), в составе:

- Гель, концентрацией 10 мг/мл, объемом 5,5 мл во флаконе – бесцветный, объемом 6R (10 мл), производства ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг», Россия – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Стикер пациента – 2 шт.

3. DERLi® (ДЕРЛи), в составе:

- Гель, концентрацией 10 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце – стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Стикер пациента – 2 шт.

4. Liveskin® (Ливескин), в составе:

- Гель, концентрацией 14 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце – стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Стикер пациента – 2 шт.

5. PREMIUM® (ПРЕМИУМ), в составе:

- Гель, концентрацией 15 мг/мл, объемом 5,5 мл во флаконе – бесцветный, объемом 6R (10 мл), производства ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг», Россия – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Стикер пациента – 2 шт.

6. RE|MESONOVA® (РЕ|МЕЗОНОВА), в составе:

- Гель, концентрацией 15 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце – стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Стикер пациента – 2 шт.

7. auREvitelli® (ayPEвителли), в составе:

- Гель, концентрацией 16 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце – стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Стикер пациента – 2 шт.

8. juveSkin® (ювеСкин), в составе:

- Гель, концентрацией 20 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце – стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Стикер пациента – 2 шт.

13. Методы и условия стерилизации

Гель в шприце/во флаконе стерилизованы влажным теплом (автоклавирование).

14. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Шприцы и флаконы с гелем транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима (от +2°C до +25°C), действующего для данного вида транспорта.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435-75 или ГОСТ Р 53350-2009.

Готовую продукцию хранят при температуре от +2°C до +25°C в оригинальной потребительской упаковке вдали от солнечного света.

Медицинское изделие эксплуатируется при нормальных климатических условиях: температуре от +20°C до +25°C и влажности не более 75%.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

16. Утилизация

По окончании срока годности, невскрытое Изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Флакон, шприц, оставшийся неиспользованный раствор геля, расходные материалы после использования, должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой уничтожения медицинских отходов класса Б, упаковка - класса А по СанПин 2.1.3684-21.

17. Маркировка изделия

Маркировка и информация на упаковке должны быть представлены на русском языке или государственном языке государства – члена Таможенного союза, на территории которого данное изделие реализуется потребителю.

Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке.

Расшифровка используемых символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 при маркировке приведена в Таблице 2.

Символы, используемые при маркировке

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 использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Стерилизация паром или сухим теплом. Стерильный путь для жидкости.	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом. Указывает на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само изделие целиком, не могут поставляться стерильными
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно

Символ	Наименование символа	Описание символа
	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 влаги

18. Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность Медицинского изделия при соблюдении условий его применения, транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок годности - 2 года со дня изготовления.

Срок годности с даты изготовления – 2 года.

Датой изготовления считают дату смешения раствора геля.

19. Перечень применяемых национальных стандартов

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.

20. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе Медицинского изделия отсутствуют.

В составе Медицинского изделия содержатся лекарственные средства, которые есть в Реестре лекарственных средств:

- натрия гиалуронат, № ФС-001305 (11.01.2016 г.);
- натрия хлорид, № Р N002499/01 (17.11.2008 г.);
- вода для инъекций, РУ № ЛП-002529 (08.07.2014 г.).

21. Сведения о производителе и рекламациях

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Сигма Лаб» (ООО «Сигма Лаб»), Россия, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785, электронная почта: info@sigmalab.pro, номер телефона: +7 (495) 255-00-21.

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «Сигма Лаб» (ООО «Сигма Лаб»), Россия, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 753.

Организация, уполномоченная на принятие претензий: Общество с ограниченной ответственностью «Мезопрофф» (ООО «Мезопрофф»), Россия, 123056, г. Москва, ул. Красина, д.2, стр.1, электронная почта: info@mesoproff.ru, сайт: www.mesoproff.ru/.

В период действия гарантийных обязательств, рекламации с приложением стикера пациента предъявляются уполномоченному представителю.

Дата последней редакции 07.11.2023 г.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 14

(двадцать) лист

Генеральный директор

А. С. Бекбаев

