

Инструкция по применению медицинского изделия «Гель гиалуроновый для интрадермального введения стерильный»

Производитель: ООО «ПЕРФЕТТО СТОР», Россия, 127473, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Тверской, ул.Селезневская, д. 19/2, этаж/офис 1/1
Место производства: ООО «Сигма Лаб», 143026, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785.

1. Наименование и варианты исполнения

1. «Atlantis Classic» объемом 2,2 мл в шприце, в составе:
- гель в шприце, упакованный в блистер – 1 шт.;
- инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.;
- стикер пациента - 2 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

2. «Atlantis Lift» объемом 2,2 мл в шприце, в составе:
- гель в шприце, упакованный в блистер – 1 шт.;
- инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.;
- стикер пациента - 2 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

3. «Atlantis Eyes» объемом 1 мл в шприце, в составе:
- гель в шприце, упакованный в блистер – 1 шт.;
- инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.;
- стикер пациента - 2 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

4. «Atlantis Aquamap» объемом 2,2 мл в шприце, в составе:
- гель в шприце, упакованный в блистер – 1 шт.;
- инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.;
- стикер пациента - 2 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.
Далее по тексту – Гель, Медицинское изделие.

2. Назначение

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

3. Область применения

Медицинская и эстетическая косметология. Гели могут применяться в специализированных кабинетах и клиниках, профильных отделениях ЛПУ.

4. Информация о потенциальных потребителях

Женщины и мужчины старше 18 лет, не имеющие противопоказаний.

5. Показания к применению

«Atlantis Classic» объемом 2,2 мл в шприце – для коррекции выраженной дегидратации кожи лица.
«Atlantis Lift» объемом 2,2 мл в шприце – для коррекции средне-глубоких и глубоких дермальных морщин, складок и шрамов.
«Atlantis Eyes» объемом 1 мл в шприце – для разглаживания мелких морщин
«Atlantis Aquamap» объемом 2,2 мл в шприце - для коррекции выраженной дегидратации, морщин, складок и шрамов кожи лица и тела.

6. Противопоказания к применению

- пациенты, имеющие индивидуальную непереносимость на компоненты изготовления изделия;
- пациенты при наличии острых инфекционных и хронических заболеваний;
- пациенты с аутоиммунными заболеваниями;
- пациенты с нарушением свертываемости крови;
- п. электронная копия оформлена центром испытаний и регистрации медицинских изделий
- возраст до 18 лет;
- беременность;

- период лактации.

7. Возможные побочные эффекты:

- отек в месте введения геля;
- отвердение или уплотнение в месте введения геля;
- обесцвечивание кожи в месте введения геля;
- легкое кровотечение в месте введения геля;
- высыпания и покраснения на поверхности кожи;
- аллергические реакции.

Указанные эффекты являются временными.

8. Описание

Гель служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани что приводит к коррекции слабо, умеренно и глубоко выраженных морщин, складок или шрамов таких зон, как лицо, руки, шея, поверхность бедер, ягодиц, передней брюшной стенки. В результате применения изделия также происходят снижение дегидратации рогового слоя и повышение тонуса кожного покрова. Гель поставляется в одноразовом шприце. Изделие представляет собой стерильную, нетоксичную, вязкоэластичную жидкость. Высокоочищенный гиалуронат натрия, входящий в состав геля, добывается путем ферментации, и не содержит белков животного происхождения, (в качестве источника синтеза используются клетки бактериального штамма: *Bacillus subtilis*). Гиалуронат натрия входит в состав кожи и является основным компонентом межклеточной жидкости, обеспечивая регенерацию ткани и отвечая за гидродинамику тканей. В состав геля не входит анестезирующее вещество. Гель представляет из себя несшитую гиалуроновую кислоту. Остаточное содержание сшивающего агента отсутствует. В составе медицинского изделия не присутствуют индивидуальные диспергированные частицы геля, так как раствор гиалуроновой кислоты образует не коллоидный раствор. Срок активного действия введенного геля – 10 дней. После этого происходит его постепенная биодegradация, не достигнутый эффект сохраняется на протяжении 3-х месяцев.

9. Краткий состав

«Atlantis Classic» объемом 2,2 мл в шприце: Гиалуронат натрия (2500 кДа), Гиалуронат натрия (1800кДа), Натрий хлорид, Калия хлорид, Натрий фосфат двухосновный дигидрат, Калия дигидрофосфат, Вода для инъекций
«Atlantis Lift» объемом 2,2 мл в шприце: Гиалуронат натрия (1800кДа), Калия хлорид, Натрий фосфат двухосновный дигидрат, Калия дигидрофосфат, Вода для инъекций
«Atlantis Eyes» объемом 1 мл в шприце: Гиалуронат натрия (2500 кДа), Гиалуронат натрия (1800кДа), Натрий хлорид, Калия хлорид, Натрий фосфат двухосновный дигидрат, Калия дигидрофосфат, Вода для инъекций
«Atlantis Aquamap» объемом 2,2 мл в шприце: Гиалуронат натрия (2500 кДа), Натрия хлорид, Калия хлорид, Натрий фосфат двухосновный дигидрат, Калия дигидрофосфат, Вода для инъекций

10. Требования безопасности, меры предосторожности

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

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

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

Перед введением геля обязательна дезинфекция кожи.

Необходимо соблюдать правила асептики при проведении инъекций.

Во время инъекций запрещено 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.

Гель должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки и утилизирован в соответствии с рекомендациями в настоящей 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 геля. Запрещено вводить Гель в носу, 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.

Не рекомендуется нанесение косметических препаратов в области проведенной терапии в течение не менее 12 часов после инъекций геля.

Необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения (сауна, инсоляция), 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 геля.

Гель необходимо хранить в недоступном для детей месте. Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Максимальная (допустимая) разовая доза введения - 1,5 мл при коррекции одного участка.

11. Способ применения

Перед проведением внутривенной инъекции необходимо:

- извлечь преднаполненный шприц с Гелем из индивидуальной упаковки.
- снять со шприца крышку вместе с защитным колпачком.
- присоединить стерильную иглу (размер 27G или 30G, в комплект поставки не входит) и закрепить ее, слегка повернув.
- перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия

Порядок введения:

- обработать область инъекций раствором антисептика.
- проверить плотность соединения иглы со шприцем.
- Гель вводится интрадермально в средние и/или средне-глубокие слои дермы. Поверхностное введение Геля линейной или мультипунктирной техникой (точка за точкой, «пикотаж») возможно при коррекции слабо выраженных морщин. При исправлении обширных зон рекомендуется перекрестная техника («всер», «сетка»).
- после инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения Геля.
- после использования шприц с иглой вместе с неиспользованным наполнителем должны быть утилизированы согласно настоящей инструкции по применению.
- при использовании Геля один из стикеров пациента должен быть вклеен в регистрационную карточку пациента, а другой отдан пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее инъекциях.

12. Схема применения и продолжительность курса медицинского изделия

Atlantis Classic. Максимальная разовая доза интрадермального введения составляет 2,2 мл за одну процедуру. В зависимости от показаний и исходного состояния тканей пациента, курс применения препарата составляет 4-6 процедур с интервалом в 10-12 дней. Поддерживающие процедуры – через два месяца или по показаниям.

Atlantis Lift. Максимальная разовая доза интрадермального введения составляет 2,2 мл за одну процедуру. В зависимости от показаний и исходного состояния тканей пациента, курс применения препарата составляет 4-6 процедур с интервалом в 10-12 дней. Поддерживающие процедуры – через два месяца или по показаниям.

Atlantis Eyes. Максимальная разовая доза интрадермального введения составляет 1,0 мл за одну процедуру. В зависимости от показаний и исходного состояния тканей пациента, курс применения препарата составляет 4-6 процедур с интервалом в 10-12 дней. Поддерживающие процедуры – через два месяца или по показаниям.

Atlantis Aquamap. Максимальная разовая доза интрадермального введения составляет 2,2 мл за одну процедуру. В зависимости от показаний и исходного состояния тканей пациента, курс применения препарата составляет 4-6 процедур с интервалом в 10-12 дней. Поддерживающие процедуры – через два месяца или по показаниям.

Максимальная (допустимая) разовая доза введения - 1,5 мл при коррекции одного участка.

13. Комплектность

- Гель в шприце одного варианта исполнения, упакованный в блистер – 1 шт.;
- Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.;
- Стикер пациента – 2 шт.
- Потребительская упаковка – 1 шт.

14. Методы и условия стерилизации

Гели в шприце стерилизованы влажным теплом (автоклавированием).

15. Условия транспортировки, хранения и применения

Шприцы 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 и влажности не более 80%), действующего для данного вида транспорта.

Горючие материалы: 000 ЦИРМИ, INFO@CIRMI.RU, WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU, +7(495) 707-00-00, +7(495) 707-00-01, +7(495) 707-00-02, +7(495) 707-00-03, +7(495) 707-00-04, +7(495) 707-00-05, +7(495) 707-00-06, +7(495) 707-00-07, +7(495) 707-00-08, +7(495) 707-00-09, +7(495) 707-00-10, +7(495) 707-00-11, +7(495) 707-00-12, +7(495) 707-00-13, +7(495) 707-00-14, +7(495) 707-00-15, +7(495) 707-00-16, +7(495) 707-00-17, +7(495) 707-00-18, +7(495) 707-00-19, +7(495) 707-00-20, +7(495) 707-00-21, +7(495) 707-00-22, +7(495) 707-00-23, +7(495) 707-00-24, +7(495) 707-00-25, +7(495) 707-00-26, +7(495) 707-00-27, +7(495) 707-00-28, +7(495) 707-00-29, +7(495) 707-00-30, +7(495) 707-00-31, +7(495) 707-00-32, +7(495) 707-00-33, +7(495) 707-00-34, +7(495) 707-00-35, +7(495) 707-00-36, +7(495) 707-00-37, +7(495) 707-00-38, +7(495) 707-00-39, +7(495) 707-00-40, +7(495) 707-00-41, +7(495) 707-00-42, +7(495) 707-00-43, +7(495) 707-00-44, +7(495) 707-00-45, +7(495) 707-00-46, +7(495) 707-00-47, +7(495) 707-00-48, +7(495) 707-00-49, +7(495) 707-00-50, +7(495) 707-00-51, +7(495) 707-00-52, +7(495) 707-00-53, +7(495) 707-00-54, +7(495) 707-00-55, +7(495) 707-00-56, +7(495) 707-00-57, +7(495) 707-00-58, +7(495) 707-00-59, +7(495) 707-00-60, +7(495) 707-00-61, +7(495) 707-00-62, +7(495) 707-00-63, +7(495) 707-00-64, +7(495) 707-00-65, +7(495) 707-00-66, +7(495) 707-00-67, +7(495) 707-00-68, +7(495) 707-00-69, +7(495) 707-00-70, +7(495) 707-00-71, +7(495) 707-00-72, +7(495) 707-00-73, +7(495) 707-00-74, +7(495) 707-00-75, +7(495) 707-00-76, +7(495) 707-00-77, +7(495) 707-00-78, +7(495) 707-00-79, +7(495) 707-00-80, +7(495) 707-00-81, +7(495) 707-00-82, +7(495) 707-00-83, +7(495) 707-00-84, +7(495) 707-00-85, +7(495) 707-00-86, +7(495) 707-00-87, +7(495) 707-00-88, +7(495) 707-00-89, +7(495) 707-00-90, +7(495) 707-00-91, +7(495) 707-00-92, +7(495) 707-00-93, +7(495) 707-00-94, +7(495) 707-00-95, +7(495) 707-00-96, +7(495) 707-00-97, +7(495) 707-00-98, +7(495) 707-00-99, +7(495) 707-00-100.

Изделия эксплуатируются при температурном режиме от +2°C до +42°C, и влажности не более 80%.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не применимы.

17. Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Гели в шприце после окончания использования могут утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и действующими на момент утилизации государственными правилами.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы классов Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как отходы класса А или бытовые отходы.

18. Маркировка изделия

Расшифровка используемых символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 при маркировке приведена в Таблице 1.

Таблица 1 – Символы, используемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Стерилизация паром или сухим теплом. Стерильная жидкость внутри изделия		Диапазон влажности
	Не стерилизовать повторно		Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Дата изготовления

17. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность медицинского изделия требованиям настоящим техническим условиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленными настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности изделия - 2 года со дня изготовления.

Срок годности с даты изготовления – 2 года

Датой Изготовления считают дату смешения раствора Имплантата.

18. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются предприятию изготовителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

19. Методы испытаний и контроля

Производитель проводит контроль при производстве изделия на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, стерилизации, а также контроль изделий после производства в соответствии с ТУ 32.50.22-190-39479645-2021.

Дата последней редакции: «23» сентября 2022 г.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два) листов
цифрами прописью

Должность: Генеральный директор

Подпись: [подпись] / Иванов С.Н. /



«28» сентября 2022 г. М.П.

