

уТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «ЛЯЙСТЕРН»

А.А. Ермолаева

«15» ноября 2022 г.

М. П.



ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Гель интрадермальный Welle, стерильный, на основе высокомолекулярной гиалуроновой кислоты по ТУ 32.50.22.190-006-11524396-2018» в исполнениях «Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл», «Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл», «Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл», «Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл»

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Гель интрадермальный Welle, стерильный, на основе высокомолекулярной гиалуроновой кислоты, по ТУ 32.50.22.190-006-11524396-2018» (далее по тексту «медицинское изделие», «Гель»)

варианты исполнения:

I. «Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл» в составе:

1. Предварительно заполненный гелем шприц производства Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд, КНР (РУ № РЗН 2013/764 от 27.11.23 г.) – 1 шт.
2. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

II. «Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл» в составе:

1. Предварительно заполненный гелем шприц производства Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд, КНР (РУ № РЗН 2013/764 от 27.11.23 г.) – 1 шт.
2. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

III. «Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл» в составе:

1. Предварительно заполненный гелем шприц производства Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд, КНР (РУ № РЗН 2013/764 от 27.11.23 г.) – 1 шт.
2. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

IV. «Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл» в составе:

1. Предварительно заполненный гелем шприц производства Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд, КНР (РУ № РЗН 2013/764 от 27.11.23 г.) – 1 шт.
2. Инструкция по применению (вкладыш) – 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 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

Гель 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, морщин 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 Гельов. 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 Геля 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 одну эстетическую зону составляет не более 4 мл.

Для поддержания стабильного результата разрешается вводить медицинское изделие 1 раз в 3 месяца (2 процедуры), либо повторить через 5 месяцев.

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

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

Косметологический эффект сохраняется до полной биодеградации и выведения из организма Геля. Время полной биодеградации в течение 72 часов после однократной инъекции и в течении 16 недель после курса из 4 инъекций.

8 ВОЗМОЖНОСТЬ УДАЛЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

Гель является полностью биодеградируемым. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биодеградации Геля 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.

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

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 Геля, о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.

Перед началом инъекции Геля 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 Геля с данными соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Подготовка изделия у имплантации и проведение процедуры имплантации изделия:

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



Рис. 1

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

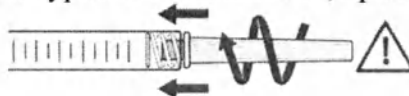


Рис. 2

Рекомендуется к шприцам применять инъекционные иглы 30G (0,30 x 13мм), 31G (0,26x 12 мм), 32G (0,23x 8 мм) Зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, например: «Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные». РУ № ФСЗ 2011/10272 от 24.03.2020г. Однако, в зависимости от используемой техники инъекционного введения, возможно также применение стерильных канюль 25G (0,50x16мм), 27G (0,40 x13мм) или 30G (0,30 x13мм).

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.

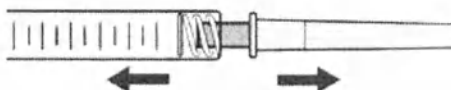


Рис. 5

Область введения: - Кожа лица, тела.

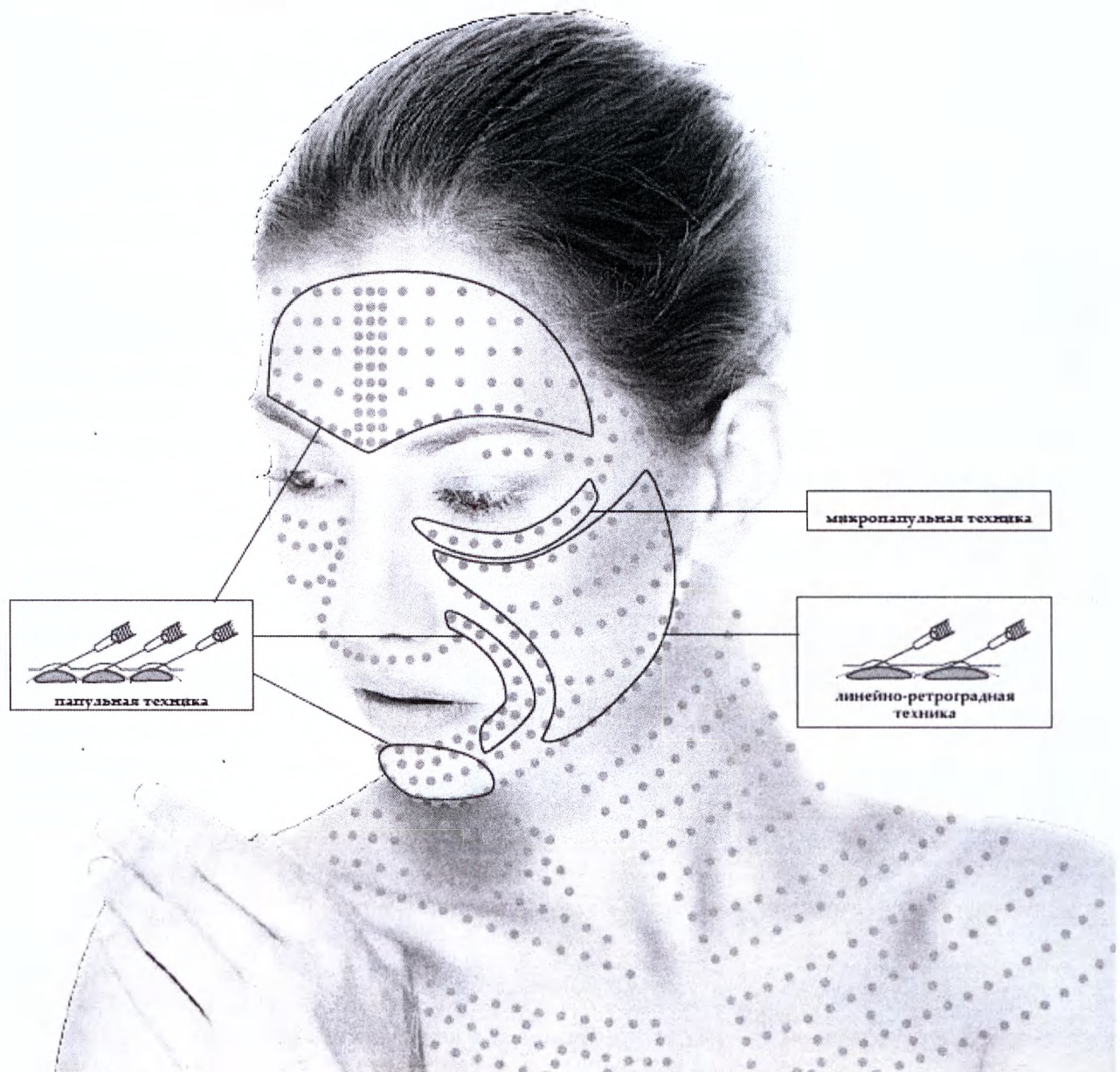
Рекомендуется интрадермальное введение в глубокие и средние слои дермы.

Техника Папульная (по всему лицу, телу – с равными расстояниями между вколами).

- Линейно-ретроградная (под морщину, если она есть, выполняем эту технику. В случае отсутствия линейных морщин, техника выбора - папульная).

Рекомендованная глубина инъекции 3-4 мм. Направление иглы: 10 или 30 или 45 градусов к коже.

Диаметр папул на лице, шее - 2 мм, декольте, кисти рук, теле - 3 мм. Расстояние между папулами 1,0-1,5 см. Необходимо помнить, что размер папул увеличивается в среднем на 30 % от первоначального размера в течение первого часа после введения.



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

Максимальный объем введения в одну зону за одну процедуру – 4 мл.

Рекомендованный курс: -1 раз в 2 недели (4 процедуры).

Оценка коррекции тканей производится визуально.

Поддерживающая терапия - 1 раз в 3 месяца (2 процедуры), либо повторить через 5 месяцев.

Несмотря на рекомендации, техника введения Геля, кратность введения и необходимость повторного введения определяется квалифицированным специалистом индивидуально для каждого пациента

Схема методики и глубины инъекций в мезотерапии



Гель следует вводить медленно.

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

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

После выполнения инъекции важно помассировать область введения Геля 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 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) Инъекционные процедуры связаны с риском заражения. Необходимо соблюдать правила асептики и стандартные методы предотвращения перекрестных инфекций.
- 6) У пациентов, которые принимают вещества, влияющие на функцию тромбоцитов, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, могут, как и при любой

инъекции, увеличиваться вероятность петехий, гематом и более длительных кровотечений из ранок от уколов.

7) Не используйте продукт, если упаковка повреждена.

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

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

10) 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.

11) Строго соблюдайте инструкцию по применению медицинского изделия.

12) 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 производителю.

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

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

15) Медицинское изделие стерильно только внутри блистерной упаковки!

13 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель 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

Гель на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения представлен в виде стерильного раствора в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования.

Гель 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	№ и дата реестровой записи (рег. уд-ния), № ФС, НД, CAS
Натрия гиалуронат*	Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 1,0 мл	18,1	Активное вещество	ХТЛ САС, Франция	ФС-000226 от 01.11.2011 ФС 000226-011111 CAS №9067-32-7
	Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 2,0 мл	18,1			
	Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 1,0 мл	18.2			
	Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 2,0 мл	18.2			
	Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 1,0 мл	18.3			
	Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 2,0 мл	18.3			
	Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 1,0 мл	18.5			
	Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 2,0 мл	18.5			
Калий Фосфат 1-замещ (Дигидрофосфат калия)	Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 1,0 мл	0,23	Буферное вещество	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0
	Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 2,0 мл	0,23			
	Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 1,0 мл	0,23			
	Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 2,0 мл	0,23			
	Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 1,0 мл	0,23			
	Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 2,0 мл	0,23			
	Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 1,0 мл	0,23			
	Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 2,0 мл	0,23			
Натрий Фосфат 2-замещ. 12 водный	Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 1,0 мл	3,4	Буферное вещество	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4
	Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 2,0 мл	3,4			
	Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 1,0 мл	3,4			
	Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 2,0 мл	3,4			
	Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 1,0 мл	3,4			
	Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 2,0 мл	3,4			
	Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 1,0 мл	3,4			
	Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 2,0 мл	3,4			

Наименование компонента	Исполнение	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	№ и дата реестровой записи (рег. уд-ния), № ФС, НД, CAS
	объем 2,0 мл				
Натрия хлорид	Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 1,0 мл	8,0	Вспомогательное вещество	ООО «МЗХР», Россия	Р N002499/01 от 17.11.2008 Р N002499/01-221018
	Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 2,0 мл	8,0			
	Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 1,0 мл	8,0			
	Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 2,0 мл	8,0			
	Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 1,0 мл	8,0			
	Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 2,0 мл	8,0			
	Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 1,0 мл	8,0			
	Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 2,0 мл	8,0			
Вода для инъекций	Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 1,0 мл	до 1,0 мл	Растворитель	«Фармасинтез-Тюмень», Россия	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №:7732-18-5
	Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 2,0 мл	до 1,0 мл			
	Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 1,0 мл	до 1,0 мл			
	Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 2,0 мл	до 1,0 мл			
	Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 1,0 мл	до 1,0 мл			
	Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 2,0 мл	до 1,0 мл			
	Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 1,0 мл	до 1,0 мл			
	Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 2,0 мл	до 1,0 мл			
Вид контакта с организмом человека	Постоянный контакт с мягкими тканями				

14.2 Комплектность медицинского изделия

№ п/п	Наименование исполнения	Состав комплекта
1.	Гель интрадермальный Welle в исполнении «Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 1,0 мл»	1. Предварительно заполненный шприц – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
2.	Гель интрадермальный Welle в исполнении в исполнении «Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 2,0 мл»	1. Предварительно заполненный шприц – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
3.	Гель интрадермальный Welle в исполнении «Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 1,0 мл»	1. Предварительно заполненный шприц – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.

№ п/п	Наименование исполнения	Состав комплекта
4.	Гель интрадермальный Welle в исполнении «Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 2,0 мл»	1. Предварительно заполненный шприц – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
5.	Гель интрадермальный Welle в исполнении «Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 1,0 мл»	1. Предварительно заполненный шприц – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
6.	Гель интрадермальный Welle в исполнении «Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 2,0 мл»	1. Предварительно заполненный шприц – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
7.	Гель интрадермальный Welle в исполнении «Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 1,0 мл»	1. Предварительно заполненный шприц – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт.
8.	Гель интрадермальный Welle в исполнении «Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 2,0 мл»	1. Предварительно заполненный шприц – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 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 Геля в шприце 1,0 мл	1,0 ± 0,1 мл
Объем Геля в шприце 2,0 мл	2,0 ± 0,1 мл
pH	7,0-7,5
Осмоляльность	200-400 мОсм/кг
Содержание гиалуроната натрия в исполнении: «Welle Vasis - 18.1 мг/мл»	18,1 мг/мл
Содержание гиалуроната натрия в исполнении «Welle Stretch 18.2 мг/мл»	18,2 мг/мл
Содержание гиалуроната натрия в исполнении «Welle Multiactive 18.3 мг/мл»	18,3 мг/мл
Содержание гиалуроната натрия в исполнении «Welle Rx2-18.5 мг/мл»	18,5 мг/мл
Динамическая вязкость	Не менее 1 Па·с
Содержание эндотоксинов	Не более 5 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным

16.1 Шприц

При производстве Геля 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 Вэго Префиллс Фармасыотикал Пэкисэджинг Компани Лимитэд, КНР	РУ № РЗН 2013/764 от 27.11.23 г.

17 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Гель 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

Гель стерилизуют в паровом стерилизаторе при 121 °C в течение 20 минут.

19 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Гель 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 °C до +25 °C.

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

20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

21 РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

После введения Геля пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей. Не рекомендуется посещать сауну, турецкую баню, солярий, а также прием алкоголя в течение недели после инъекции Геля. 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 биodeградации Геля ускоряются.

22 СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности Геля – 3 года со дня изготовления и 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 отходы.

– Упаковка медицинского изделия и его составляющие, 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 шприца должно быть указано:

- логотип производителя;
- наименование исполнения медицинского изделия согласно настоящим техническим условиям;
- объем Геля
- 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;
- надпись «недопустимо применение в случае нарушения целостности упаковки» или соответствующий символ;
- 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 идентификационной самоклеящейся этикетке:

- наименование медицинского изделия в варианте исполнения в соответствии с настоящими ТУ
 - объем Геля в шприце;
- следующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:



«Код партии»



«Обратитесь к инструкции по применению»



«Использовать до...»



«Изделие стерильно, с указанием метода стерилизации»



«Запрет на повторное применение»



«недопустимо применение в случае нарушения целостности упаковки»



«Температурный диапазон хранения от +5 °С до +25 °С»



«Хрупкое, обращаться осторожно»



«Не стерилизовать повторно»



«Аппирогенно»



«Содержит жидкость»

На потребительской упаковке должно быть указано:

- полное наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения;
- номер настоящих технических условий;
- объем раствора Геля в шприце;
- 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 апилогенности;
 - 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: «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 используемые на этикетке и упаковке

- | | |
|---|---|
|  | - изготовитель |
|  | - апиrogenно; |
|  | - 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»;

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

- 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 ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования;

ГОСТ Р 58484-2019 Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий;

ГОСТ 34036-2016 Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств.

Общие технические условия;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

Гель интрадермальный Welle, стерильный, на основе высокомолекулярной гиалуроновой кислоты по ТУ 32.50.22.190-006-11524396-2018, в исполнениях «Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл», «Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл», «Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл», «Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл», производства АО «ЛЯЙСТЕРН», Россия

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3;
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3
Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.1.0004.15 «Ионометрия»;
Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0003.15 «Стерильность»;
Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины».

27. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

Все претензии по качеству изделия и рекламации направлять в

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

17 листов

Генеральный директор

АО ЛЯЙСТЕРН



А.А. Ермолаева

