



**Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform
по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Hydro Booster***
(формы выпуска – стеклянный флакон, 5,0 и 10,0 мл
– стеклянный шприц, 1,0 и 2,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, гель, Hyaluform Hydro Booster.

Общая инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Hydro Booster

Исполнение 1:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 5,0 мл во флаконе – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 2:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 10,0 мл во флаконе – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 3:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 4:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл в шприце – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 5:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 6:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл в шприце – 1 шт.

- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G X" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Назначение медицинского изделия

Предназначено для эстетической коррекции возрастных изменений мягких тканей лица и тела, возникших в процессе старения, дефектов мягких тканей лица и тела различного происхождения, а также для достижения выраженного лифтингового эффекта.

Область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в эстетической медицине и косметологии.

Краткое описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой стерильный, прозрачный, однородный, бесцветный гель для без механических включений.

Изделие выпускается по 5,0 и 10,0 мл в стеклянных флаконах и по 1,0 и 2,0 мл в стеклянных шприцах. Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Средний период биodeградации составляет от 1 до 3 месяцев*. Продолжительность клинического эффекта составляет 2–3 месяца**.

* В зависимости от индивидуальных особенностей и состояния кожи пациента период биodeградации может быть меньше.

** Продолжительность клинического эффекта указана по завершении курса инъекций.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости, образует стабилизирующую матрицу в тканях. Гиалуроновая кислота имеет высокий гигроскопичный потенциал, что позволяет поддерживать необходимую и естественную гидратацию кожи и уровень тургора. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трехмерной организации компонентов межклеточного матрикса, позволяет добиться значимого увеличения гидродинамического объема дермы, а также укрепить структуру соединительнотканых волокон подкожно-жировой клетчатки, оказывает длительное реструктуризирующее действие. Способствует эстетической коррекции дефектов лица и тела путем повышения гидратации, тонуса и тургора кожи. Защищает межклеточный матрикс дермы от повреждения, а гидролипидный слой эпидермиса от перекисного окисления, препятствуя нарушению барьерной функции кожи. Гиалуроновая кислота является естественным антиоксидантом.

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к 3 классу риска, в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия – 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских

изделий – 122090 «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения». По виду и продолжительности контакта с организмом человека гель относится к изделиям, контактирующим с мягкими тканями и межтканевой жидкостью, длительность контакта с телом: категория С – долговременный контакт (превышает 30 суток) по ГОСТ ISO 10993-1. Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения. Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 20790 для работы при номинальных значениях температуры от +5 до +25 °С.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение, в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях, осуществляющих деятельность в области эстетической медицины и косметологии.

Показания к применению медицинского изделия

- разглаживание мелких морщин и складок;
- повышение увлажненности кожи;
- повышение эластичности кожи;
- повышение упругости кожи;
- терапия старческой атрофии кожи;
- птоз, дряблость и атрофия мягких тканей;
- наличие шрамов и рубцов;
- реабилитация и ускорение восстановления после косметических процедур и пластических операций;
- создание дополнительного объема мягких тканей;
- замещение утраченной гиалуроновой кислоты в коже;
- коррекция фотостарения кожи и профилактика фотоповреждений.

Изделие рекомендовано к применению в следующих областях: лицо, шея, декольте.

Противопоказания к применению медицинского изделия

- аллергические реакции на компоненты, входящие в состав изделия;
- острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния;
- острые воспалительные высыпания (герпес) или обострение хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций;
- аутоиммунные заболевания;
- хронические заболевания в стадии обострения и декомпенсации;
- заболевания, сопровождающиеся нарушением процесса заживления;
- нарушение свертываемости крови (гемофилия);
- психические заболевания и состояния;
- беременность и лактация;
- возраст до 18 лет;
- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- перманентные филлеры в месте имплантации;
- прием антикоагулянтов и ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS).

Возможные побочные эффекты медицинского изделия

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций,

связанных с введением геля и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения геля;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов и гематом;
- болезненные ощущения при пальпации.

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

При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых составляет более недели после инъекции, следует проконсультироваться с врачом.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением геля, необходимо сообщить производителю.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- при использовании изделия необходимо знать и соблюдать стандарты и рекомендованные техники проведения инъекции;
- необходимо соблюдать указания по введению геля;
- при проведении процедуры, в том числе и при подготовительных работах, используйте перчатки;
- запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности. Необходимо проверять срок годности изделия перед применением;
- запрещается использовать изделие в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;
- в случае повреждения или закупорки иглы замените ее на новую. Не используйте иглы с дефектами или признаками коррозии;
- запрещается повторное использование изделия с целью предотвращения его контаминации;
- запрещается замораживать изделие;
- перед проведением процедуры кожу в месте инъекции необходимо продезинфицировать локальным антисептиком;
- следует строго соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как существует риск инфицирования;
- нельзя в одной процедуре применять данное медицинское изделие и инъекционные гели других производителей;
- пациенту необходимо избегать употребления алкоголя или любых наркотических средств и препаратов в течение 7 дней после инъекций материала;
- области введения материала не следует подвергать интенсивному нагреванию (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению;
- не проведено исследований последствий введения материала женщинам во время беременности и лактации, а также пациентам в возрасте до 18 лет;
- флакон*, шприц и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации;
- необходимо соблюдать правила применения изделия:
 - не используйте флакон с открытой или смещенной защитной крышкой и проверьте его целостность);

– не используйте шприц с открытым или смещенным защитным колпачком и проверьте его целостность, перед инъекцией убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце и проверьте проходимость иглы, не снимая с нее колпачок.

* применимо для вариантов исполнения Hyaluform Hydro Booster Исполнение 1 и Исполнение 2

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Hydro Booster	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные флаконы или в стеклянные шприцы.
Динамическая вязкость, мПа·с	2 000 – 19 000
Водородный показатель, pH	6,5 – 8,0
Объем материала, мл	Флакон: Должен быть не менее номинального (5,0 или 10,0 мл) и не должен превышать номинальный объем более чем на 20 %. Шприц: Должен быть не менее номинального (1,0 или 2,0 мл) и не должен превышать номинальный объем более чем на 8 %.
Содержание бактериальных эндотоксинов (БЭ), ЕЭ/мл	не более 0,5
Плотность, г/см ³	1,001 ± 0,001
Молекулярная масса натрия гиалуроната	От 1,6 до 2,7 МДа
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) вид стерилизации – оксид этилена.
Осмолярность, мОсм/л	200 – 350

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения геля

Зоны и методы введения материала

Специалисту следует определить возможность введения изделия конкретному пациенту и необходимость топической анестезии. Пациентов следует информировать о показаниях, противопоказаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности, связанных с введением данного изделия. Перед проведением процедуры пациент подписывает бланк информированного добровольного согласия. Перед введением Hyaluform Hydro Booster необходимо обработать кожу антисептиком.

Перед началом процедуры введения геля следует убедиться, что все меры предосторожности при работе с изделием соблюдены.

Для формы выпуска во флаконе перед процедурой необходимо забрать гель в шприц. Снимите пластиковую крышку, протрите резиновую пробку ватным шариком или салфеткой, смоченной антисептическим раствором. Введите иглу под углом 90° во флакон, переверните его вверх дном, слегка оттягивая поршень, наберите в шприц нужное количество геля. Извлеките иглу из флакона, замените ее на новую стерильную иглу, проверьте ее проходимость.

Непосредственно перед инъекцией геля осторожно нажмите на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы. Уберите каплю. Шприц готов к использованию.

Техника инъекции может быть различной в зависимости от глубины инъекции и количества вводимого материала. Слишком поверхностное или избыточное введение изделия может вызывать побледнение кожи в зоне инъекции. При побледнении следует немедленно прекратить введение изделия и произвести массаж кожи до восстановления ее нормального цвета.

Внимание! Для достижения желаемого результата процедуры чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение Hyaluform Hydro Booster могут выполнять только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством. Объем и точки введения изделия определяются специалистом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациента и целей процедуры.

Доза введения геля для коррекции одной зоны определяется клинически в зависимости от размера корректируемой зоны, состояния кожи, глубины морщин и складок и может составлять до 5,0 мл в области лица и до 5,0 мл в областях шеи и декольте. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 10,0 мл.

Описание процедуры введения геля

Способ введения

Материал вводится внутрикжно и в подкожно-жировую клетчатку.

Рекомендуемые техники введения геля

Техника папул. Игла вводится под минимальным углом к поверхности кожи в верхнюю треть дермы на длину среза иглы, срезом вверх, вводимая доза – до 0,01 мл. Диаметр папулы: в периорбитальной зоне – до 1 мм; лицо – до 2 мм; шея, декольте – до 3,5 мм.

Техника бугорков. Игла вводится под углом 45° к поверхности кожи на глубину до 4 мм, срезом вниз, вводимая доза – до 0,025 мл.

Линейная техника. Иглу вводят по касательной, параллельно коже, на всю длину, на глубине 2–3 мм. При этом игла не должна просвечивать через кожу. Введение осуществляется ретроградно при выведении иглы.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу.

Схема подготовки шприца к инъекции

Одной рукой держите адаптер шприца «Луер-Лок», как показано на рисунке 1, другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки.

Снимите защитный колпачок, как показано на рисунке 2.

Держите шприц и плотно установите иглу, как показано на рисунке 3.

Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке, как показано на рисунке 4.

При введении геля шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

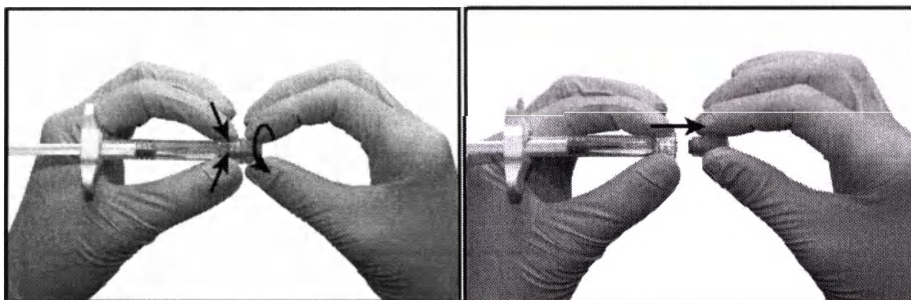


Рисунок 1.

Рисунок 2.

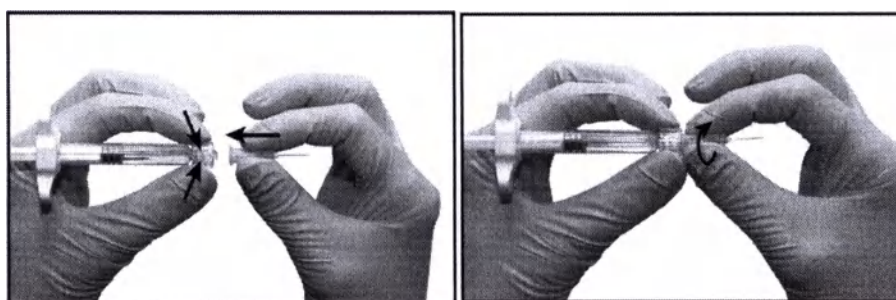


Рисунок 3.

Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый курс применения медицинского изделия

Рекомендуемый курс состоит из 3–5 процедур. Кратность введения: 1 раз в 2 недели. Количество процедур зависит от ожидаемого результата, возраста и состояния кожи пациента.

Поддерживающие процедуры: 1 раз в 1,5–2 месяца.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Hydro Booster в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Hydro Booster с другими имплантируемыми медицинскими изделиями не рекомендуется.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт Hyaluform Hydro Booster с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами.

В зависимости от формы поставки медицинского изделия упаковка с гелем может содержать иглы следующих производителей:

Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (0,3 x 13 мм) или 30G ¼" (0,3 x 12 мм)		
Наименование иглы	Номер регистрационного удостоверения	Производитель иглы
Игла инъекционная однократного применения стерильная в составе: I. Игла инъекционная однократного применения стерильная, варианты исполнения: Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., размер: 30G (0,30 мм [ETW] x 13,0 мм)	№ РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Korea (Корея)
Иглы медицинские: игла инъекционная	№ ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай
Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle варианты исполнения: - KN-3013RB, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.). - KN-3013RBKT, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (5000 шт./уп.).	№ РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V., Бельгия

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав геля

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Hydro Booster	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (10 мг/мл (1,0%))
	Компоненты буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Калия дигидрофосфат
	Вспомогательный компонент
	Натрия хлорид
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления и характеристики первичной упаковки

Для флаконной формы

Флакон медицинский изготовлен из коричневого боросиликатного стекла 1-го гидролитического класса.

Пробка изготовлена из бромбутилового каучука.

Колпачок для укупорки изготовлен из алюминия и полипропилена.

Первичная упаковка (флакон 6R/10R из коричневого стекла неукупоренный)		
	Номинальный объем 5,0 мл (флакон 6R)	Номинальный объем 10,0 мл (флакон 10R)
Предельная вместимость, мл	10,0 ± 0,5	13,5 ± 1,0
Высота (не укупоренного), мм	40,0 ± 5 %	45,0 ± 5 %
Диаметр тела, мм	22,0 ± 5 %	24,0 ± 5 %
Внутренний диаметр горла, мм	12,6 ± 5 %	12,6 ± 5 %
Внешний диаметр горла, мм	20,0 ± 5 %	20,0 ± 5 %
Масса (пустого, не укупоренного), г	8,2 ± 5 %	9,7 ± 5 %
Пробка резиновая	Для флакона 6R/10R	
Внешний диаметр (в необжатом состоянии), мм	18,8 ± 5 %	
Диаметр основания (в необжатом состоянии), мм	13,2 ± 5 %	
Высота (в необжатом состоянии), мм	8,8 ± 5 %	
Масса, г	1,70 ± 0,10	
Колпачок алюминиево-пластиковый	Для флакона 6R/10R	
Внутренний диаметр, мм	20,2 ± 5 %	
Внешний диаметр, мм	22,5 ± 5 %	
Высота (в необжатом состоянии), мм	8,7 ± 0,60	
Масса, г	0,87 ± 0,10	

Для шприцевой формы

Цилиндр шприца изготовлен из боросиликатного стекла класса 1.

Поршень для шприца и упор для пальцев поршня для шприца изготовлены из поликарбоната или полипропилена.

Уплотнитель поршня шприца изготовлен из бромбутилового или хлорбутилового каучука.

Первичная упаковка (шприц предварительно наполненный)		
-	Номинальный объем 1,0 мл	Номинальный объем 2,0 мл
Тип наконечника	«Луер-Лок»	
Предельная вместимость, мл	1,35 ± 0,1	2,50 ± 0,2
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	6,35 ± 0,1	8,65 ± 0,2
Внешний диаметр цилиндра шприца, мм	8,15 ± 0,1	10,85 ± 0,1
Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем, мм)	121,0 ± 5 %	116,0 ± 5 %
Длина выступания штока из цилиндра (от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока, мм)	47,0 ± 7 %	41,0 ± 7 %
Масса наполненного шприца, г	8,6 ± 10 %	11,6 ± 10 %

Маркировка медицинского изделия

Маркировка первичной упаковки

На первичную упаковку (шприц, флакон) должна быть нанесена идентификационная этикетка с указанием:

- наименования варианта исполнения;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- обозначения настоящих технических условий;
- символов «Номер серии», «Использовать до...»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности;
- информационной шкалы на шприце (не является тарируемой) с единицами деления в мл;

Идентификационная этикетка включает два отрывных элемента, являющихся отделяемой составной частью этикетки. На каждой этикетке должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименования варианта исполнения изделия;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- символов «Номер серии», «Использовать до...»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности.

Маркировка вторичной упаковки

На каждой блистерной этикетке, запечатывающей блистер (вторичная упаковка), должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименования и юридического адреса изготовителя, контактного телефона, электронной почты и вебсайта;
- наименования варианта исполнения изделия;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- обозначения настоящих технических условий;
- номера Регистрационного удостоверения и даты его выдачи;
- символов «Изготовитель», «Стерилизация паром или сухим теплом», «Стерилизация оксидом этилена» (в случае комплектования иглами), «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон», «Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи», «Медицинское изделие»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности;
- количества и размера игл (в случае комплектования иглами) с указанием их калибра и размера в дюймах;
- количества и объема наполнения шприца.

Маркировка потребительской упаковки

На каждой потребительской упаковке должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименования, юридического адреса (с указанием страны) и логотипа изготовителя (при наличии), номера телефона, вебсайта и электронной почты изготовителя изделия;
- адреса места производства изделия;

- наименования медицинского изделия;
- наименования варианта исполнения изделия;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- состава изделия;
- содержания натрия гиалуроната в мг/мл;
- номера Регистрационного удостоверения и даты его выдачи;
- символов «Изготовитель», «Номер серии», «Использовать до...», «Стерилизация паром или сухим теплом», «Стерилизация оксидом этилена» (в случае комплектования иглами), «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон», «Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи», «Медицинское изделие»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности;
- комплектности вторичной упаковки с указанием количества и размера игл (в случае комплектования иглами) с указанием их калибра и размера в дюймах, а также количества и объема наполнения шприца/флакона;
- штрих-кода;
- фармакода (при наличии);
- дополнительных надписей:
 - а) Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от +5 до +25 °С;
 - б) Не применять изделие с поврежденной упаковкой!;
 - в) Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие ISO 13485;
 - г) Применять только специалистами!;
 - д) Не замораживать. Не нагревать.;
 - е) Информация рекламного характера (при наличии);

Маркировка иглы

На упаковке иглы должны быть указаны:

- характеристики иглы, включая размеры;
- символ «Использовать до» и даты окончания срока годности²;
- символ «Код партии» и номера партии;
- символ «Стерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- наименование иглы;
- наименование производителя иглы;
- иная сопутствующая информация.

Примечания:

¹Номер серии содержит информацию о дате производства.

²Остаточный срок годности игл не должен быть менее срока годности изделия.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

Утилизация медицинского изделия

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации изделия с истекшим сроком годности, проводят согласно СанПиН 2.1.3684.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287–113 используют зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование согласно инструкциям по их применению. Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация использованного изделия должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная пачка и транспортная (групповая) упаковка утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Форма поставки медицинского изделия

Для флаконной формы

Упаковка с гелем содержит:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 5,0 мл или 10,0 мл во флаконе – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Hyaluform Hydro Booster поставляется по 5,0 или 10,0 мл в стеклянном флаконе. Содержимое стерилизовано паром.

Гель во флаконе и этикеткой идентификационной с двумя отрывными элементами, прикрепленными к флакону, помещен в картонную коробку.

Один отрывной элемент этикетки идентификационной следует прикрепить к медицинской карте пациента для обеспечения возможности дальнейшей идентификации имплантированного медицинского изделия конкретному пациенту. Второй отрывной элемент этикетки идентификационной следует передать пациенту.

Для шприцевой формы

Упаковка с гелем содержит:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 или 2,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

* - Упаковка с гелем содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Hydro Booster.

Hyaluform Hydro Booster поставляется по 1,0 или 2,0 мл в стеклянном шприце с «Луер-Лок»-наконечником. Содержимое стерилизовано паром. Шприц с гелем и этикеткой идентификационной с двумя отрывными элементами, прикрепленными к шприцу, вложены в запечатанный блистер. Игла инъекционная одноразовая стерильная также помещается в блистер в случае ее наличия в комплектации гелем. Блистер вместе с шприцом, этикеткой

идентификационной, иглой (при ее наличии) и инструкцией по применению помещен в картонную коробку.

Один отрывной элемент этикетки идентификационной следует прикрепить к медицинской карте пациента для обеспечения возможности дальнейшей идентификации имплантированного медицинского изделия конкретному пациенту. Второй отрывной элемент этикетки идентификационной следует передать пациенту.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями технической документации производителя, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования материала крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 до +25 °С.

Рекомендованная температура хранения изделия от +5 до +25 °С.

Изделие рекомендуется хранить в защищенном от солнечного света месте. Замораживание при хранении и транспортировке изделия не допускается.

Хранение материала в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений и воздействия атмосферных осадков.

Условия по эксплуатации медицинского изделия

Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия.

Эксплуатация изделия должна производиться при комнатной температуре от +18 до +25 °С, относительная влажность при этом не нормируется.

После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Подлежит использованию только квалифицированным медицинским персоналом согласно назначению в соответствии с областью применения изделия.

Поставляется стерильным.

При применении материала соблюдать правила асептики. Специалист, применяющий материал, должен использовать перчатки.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты производства.

Перечень стандартов применимых к медицинскому изделию

ГОСТ 20790-93. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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

ГОСТ Р ИСО 14630-2017. Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

ТР ТС 005/2011. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки».

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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия в оригинальной упаковке составляет 3 года с даты его производства. В течение данного срока производитель гарантирует соответствие качества поставляемой продукции установленным в технической и эксплуатационной документации требованиям к медицинскому изделию и безвозмездное устранение дефектов, выявляемых в этот период, или замену дефектной продукции при условии соблюдения заказчиком или потребителем установленных требований к эксплуатации медицинского изделия, включая использование, хранение, транспортирование, и монтаж продукции.

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технической документации на медицинское изделие при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению.

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать.

Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлений, выявленных при применении, направлять по адресу:

Адрес: ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 111123, г. Москва, ул. 2-я Владимирская, дом 12, корпус 3, тел +7 (495) 280-80-16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Производитель

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия

Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Место производства

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 8, блок «В»

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 8, корпус «Энергоблок»

Символы на упаковке

	Использовать до
	Температурный диапазон

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии
	Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Медицинское изделие



Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой
снаружи

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! НЕ НАГРЕВАТЬ!

НЕ ХРАНИТЬ ВСКРЫТУЮ УПАКОВКУ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФЛАКОН ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____

15

_____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



**Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform
по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Lift Booster*
(форма выпуска – стеклянный шприц, 2,0 мл)**

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, гель, Hyaluform Lift Booster.

Общая инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Lift Booster

Исполнение 1:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл в шприце – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 2:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Назначение медицинского изделия

Предназначено для эстетической коррекции возрастных изменений мягких тканей лица и тела, возникших в процессе старения, дефектов мягких тканей лица и тела различного происхождения, а также для достижения выраженного лифтингового эффекта.

Область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в эстетической медицине и косметологии.

Краткое описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой стерильный, прозрачный, однородный, бесцветный гель без механических включений.

Изделие выпускается по 2,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Средний период биodeградации составляет от 2 до 4 месяцев*. Продолжительность клинического эффекта составляет 3–4 месяца**.

* В зависимости от индивидуальных особенностей и состояния кожи пациента период биодеградации может быть меньше.

** Продолжительность клинического эффекта указана по завершении курса инъекций.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости, образует стабилизирующую матрицу в тканях. Гиалуроновая кислота имеет высокий гигроскопичный потенциал, что позволяет поддерживать необходимую и естественную гидратацию кожи и уровень тургора. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трехмерной организации компонентов межклеточного матрикса, позволяет добиться значимого увеличения гидродинамического объема дермы, а также укрепить структуру соединительнотканых волокон подкожно-жировой клетчатки, оказывает длительное реструктуризирующее действие. Способствует эстетической коррекции дефектов лица и тела путем повышения гидратации, тонуса и тургора кожи. Защищает межклеточный матрикс дермы от повреждения, а гидролипидный слой эпидермиса от перекисного окисления, препятствуя нарушению барьерной функции кожи. Гиалуроновая кислота является естественным антиоксидантом.

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к 3 классу риска, в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия – 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 122090 «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения».

По виду и продолжительности контакта с организмом человека гель относится к изделиям, контактирующим с мягкими тканями и межтканевой жидкостью, длительность контакта с телом: категория С – долговременный контакт (превышает 30 суток) по ГОСТ ISO 10993-1.

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 20790 для работы при номинальных значениях температуры от +5 до +25 °С.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение, в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях, осуществляющих деятельность в области эстетической медицины и косметологии.

Показания к применению медицинского изделия

- разглаживание морщин и складок;
- коррекция выраженной дегидратации кожи;
- повышение увлажненности кожи;
- повышение эластичности кожи;
- повышение упругости кожи;
- обеспечение коже лифтинг-эффекта;
- выравнивание рельефа кожи;

- терапия старческой атрофии кожи;
- птоз, дряблость и атрофия мягких тканей;
- наличие шрамов и рубцов;
- реабилитация и ускорение восстановления после косметических процедур и пластических операций;
- создание дополнительного объема мягких тканей;
- замещение утраченной гиалуроновой кислоты в коже.

Изделие рекомендовано к применению в следующих зонах: лицо, шея, декольте.

Противопоказания к применению медицинского изделия

- аллергические реакции на компоненты, входящие в состав изделия;
- острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния;
- острые воспалительные высыпания (герпес) или обострение хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций;
- аутоиммунные заболевания;
- хронические заболевания в стадии обострения и декомпенсации;
- заболевания, сопровождающиеся нарушением процесса заживления;
- нарушение свертываемости крови (гемофилия);
- психические заболевания и состояния;
- беременность и лактация;
- возраст до 18 лет;
- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- перманентные филлеры в месте имплантации;
- прием антикоагулянтов и ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS).

Возможные побочные эффекты медицинского изделия

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением геля и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения геля;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов и гематом;
- болезненные ощущения при пальпации.

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

При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых составляет более недели после инъекции, следует проконсультироваться с врачом.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением геля, необходимо сообщить производителю.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- при использовании изделия необходимо знать и соблюдать стандарты и рекомендованные техники проведения инъекции.
- необходимо соблюдать указания по введению геля;
- при проведении процедуры, в том числе и при подготовительных работах, используйте перчатки;
- запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности. Необходимо проверять срок годности изделия перед применением;

- запрещается использовать изделие в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;
- в случае повреждения или закупорки иглы замените ее на новую. Не используйте иглы с дефектами или признаками коррозии;
- запрещается повторное использование изделия с целью предотвращения его контаминации;
- запрещается замораживать изделие;
- перед проведением процедуры кожу в месте инъекции необходимо продезинфицировать локальным антисептиком;
- следует строго соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как существует риск инфицирования;
- нельзя в одной процедуре применять данное медицинское изделие и инъекционные гели других производителей;
- пациенту необходимо избегать употребления алкоголя или любых наркотических средств и препаратов в течение 7 дней после инъекций материала;
- области введения материала не следует подвергать интенсивному нагреванию (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению;
- не проведено исследований последствий введения материала женщинам во время беременности и лактации, а также пациентам в возрасте до 18 лет;
- шприц и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации;
- необходимо соблюдать правила применения изделия (не используйте шприц с открытым или смещенным защитным колпачком и проверьте его целостность, перед инъекцией убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце и проверьте проходимость иглы, не снимая с нее колпачок).

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Lift Booster	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.
Динамическая вязкость, мПа·с	20 000 – 55 000
Водородный показатель, pH	6,5 – 8,0
Объем материала, мл	Должен быть не менее номинального (2,0 мл) и не должен превышать номинальный объем более чем на 8 %
Содержание бактериальных эндотоксинов (БЭ), ЕЭ/мл	не более 0,5
Плотность, г/см ³	1,001 ± 0,001
Молекулярная масса натрия гиалуроната	От 1,6 до 2,7 МДа

Наименование параметра	Значение
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) вид стерилизации оксид этилена.
Осмолярность, мОсм/л	200 – 350

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения геля

Зоны и методы введения материала

Специалисту следует определить возможность введения изделия конкретному пациенту и необходимость топиической анестезии. Пациентов следует информировать о показаниях, противопоказаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности, связанных с введением данного изделия. Перед проведением процедуры пациент подписывает бланк информированного добровольного согласия. Перед введением Hyaluform Lift Booster необходимо обработать кожу антисептиком.

Перед началом процедуры введения геля следует убедиться, что все меры предосторожности при работе с изделием соблюдены.

Непосредственно перед инъекцией геля осторожно нажмите на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы. Уберите каплю. Шприц готов к использованию. Техника инъекции может быть различной в зависимости от глубины инъекции и количества вводимого материала. Слишком поверхностное или избыточное введение изделия может вызывать побледнение кожи в зоне инъекции. При побледнении следует немедленно прекратить введение изделия и произвести массаж кожи до восстановления ее нормального цвета.

Внимание! Для достижения желаемого результата процедуры чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение Hyaluform Lift Booster могут выполнять только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством. Объем и точки введения изделия определяются специалистом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациента и целей процедуры.

Доза введения геля для коррекции одной зоны определяется клинически в зависимости от размера корректируемой зоны, состояния кожи, глубины морщин и складок и может составлять до 5,0 мл в области лица и до 5,0 мл в областях шеи и декольте. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 10,0 мл.

Описание процедуры введения геля

Способ введения

Материал вводится внутрикожно в глубокий слой дермы или подкожно. Не используется в периорбитальной области, в зонах верхнего и нижнего века.

Рекомендуемые техники введения геля

Техника бугорков. Игла вводится под углом 45° к поверхности кожи на глубину до 4 мм, срезом вниз, вводимая доза – до 0,025 мл.

Линейная техника. Иглу вводят по касательной, параллельно коже, на всю длину, на глубине 2–3 мм. При этом игла не должна просвечивать через кожу. Введение осуществляется ретроградно при выведении иглы.

Болюсная техника. Игла вводится перпендикулярно коже на глубину от 4 мм на уровне подкожно-жировой клетчатки. Вводимая доза до 0,2 мл, зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения геля в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу.

Схема подготовки шприца к инъекции

Одной рукой держите адаптер шприца «Луер-Лок», как показано на рисунке 1, другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки.

Снимите защитный колпачок, как показано на рисунке 2.

Держите шприц и плотно установите иглу, как показано на рисунке 3.

Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке, как показано на рисунке 4.

При введении геля шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

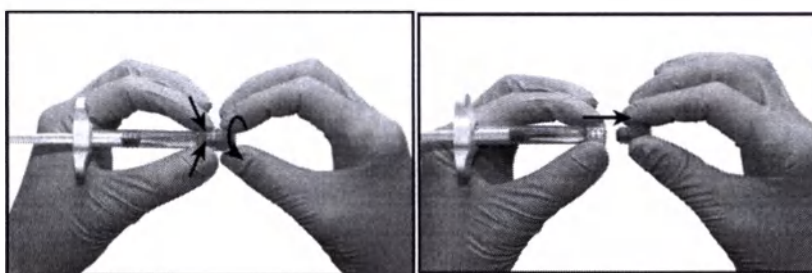


Рисунок 1.

Рисунок 2.

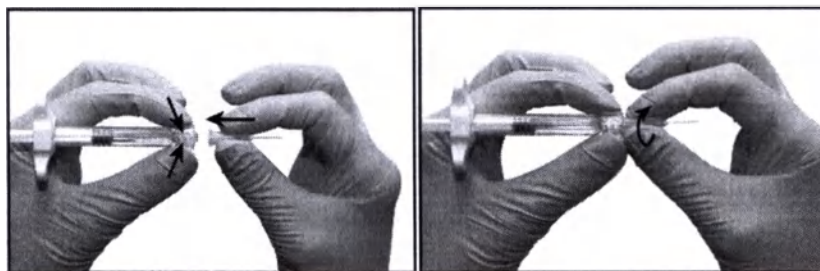


Рисунок 3.

Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый курс применения медицинского изделия

Рекомендуемый курс состоит из 3–5 процедур. Кратность введения: 1 раз в 2 недели. Количество процедур зависит от ожидаемого результата, возраста и состояния кожи пациента.

Поддерживающие процедуры: 1 раз в 1,5–2 месяца.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Lift Booster в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Lift Booster с другими имплантируемыми медицинскими изделиями не рекомендуется.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт Hyaluform Lift Booster с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами.

В зависимости от формы поставки медицинского изделия упаковка с гелем может содержать иглы следующих производителей:

Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (0,3 x 13 мм) или 30G ½" (0,3 x 12 мм)		
Наименование иглы	Номер регистрационного удостоверения	Производитель иглы
Игла инъекционная однократного применения стерильная в составе: I. Игла инъекционная однократного применения стерильная, варианты исполнения: Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., размер: 30G (0,30 мм [ETW] x 13,0 мм)	№ РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Korea (Корея)
Иглы медицинские: игла инъекционная	№ ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай
Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle варианты исполнения: - KN-3013RB, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.). - KN-3013RBKT, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (5000 шт./уп.).	№ РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V., Бельгия

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав геля

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Lift Booster	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (18 мг/мл (1,8%))
	Компоненты буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Калия дигидрофосфат
	Вспомогательный компонент
	Натрия хлорид
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления и характеристики первичной упаковки

Цилиндр шприца изготовлен из боросиликатного стекла класса 1.

Поршень для шприца и упор для пальцев поршня для шприца изготовлены из поликарбоната или полипропилена.

Уплотнитель поршня шприца изготовлен из бромбутилового или хлорбутилового каучука.

Первичная упаковка (шприц предварительно наполненный)	
-	Номинальный объем 2,0 мл
Внешний вид (описание)	На поверхности шприца должны отсутствовать сквозные посечки, прилипы стекла, острые швы, сколы, стеклянные нити, инородные включения. Открытый конец цилиндра должен иметь накладной упор для пальцев. Упор для пальцев не должен иметь заусенцев и острых краев. Поршень не должен двигаться под воздействием своей собственной массы и массы геля.
Тип наконечника	«Луер-Лок»
Чистота	Поверхность шприца, контактирующая с изделием, при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением не должна быть загрязнена и не должна иметь посторонние частицы.
Предельная вместимость, мл	$2,50 \pm 0,2$
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	$8,65 \pm 0,2$
Внешний диаметр цилиндра шприца, мм	$10,85 \pm 0,1$
Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем, мм)	$116,0 \pm 5 \%$
Длина выступания штока из цилиндра (от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока, мм)	$41,0 \pm 7 \%$
Масса наполненного шприца, г	$11,6 \pm 10 \%$

Маркировка медицинского изделия

Маркировка первичной упаковки

На первичную упаковку (шприц) нанесена идентификационная этикетка с указанием:

- наименования варианта исполнения;

- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- обозначения технических условий;
- символов «Номер серии», «Использовать до...»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности;
- информационной шкалы на шприце (не является тарируемой) с единицами деления в мл;

Идентификационная этикетка включает два отрывных элемента, являющихся отделяемой составной частью этикетки. На каждой этикетке должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименования варианта исполнения изделия;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- символов «Номер серии», «Использовать до...»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности.

Маркировка вторичной упаковки

На каждой блистерной этикетке, запечатывающей блистер (вторичная упаковка), нанесена маркировка с указанием:

- наименования и юридического адреса изготовителя, контактного телефона, электронной почты и вебсайта;
- наименования варианта исполнения изделия;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- обозначения технических условий;
- номера Регистрационного удостоверения и даты его выдачи;
- символов «Изготовитель», «Стерилизация паром или сухим теплом», «Стерилизация оксидом этилена» (в случае комплектования иглами), «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон», «Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи», «Медицинское изделие»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности;
- количества и размера игл (в случае комплектования иглами) с указанием их калибра и размера в дюймах;
- количества и объема наполнения шприца.

Маркировка потребительской упаковки

На каждой потребительской упаковке нанесена маркировка с указанием:

- наименования, юридического адреса (с указанием страны) и логотипа изготовителя (при наличии), номера телефона, вебсайта и электронной почты изготовителя изделия;
- адреса места производства изделия;
- наименования медицинского изделия;
- наименования варианта исполнения изделия;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- состава изделия;
- содержания натрия гиалуроната в мг/мл;
- номера Регистрационного удостоверения и даты его выдачи;

– символов «Изготовитель», «Номер серии», «Использовать до...», «Стерилизация паром или сухим теплом», «Стерилизация оксидом этилена» (в случае комплектования иглами), «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон», «Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи», «Медицинское изделие»;

- номера серии¹;
- даты окончания срока годности;
- комплектности вторичной упаковки с указанием количества и размера игл (в случае комплектования иглами) с указанием их калибра и размера в дюймах, а также количества и объема наполнения шприца;
- штрих-кода;
- фармакода (при наличии);
- дополнительных надписей:

а) Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от +5 до +25 °С;

б) Не применять изделие с поврежденной упаковкой!

в) Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие ISO 13485;

г) Применять только специалистами!

д) Не замораживать. Не нагревать.;

е) Информация рекламного характера (при наличии).

На упаковке иглы указаны:

- характеристики иглы, включая размеры;
- символ «Использовать до» и даты окончания срока годности²;
- символ «Код партии» и номера партии;
- символ «Стерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- наименование иглы;
- наименование производителя иглы;
- иная сопутствующая информация.

Примечания:

¹Номер серии содержит информацию о дате производства.

²Остаточный срок годности игл не должен быть менее срока годности изделия.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

Утилизация медицинского изделия

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации изделия с истекшим сроком годности, проводят согласно СанПиН 2.1.3684.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287–113 используют зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование согласно инструкциям по их применению.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация использованного изделия должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная пачка и транспортная (групповая) упаковка утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Форма поставки медицинского изделия

Упаковка с гелем содержит:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

* - Упаковка с гелем содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Lift Booster.

Hyaluform Lift Booster поставляется по 2,0 мл в стеклянном шприце с «Луер-Лок»-наконечником. Содержимое стерилизовано паром. Шприц с гелем и этикеткой идентификационной с двумя отрывными элементами, прикрепленными к шприцу, вложены в запечатанный блистер. Игла инъекционная одноразовая стерильная также помещается в блистер в случае ее наличия в комплектации геля. Блистер вместе с шприцом, этикеткой идентификационной, иглой (при ее наличии) и инструкцией по применению помещен в картонную коробку.

Один отрывной элемент этикетки идентификационной следует прикрепить к медицинской карте пациента для обеспечения возможности дальнейшей идентификации имплантированного медицинского изделия конкретному пациенту. Второй отрывной элемент этикетки идентификационной следует передать пациенту.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями технической документации производителя, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования материала крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 до +25 °С.

Рекомендованная температура хранения изделия от +5 до +25 °С.

Изделие рекомендуется хранить в защищенном от солнечного света месте.

Замораживание при хранении и транспортировке изделия не допускается.

Хранение материала в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений и воздействия атмосферных осадков.

Условия по эксплуатации медицинского изделия

Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия.

Эксплуатация изделия должна производиться при комнатной температуре от +18 до +25 °С, относительная влажность при этом не нормируется.

После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Подлежит использованию только квалифицированным медицинским персоналом согласно назначению в соответствии с областью применения изделия.

Поставляется стерильным.

При применении материала соблюдать правила асептики. Специалист, применяющий материал, должен использовать перчатки.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты производства.

Перечень стандартов применимых к медицинскому изделию

ГОСТ 20790-93. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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

ГОСТ Р ИСО 14630-2017. Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

ТР ТС 005/2011. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки».

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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия в оригинальной упаковке составляет 3 года с даты его производства. В течение данного срока производитель гарантирует соответствие качества поставляемой продукции установленным в технической и эксплуатационной документации требованиям к медицинскому изделию и безвозмездное устранение дефектов, выявляемых в этот период, или замену дефектной продукции при условии соблюдения заказчиком или потребителем установленных требований к эксплуатации медицинского изделия, включая использование, хранение, транспортирование, и монтаж продукции.

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технической документации на медицинское изделие при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению.

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать

Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлений, выявленных при применении, направлять по адресу:

Адрес: ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 111123, г. Москва, ул. 2-я Владимирская, дом 12, корпус 3, тел +7 (495) 280-80-16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Производитель

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия

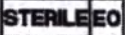
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16,
info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Место производства

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика
Осипьяна, д. 8, блок «В»

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика
Осипьяна, д. 8, корпус «Энергоблок»

Символы на упаковке

	Использовать до
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии
	Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие
	Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! НЕ НАГРЕВАТЬ!

НЕ ХРАНИТЬ ВСКРЫТУЮ УПАКОВКУ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
14 _____ листах





**Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform
по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Deep Booster*
(форма выпуска – стеклянный шприц, 2,0 мл)**

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, гель, Hyaluform Deep Booster.

Общая инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Deep Booster

Исполнение 1:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл в шприце – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 2:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ⅝" (0,3 x 4 мм) – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Назначение медицинского изделия

Предназначено для эстетической коррекции возрастных изменений мягких тканей лица и тела, возникших в процессе старения, дефектов мягких тканей лица и тела различного происхождения, а также для достижения выраженного лифтингового эффекта.

Область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в эстетической медицине и косметологии.

Краткое описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой стерильный, прозрачный, однородный, бесцветный гель без механических включений.

Изделие выпускается по 2,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Средний период биodeградации составляет от 3 до 4 месяцев*. Продолжительность клинического эффекта составляет 3–6 месяцев**.

* В зависимости от индивидуальных особенностей и состояния кожи пациента период биodeградации может быть меньше.

** Продолжительность клинического эффекта указана по завершении курса инъекций.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости, образует стабилизирующую матрицу в тканях. Гиалуроновая кислота имеет высокий гигроскопичный потенциал, что позволяет поддерживать необходимую и естественную гидратацию кожи и уровень тургора. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трехмерной организации компонентов межклеточного матрикса, позволяет добиться значимого увеличения гидродинамического объема дермы, а также укрепить структуру соединительнотканых волокон подкожно-жировой клетчатки, оказывает длительное реструктуризирующее действие. Способствует эстетической коррекции дефектов лица и тела путем повышения гидратации, тонуса и тургора кожи. Защищает межклеточный матрикс дермы от повреждения, а гидролипидный слой эпидермиса от перекисного окисления, препятствуя нарушению барьерной функции кожи. Гиалуроновая кислота является естественным антиоксидантом.

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к 3 классу риска, в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия – 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 122090 «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения».

По виду и продолжительности контакта с организмом человека гель относится к изделиям, контактирующим с мягкими тканями и межтканевой жидкостью, длительность контакта с телом: категория С – долговременный контакт (превышает 30 суток) по ГОСТ ISO 10993-1.

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 20790 для работы при номинальных значениях температуры от +5 до +25 °С.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение, в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях, осуществляющих деятельность в области эстетической медицины и косметологии.

Показания к применению медицинского изделия

- разглаживание морщин и складок;
- коррекция выраженной дегидратации кожи;
- повышение увлажненности кожи;

- повышение эластичности кожи;
- повышение упругости кожи;
- обеспечение коже лифтинг-эффекта;
- выравнивание рельефа кожи;
- терапия старческой атрофии кожи;
- птоз, дряблость и атрофия мягких тканей;
- наличие шрамов и рубцов;
- реабилитация и ускорение восстановления после косметических процедур и пластических операций;
- создание дополнительного объема мягких тканей;
- коррекция анатомических дефектов;
- замещение утраченной гиалуроновой кислоты в коже.

Изделие рекомендовано к применению в следующих зонах: лицо, шея, декольте, тыльная поверхность кистей рук и стоп, поверхность передней брюшной стенки, медиальная поверхность бедер, латеральная поверхность ягодиц.

Противопоказания к применению медицинского изделия

- аллергические реакции на компоненты, входящие в состав изделия;
- острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния;
- острые воспалительные высыпания (герпес) или обострение хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций;
- аутоиммунные заболевания;
- хронические заболевания в стадии обострения и декомпенсации;
- заболевания, сопровождающиеся нарушением процесса заживления;
- нарушение свертываемости крови (гемофилия);
- психические заболевания и состояния;
- беременность и лактация;
- возраст до 18 лет;
- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- перманентные филлеры в месте имплантации;
- прием антикоагулянтов и ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS).

Возможные побочные эффекты медицинского изделия

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением геля и способных развиться немедленно или спустя некоторое время:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения геля;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов и гематом;
- болезненные ощущения при пальпации.

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

При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых составляет более недели после инъекции, следует проконсультироваться с врачом.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением геля, необходимо сообщить производителю.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- при использовании изделия необходимо знать и соблюдать стандарты и рекомендованные техники проведения инъекции.
- необходимо соблюдать указания по введению геля;
- при проведении процедуры, в том числе и при подготовительных работах, используйте перчатки;
- запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности. Необходимо проверять срок годности изделия перед применением;
- запрещается использовать изделие в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;
- в случае повреждения или закупорки иглы замените ее на новую. Не используйте иглы с дефектами или признаками коррозии;
- запрещается повторное использование изделия с целью предотвращения его контаминации;
- запрещается замораживать изделие;
- перед проведением процедуры кожу в месте инъекции необходимо продезинфицировать локальным антисептиком;
- следует строго соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как существует риск инфицирования;
- нельзя в одной процедуре применять данное медицинское изделие и инъекционные гели других производителей;
- пациенту необходимо избегать употребления алкоголя или любых наркотических средств и препаратов в течение 7 дней после инъекций материала;
- области введения материала не следует подвергать интенсивному нагреванию (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению;
- не проведено исследований последствий введения материала женщинам во время беременности и лактации, а также пациентам в возрасте до 18 лет;
- шприц и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации;
- необходимо соблюдать правила применения изделия (не используйте шприц с открытым или смещенным защитным колпачком и проверьте его целостность, перед инъекцией убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце и проверьте проходимость иглы, не снимая с нее колпачок).

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Deep Booster	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.
Динамическая вязкость, мПа·с	50 000 – 105 000
Водородный показатель, pH	6,5 – 8,0

Наименование параметра	Значение
Объем материала, мл	Должен быть не менее номинального (2,0 мл) и не должен превышать номинальный объем более чем на 8 %
Содержание бактериальных эндотоксинов (БЭ), ЕЭ/мл	не более 0,5
Плотность, г/см ³	1,001 ± 0,001
Молекулярная масса натрия гиалуроната	От 1,6 до 2,7 МДа
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (0,3 x 4 мм), 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) вид стерилизации оксид этилена.
Осмолярность, мОсм/л	200 – 350

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения геля

Зоны и методы введения материала

Специалисту следует определить возможность введения изделия конкретному пациенту и необходимость топической анестезии. Пациентов следует информировать о показаниях, противопоказаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности, связанных с введением данного изделия. Перед проведением процедуры пациент подписывает бланк информированного добровольного согласия. Перед введением Hyaluform Deep Booster необходимо обработать кожу антисептиком.

Перед началом процедуры введения геля следует убедиться, что все меры предосторожности при работе с изделием соблюдены.

Непосредственно перед инъекцией геля осторожно нажмите на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы. Уберите каплю. Шприц готов к использованию. Техника инъекции может быть различной в зависимости от глубины инъекции и количества вводимого материала. Слишком поверхностное или избыточное введение изделия может вызывать побледнение кожи в зоне инъекции. При побледнении следует немедленно прекратить введение изделия и произвести массаж кожи до восстановления ее нормального цвета.

Внимание! Для достижения желаемого результата процедуры чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение геля могут выполнять только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством. Объем и точки введения изделия определяются специалистом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациента и целей процедуры.

Доза введения геля для коррекции одной зоны определяется клинически в зависимости от размера корректируемой зоны, состояния кожи, глубины морщин и складок и может составлять до 5,0 мл в области лица и до 5,0 мл в областях шеи, декольте, тыльной поверхности кистей рук и стоп, поверхности передней брюшной стенки, медиальной поверхности бедер, латеральной поверхности ягодиц.

Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 10,0 мл.

Описание процедуры введение геля

Способ введения

Материал вводится внутрикожно в глубокий слой дермы или подкожно. Не используется в периорбитальной области, в зонах верхнего и нижнего века.

Рекомендуемые техники введения геля

Техника бугорков. Игла вводится под углом 45° к поверхности кожи на глубину до 4 мм, срезом вниз, вводимая доза – до 0,025 мл.

Линейная техника. Иглу вводят по касательной, параллельно коже, на всю длину, на глубине 2–3 мм. При этом игла не должна просвечивать через кожу. Введение осуществляется ретроградно при выведении иглы.

Болюсная техника. Игла вводится перпендикулярно коже на глубину от 4 мм на уровне подкожно-жировой клетчатки. Вводимая доза до 0,2 мл, зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы.

Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения геля в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу.

Схема подготовки шприца к инъекции

Одной рукой держите адаптер шприца «Луер-Лок», как показано на рисунке 1, другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки.

Снимите защитный колпачок, как показано на рисунке 2.

Держите шприц и плотно установите иглу, как показано на рисунке 3.

Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке, как показано на рисунке 4.

При введении геля шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

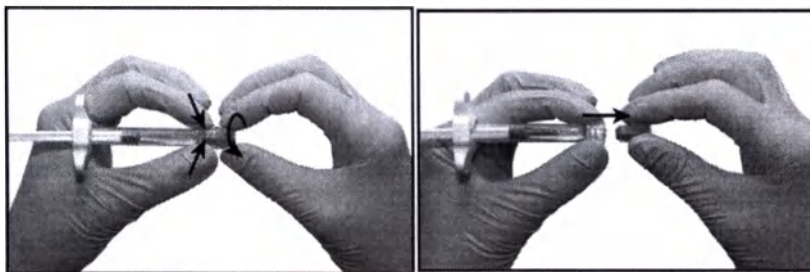


Рисунок 1.

Рисунок 2.

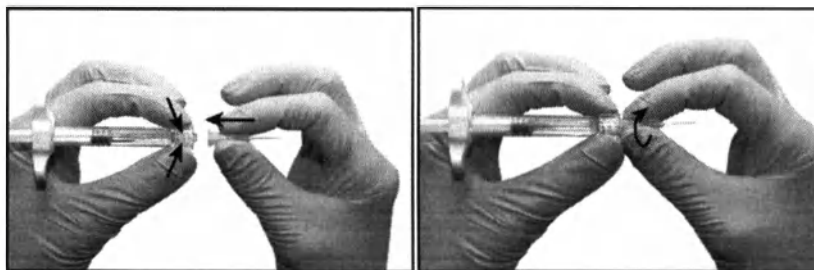


Рисунок 3.

Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый курс применения медицинского изделия

Рекомендуемый курс состоит из 3 процедур. Кратность введения: 1 раз в 2–4 недели. Количество и интервал между процедурами зависят от ожидаемого результата, возраста и состояния кожи пациента.

Поддерживающие процедуры: 1 раз в 2 месяца.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Deep Booster в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Deep Booster с другими имплантируемыми медицинскими изделиями не рекомендуется.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт Hyaluform Deep Booster с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. В зависимости от формы поставки медицинского изделия упаковка с гелем может содержать иглы следующих производителей:

Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (0,3 x 13 мм) или 30G ½" (0,3 x 12 мм)			
Игла однократного стерильная в составе: I. Игла инъекционная однократного стерильная, исполнения: UNIGLANCE, упаковка (Blister type) или	инъекционная применения применения применения варианты Мезоигла блистерная	ПУ № РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Korea (Корея)

пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., размер: 30G (0,30 мм [ETW] x 13,0 мм)		
Иглы медицинские: игла инъекционная	ПУ № ФЦЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай
Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle варианты исполнения: - KN-3013RB, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.). - KN-3013RBKT, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (5000 шт./уп.)	ПУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V., Бельгия
Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (0,3 x 4 мм)		
Иглы медицинские: игла инъекционная	ПУ № ФЦЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай
Игла инъекционная однократного применения стерильная в составе: - Игла инъекционная однократного применения стерильная, варианты исполнения: Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., размер: 30G (0,30 мм [ETW] x 4,0 мм)	ПУ № РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Корея

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав геля

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Deep Booster	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (25 мг/мл (2,5%))
	Компоненты буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Калия дигидрофосфат
	Вспомогательный компонент
	Натрия хлорид
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления и характеристики первичной упаковки

Цилиндр шприца изготовлен из боросиликатного стекла класса 1.

Поршень для шприца и упор для пальцев поршня для шприца изготовлены из поликарбоната или полипропилена.

Уплотнитель поршня шприца изготовлен из бромбутилового или хлорбутилового каучука.

Первичная упаковка (шприц предварительно наполненный)	
-	Номинальный объем 2,0 мл
Тип наконечника	«Луер-Лок»
Предельная вместимость, мл	$2,50 \pm 0,2$
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	$8,65 \pm 0,2$
Внешний диаметр цилиндра шприца, мм	$10,85 \pm 0,1$
Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем, мм)	$116,0 \pm 5 \%$
Длина выступания штока из цилиндра (от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока, мм)	$41,0 \pm 7 \%$
Масса наполненного шприца, г	$11,6 \pm 10 \%$

Маркировка медицинского изделия

Маркировка первичной упаковки

На первичную упаковку (шприц) нанесена идентификационная этикетка с указанием:

- наименования варианта исполнения;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- обозначения технических условий;
- символов «Номер серии», «Использовать до...»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности;
- информационной шкалы на шприце (не является тарируемой) с единицами деления в мл;

Идентификационная этикетка включает два отрывных элемента, являющихся отделяемой составной частью этикетки. На каждой этикетке должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименования варианта исполнения изделия;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- символов «Номер серии», «Использовать до...»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности.

Маркировка вторичной упаковки

На каждой блистерной этикетке, запечатавающей блистер (вторичная упаковка), нанесена маркировка с указанием:

- наименования и юридического адреса изготовителя, контактного телефона, электронной почты и вебсайта;
- наименования варианта исполнения изделия;
- номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
- обозначения технических условий;
- номера Регистрационного удостоверения и даты его выдачи;

- символов «Изготовитель», «Стерилизация паром или сухим теплом», «Стерилизация оксидом этилена» (в случае комплектования иглами), «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон», «Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи», «Медицинское изделие»;
- номера серии¹;
- даты окончания срока годности;
- количества и размера игл (в случае комплектования иглами) с указанием их калибра и размера в дюймах;
- количества и объема наполнения шприца.

Маркировка потребительской упаковки

На каждой потребительской упаковке нанесена маркировка с указанием:

- наименования, юридического адреса (с указанием страны) и логотипа изготовителя (при наличии), номера телефона, вебсайта и электронной почты изготовителя изделия;
 - адреса места производства изделия;
 - наименования медицинского изделия;
 - наименования варианта исполнения изделия;
 - номинального объема геля в первичной упаковке в мл;
 - состава изделия;
 - содержания натрия гиалуроната в мг/мл;
 - номера Регистрационного удостоверения и даты его выдачи;
 - символов «Изготовитель», «Номер серии», «Использовать до...», «Стерилизация паром или сухим теплом», «Стерилизация оксидом этилена» (в случае комплектования иглами), «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон»; «Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи», «Медицинское изделие»;
 - номера серии¹;
 - даты окончания срока годности;
 - комплектности вторичной упаковки с указанием количества и размера игл (в случае комплектования иглами) с указанием их калибра и размера в дюймах, а также количества и объема наполнения шприца;
 - штрих-кода;
 - фармакода (при наличии);
 - дополнительных надписей:
- а) Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от +5 до +25 °С;
 - б) Не применять изделие с поврежденной упаковкой!
 - в) Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие ISO 13485;
 - г) Применять только специалистами!;
 - д) Не замораживать. Не нагревать.;
 - е) Информация рекламного характера (при наличии).

На упаковке иглы указаны:

- характеристики иглы, включая размеры;
- символ «Использовать до» и даты окончания срока годности²;
- символ «Код партии» и номера партии;
- символ «Стерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- наименование иглы;
- наименование производителя иглы;
- иная сопутствующая информация.

Примечания:

¹Номер серии содержит информацию о дате производства.

²Остаточный срок годности игл не должен быть менее срока годности изделия.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

Утилизация медицинского изделия

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации изделия с истекшим сроком годности, проводят согласно СанПиН 2.1.3684.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287–113 используют зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование согласно инструкциям по их применению.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация использованного изделия должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная пачка и транспортная (групповая) упаковка утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Форма поставки медицинского изделия

Упаковка с гелем содержит:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.*
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ⅝" (0,3 x 4 мм) – 1 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

* - Упаковка с гелем содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Deep Booster.

Hyaluform Deep Booster поставляется по 2,0 мл в стеклянном шприце с «Луер-Лок»-наконечником. Содержимое стерилизовано паром. Шприц с гелем и этикеткой идентификационной с двумя отрывными элементами, прикрепленными к шприцу, вложены в запечатанный блистер. Игла инъекционная одноразовая стерильная также помещается в блистер в случае ее наличия в комплектации геля. Блистер вместе с шприцом, этикеткой идентификационной, иглой (при ее наличии) и инструкцией по применению помещен в картонную коробку.

Один отрывной элемент этикетки идентификационной следует прикрепить к медицинской карте пациента для обеспечения возможности дальнейшей идентификации имплантированного медицинского изделия конкретному пациенту. Второй отрывной элемент этикетки идентификационной следует передать пациенту.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями технической документации производителя, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования материала крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 до +25 °С.

Рекомендованная температура хранения изделия от +5 до +25 °С.

Изделие рекомендуется хранить в защищенном от солнечного света месте.

Замораживание при хранении и транспортировке изделия не допускается.

Хранение материала в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений и воздействия атмосферных осадков.

Условия по эксплуатации медицинского изделия

Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия.

Эксплуатация изделия должна производиться при комнатной температуре от +18 до +25 °С, относительная влажность при этом не нормируется.

После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Подлежит использованию только квалифицированным медицинским персоналом согласно назначению в соответствии с областью применения изделия.

Поставляется стерильным.

При применении материала соблюдать правила асептики. Специалист, применяющий материал, должен использовать перчатки.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты производства.

Перечень стандартов применимых к медицинскому изделию

ГОСТ 20790-93. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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

ГОСТ Р ИСО 14630-2017. Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

ТР ТС 005/2011. Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки».

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 для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия в оригинальной упаковке составляет 3 года с даты его производства. В течение данного срока производитель гарантирует соответствие качества поставляемой продукции установленным в технической и эксплуатационной документации требованиям к медицинскому изделию и безвозмездное устранение дефектов, выявляемых в этот период, или замену дефектной продукции при условии соблюдения заказчиком или потребителем установленных требований к эксплуатации медицинского изделия, включая использование, хранение, транспортирование, и монтаж продукции.

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технической документации на медицинское изделие при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению.

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать.

Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлений, выявленных при применении, направлять по адресу:

Адрес: ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 111123, г. Москва, ул. 2-я Владимирская, дом 12, корпус 3, тел +7 (495) 280-80-16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Производитель

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия

Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

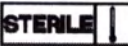
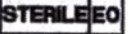
Место производства

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипяна, д. 8, блок «В»

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипяна, д. 8, корпус «Энергоблок»

Символы на упаковке

	Использовать до
	Температурный диапазон

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии
	Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

	Медицинское изделие
	Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! НЕ НАГРЕВАТЬ!

НЕ ХРАНИТЬ ВСКРЫТУЮ УПАКОВКУ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
15 _____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



**Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform
по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Hydro Booster*
(формы выпуска – стеклянный флакон, 5,0 и 10,0 мл
– стеклянный шприц, 1,0 и 2,0 мл)**

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, гель, Hyaluform Hydro Booster.

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Hydro Booster

Назначение медицинского изделия

Предназначено для эстетической коррекции возрастных изменений мягких тканей лица и тела, возникших в процессе старения, дефектов мягких тканей лица и тела различного происхождения, а также для достижения выраженного лифтингового эффекта.

Область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в эстетической медицине и косметологии.

Краткое описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой стерильный, прозрачный, однородный, бесцветный гель для без механических включений.
Изделие выпускается по 5,0 и 10,0 мл в стеклянных флаконах и по 1,0 и 2,0 мл в стеклянных шприцах. Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Средний период биodeградации составляет от 1 до 3 месяцев*. Продолжительность клинического эффекта составляет 2–3 месяца**.

* В зависимости от индивидуальных особенностей и состояния кожи пациента период биodeградации может быть меньше.

** Продолжительность клинического эффекта указана по завершении курса инъекций.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости, образует стабилизирующую матрицу в тканях. Гиалуроновая кислота имеет высокий гигроскопичный потенциал, что позволяет поддерживать необходимую и

естественную гидратацию кожи и уровень тургора. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трехмерной организации компонентов межклеточного матрикса, позволяет добиться значимого увеличения гидродинамического объема дермы, а также укрепить структуру соединительнотканых волокон подкожно-жировой клетчатки, оказывает длительное реструктуризирующее действие. Способствует эстетической коррекции дефектов лица и тела путем повышения гидратации, тонуса и тургора кожи. Защищает межклеточный матрикс дермы от повреждения, а гидролипидный слой эпидермиса от перекисного окисления, препятствуя нарушению барьерной функции кожи. Гиалуроновая кислота является естественным антиоксидантом.

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к 3 классу риска, в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение, в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях, осуществляющих деятельность в области эстетической медицины и косметологии.

Показания к применению медицинского изделия

- разглаживание мелких морщин и складок;
- повышение увлажненности кожи;
- повышение эластичности кожи;
- повышение упругости кожи;
- терапия старческой атрофии кожи;
- птоз, дряблость и атрофия мягких тканей;
- наличие шрамов и рубцов;
- реабилитация и ускорение восстановления после косметических процедур и пластических операций;
- создание дополнительного объема мягких тканей;
- замещение утраченной гиалуроновой кислоты в коже;
- коррекция фотостарения кожи и профилактика фотоповреждений.

Изделие рекомендовано к применению в следующих областях: лицо, шея, декольте.

Противопоказания к применению медицинского изделия

- аллергические реакции на компоненты, входящие в состав изделия;
- острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния;
- острые воспалительные высыпания (герпес) или обострение хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций;
- аутоиммунные заболевания;
- хронические заболевания в стадии обострения и декомпенсации;
- заболевания, сопровождающиеся нарушением процесса заживления;
- нарушение свертываемости крови (гемофилия);
- психические заболевания и состояния;
- беременность и лактация;

- возраст до 18 лет;
- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- перманентные филлеры в месте имплантации;
- прием антикоагулянтов и ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS).

Возможные побочные эффекты медицинского изделия

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением геля и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения геля;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов и гематом;
- болезненные ощущения при пальпации.

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

При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых составляет более недели после инъекции, следует проконсультироваться с врачом.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением геля, необходимо сообщить производителю.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- при использовании изделия необходимо знать и соблюдать стандарты и рекомендованные техники проведения инъекции;
- необходимо соблюдать указания по введению геля;
- при проведении процедуры, в том числе и при подготовительных работах, используйте перчатки;
- запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности. Необходимо проверять срок годности изделия перед применением;
- запрещается использовать изделие в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;
- в случае повреждения или закупорки иглы замените ее на новую. Не используйте иглы с дефектами или признаками коррозии;
- запрещается повторное использование изделия с целью предотвращения его контаминации;
- запрещается замораживать изделие;
- перед проведением процедуры кожу в месте инъекции необходимо продезинфицировать локальным антисептиком;
- следует строго соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как существует риск инфицирования;
- нельзя в одной процедуре применять данное медицинское изделие и инъекционные гели других производителей;
- пациенту необходимо избегать употребления алкоголя или любых наркотических средств и препаратов в течение 7 дней после инъекций материала;
- области введения материала не следует подвергать интенсивному нагреванию (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению;
- не проведено исследований последствий введения материала женщинам во время беременности и лактации, а также пациентам в возрасте до 18 лет;

- флакон*, шприц и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации;
- необходимо соблюдать правила применения изделия:
 - не используйте флакон с открытой или смещенной защитной крышкой и проверьте его целостность);
 - не используйте шприц с открытым или смещенным защитным колпачком и проверьте его целостность, перед инъекцией убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце и проверьте проходимость иглы, не снимая с нее колпачок.

* применимо для вариантов исполнения Hyaluform Hydro Booster Исполнение 1 и Исполнение 2

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Hydro Booster	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные флаконы или в стеклянные шприцы.
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) вид стерилизации – оксид этилена.

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения геля

Зоны и методы введения материала

Специалисту следует определить возможность введения изделия конкретному пациенту и необходимость топической анестезии. Пациентов следует информировать о показаниях, противопоказаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности, связанных с введением данного изделия. Перед проведением процедуры пациент подписывает бланк информированного добровольного согласия. Перед введением Hyaluform Hydro Booster необходимо обработать кожу антисептиком.

Перед началом процедуры введения геля следует убедиться, что все меры предосторожности при работе с изделием соблюдены.

Для формы выпуска во флаконе перед процедурой необходимо забрать гель в шприц. Снимите пластиковую крышку, протрите резиновую пробку ватным шариком или салфеткой, смоченной антисептическим раствором. Введите иглу под углом 90° во флакон, переверните его вверх дном, слегка оттягивая поршень, наберите в шприц нужное количество геля. Извлеките иглу из флакона, замените ее на новую стерильную иглу, проверьте ее проходимость.

Непосредственно перед инъекцией геля осторожно нажмите на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы. Уберите каплю. Шприц готов к использованию.

Техника инъекции может быть различной в зависимости от глубины инъекции и количества вводимого материала. Слишком поверхностное или избыточное введение изделия может вызывать побледнение кожи в зоне инъекции. При побледнении следует немедленно прекратить введение изделия и произвести массаж кожи до восстановления ее нормального цвета.

Внимание! Для достижения желаемого результата процедуры чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение Hyaluform Hydro Booster могут выполнять только специалисты,

имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством. Объем и точки введения изделия определяются специалистом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациента и целей процедуры.

Доза введения геля для коррекции одной зоны определяется клинически в зависимости от размера корректируемой зоны, состояния кожи, глубины морщин и складок и может составлять до 5,0 мл в области лица и до 5,0 мл в областях шеи и декольте. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 10,0 мл.

Описание процедуры введения геля

Способ введения

Материал вводится внутрикожно и в подкожно-жировую клетчатку.

Рекомендуемые техники введения геля

Техника папул. Игла вводится под минимальным углом к поверхности кожи в верхнюю треть дермы на длину среза иглы, срезом вверх, вводимая доза – до 0,01 мл. Диаметр папулы: в периорбитальной зоне – до 1 мм; лицо – до 2 мм; шея, декольте – до 3,5 мм.

Техника бугорков. Игла вводится под углом 45° к поверхности кожи на глубину до 4 мм, срезом вниз, вводимая доза – до 0,025 мл.

Линейная техника. Иглу вводят по касательной, параллельно коже, на всю длину, на глубине 2–3 мм. При этом игла не должна просвечивать через кожу. Введение осуществляется ретроградно при выведении иглы.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу.

Схема подготовки шприца к инъекции

Одной рукой держите адаптер шприца «Луер-Лок», как показано на рисунке 1, другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки.

Снимите защитный колпачок, как показано на рисунке 2.

Держите шприц и плотно установите иглу, как показано на рисунке 3.

Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке, как показано на рисунке 4.

При введении геля шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

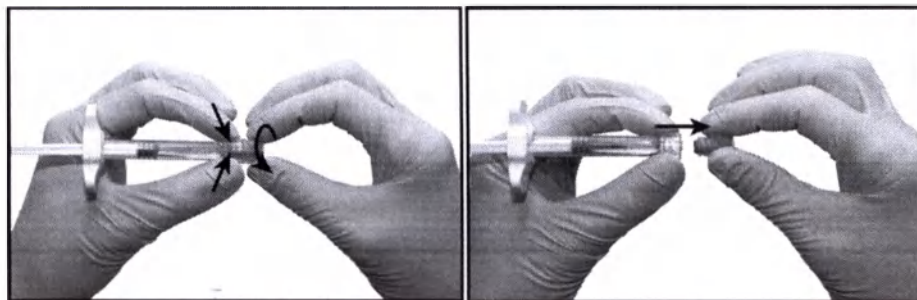


Рисунок 1.

Рисунок 2.

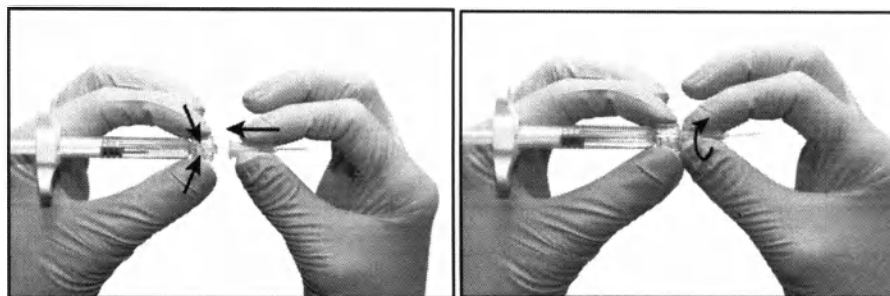


Рисунок 3.

Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый курс применения медицинского изделия

Рекомендуемый курс состоит из 3–5 процедур. Кратность введения: 1 раз в 2 недели. Количество процедур зависит от ожидаемого результата, возраста и состояния кожи пациента.

Поддерживающие процедуры: 1 раз в 1,5–2 месяца.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Hydro Booster в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Hydro Booster с другими имплантируемыми медицинскими изделиями не рекомендуется.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт Hyaluform Hydro Booster с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами.

Дополнительно для шприцевой формы:

Медицинское изделие комплектуется иглами инъекционными одноразовыми стерильными размерами 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм).

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав геля

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Hydro Booster	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (10 мг/мл (1,0%))
	Компоненты буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Калия дигидрофосфат
	Вспомогательный компонент
	Натрия хлорид
	Растворитель
	Вода для инъекций

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

Утилизация медицинского изделия

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации изделия с истекшим сроком годности, проводят согласно СанПиН 2.1.3684.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287–113 используют зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование согласно инструкциям по их применению.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация использованного изделия должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная пачка и транспортная (групповая) упаковка утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Форма поставки медицинского изделия

Для флаконной формы

Упаковка с гелем содержит:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 5,0 мл или 10,0 мл во флаконе – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Для шприцевой формы

Упаковка с гелем содержит:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 или 2,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

* - Упаковка с гелем содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в

состав того или иного исполнения Hyaluform Hydro Booster.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями технической документации производителя, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования материала крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 до +25 °С.

Рекомендованная температура хранения изделия от +5 до +25 °С.

Изделие рекомендуется хранить в защищенном от солнечного света месте. Замораживание при хранении и транспортировке изделия не допускается.

Хранение материала в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений и воздействия атмосферных осадков.

Условия по эксплуатации медицинского изделия

Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия.

Эксплуатация изделия должна производиться при комнатной температуре от +18 до +25 °С, относительная влажность при этом не нормируется.

После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Подлежит использованию только квалифицированным медицинским персоналом согласно назначению в соответствии с областью применения изделия.

Поставляется стерильным.

При применении материала соблюдать правила асептики. Специалист, применяющий материал, должен использовать перчатки.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты производства.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия в оригинальной упаковке составляет 3 года с даты его производства. В течение данного срока производитель гарантирует соответствие качества поставляемой продукции установленным в технической и эксплуатационной документации требованиям к медицинскому изделию и безвозмездное устранение дефектов, выявляемых в этот период, или замену дефектной продукции при условии соблюдения заказчиком или потребителем установленных требований к эксплуатации медицинского изделия, включая использование, хранение, транспортирование, и монтаж продукции.

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технической документации на медицинское изделие при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению.

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать.

Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлений, выявленных при применении, направлять по адресу:

Адрес: ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 111123, г. Москва, ул. 2-я Владимирская, дом 12, корпус 3, тел +7 (495) 280-80-16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Производитель

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия

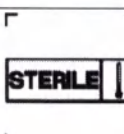
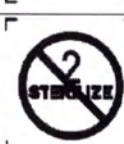
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Место производства

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 8, блок «В»

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 8, корпус «Энергоблок»

Символы на упаковке

	Использовать до
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии
	Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Медицинское изделие
	Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! НЕ НАГРЕВАТЬ!

НЕ ХРАНИТЬ ВСКРЫТУЮ УПАКОВКУ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФЛАКОН ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
10 _____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



**Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform
по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Lift Booster***

(форма выпуска – стеклянный шприц 2,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, гель, Hyaluform Lift Booster.

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Lift Booster

Назначение медицинского изделия

Предназначено для эстетической коррекции возрастных изменений мягких тканей лица и тела, возникших в процессе старения, дефектов мягких тканей лица и тела различного происхождения, а также для достижения выраженного лифтингового эффекта.

Область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в эстетической медицине и косметологии.

Краткое описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой стерильный, прозрачный, однородный, бесцветный гель без механических включений.

Изделие выпускается по 2,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Средний период биodeградации составляет от 2 до 4 месяцев*. Продолжительность клинического эффекта составляет 3–4 месяца**.

* В зависимости от индивидуальных особенностей и состояния кожи пациента период биodeградации может быть меньше.

** Продолжительность клинического эффекта указана по завершении курса инъекций.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости, образует стабилизирующую матрицу в тканях. Гиалуроновая кислота имеет высокий гигроскопичный потенциал, что позволяет поддерживать необходимую и естественную гидратацию кожи и уровень тургора. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трехмерной организации компонентов межклеточного матрикса, позволяет добиться значимого увеличения гидродинамического объема

дермы, а также укрепить структуру соединительнотканых волокон подкожно-жировой клетчатки, оказывает длительное реструктуризирующее действие. Способствует эстетической коррекции дефектов лица и тела путем повышения гидратации, тонуса и тургора кожи. Защищает межклеточный матрикс дермы от повреждения, а гидролипидный слой эпидермиса от перекисного окисления, препятствуя нарушению барьерной функции кожи. Гиалуроновая кислота является естественным антиоксидантом.

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к 3 классу риска, в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение, в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях, осуществляющих деятельность в области эстетической медицины и косметологии.

Показания к применению медицинского изделия

- разглаживание морщин и складок;
- коррекция выраженной дегидратации кожи;
- повышение увлажненности кожи;
- повышение эластичности кожи;
- повышение упругости кожи;
- обеспечение коже лифтинг-эффекта;
- выравнивание рельефа кожи;
- терапия старческой атрофии кожи;
- птоз, дряблость и атрофия мягких тканей;
- наличие шрамов и рубцов;
- реабилитация и ускорение восстановления после косметических процедур и пластических операций;
- создание дополнительного объема мягких тканей;
- замещение утраченной гиалуроновой кислоты в коже.

Изделие рекомендовано к применению в следующих зонах: лицо, шея, декольте.

Противопоказания к применению медицинского изделия

- аллергические реакции на компоненты, входящие в состав изделия;
- острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния;
- острые воспалительные высыпания (герпес) или обострение хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций;
- аутоиммунные заболевания;
- хронические заболевания в стадии обострения и декомпенсации;
- заболевания, сопровождающиеся нарушением процесса заживления;
- нарушение свертываемости крови (гемофилия);
- психические заболевания и состояния;
- беременность и лактация;
- возраст до 18 лет;

- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- перманентные филлеры в месте имплантации;
- прием антикоагулянтов и ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS).

Возможные побочные эффекты медицинского изделия

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением геля и способных развиться немедленно или спустя некоторое время:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения геля;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов и гематом;
- болезненные ощущения при пальпации.

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

При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых составляет более недели после инъекции, следует проконсультироваться с врачом.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением геля, необходимо сообщить производителю.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- при использовании изделия необходимо знать и соблюдать стандарты и рекомендованные техники проведения инъекции.
- необходимо соблюдать указания по введению геля;
- при проведении процедуры, в том числе и при подготовительных работах, используйте перчатки;
- запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности. Необходимо проверять срок годности изделия перед применением;
- запрещается использовать изделие в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;
- в случае повреждения или закупорки иглы замените ее на новую. Не используйте иглы с дефектами или признаками коррозии;
- запрещается повторное использование изделия с целью предотвращения его контаминации;
- запрещается замораживать изделие;
- перед проведением процедуры кожу в месте инъекции необходимо продезинфицировать локальным антисептиком;
- следует строго соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как существует риск инфицирования;
- нельзя в одной процедуре применять данное медицинское изделие и инъекционные гели других производителей;
- пациенту необходимо избегать употребления алкоголя или любых наркотических средств и препаратов в течение 7 дней после инъекций материала;
- области введения материала не следует подвергать интенсивному нагреванию (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению;
- не проведено исследований последствий введения материала женщинам во время беременности и лактации, а также пациентам в возрасте до 18 лет;

- шприц и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации;
- необходимо соблюдать правила применения изделия (не используйте шприц с открытым или смещенным защитным колпачком и проверьте его целостность, перед инъекцией убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце и проверьте проходимость иглы, не снимая с нее колпачок).

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Lift Booster	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) вид стерилизации оксид этилена.

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения геля

Зоны и методы введения материала

Специалисту следует определить возможность введения изделия конкретному пациенту и необходимость топиической анестезии. Пациентов следует информировать о показаниях, противопоказаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности, связанных с введением данного изделия. Перед проведением процедуры пациент подписывает бланк информированного добровольного согласия. Перед введением Hyaluform Lift Booster необходимо обработать кожу антисептиком.

Перед началом процедуры введения геля следует убедиться, что все меры предосторожности при работе с изделием соблюдены.

Непосредственно перед инъекцией геля осторожно нажмите на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы. Уберите каплю. Шприц готов к использованию. Техника инъекции может быть различной в зависимости от глубины инъекции и количества вводимого материала. Слишком поверхностное или избыточное введение изделия может вызывать побледнение кожи в зоне инъекции. При побледнении следует немедленно прекратить введение изделия и произвести массаж кожи до восстановления ее нормального цвета.

Внимание! Для достижения желаемого результата процедуры чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение Hyaluform Lift Booster могут выполнять только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством. Объем и точки введения изделия определяются специалистом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациента и целей процедуры.

Доза введения геля для коррекции одной зоны определяется клинически в зависимости от размера корректируемой зоны, состояния кожи, глубины морщин и складок и может составлять до 5,0 мл в области лица и до 5,0 мл в областях шеи и декольте. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 10,0 мл.

Описание процедуры введения геля

Способ введения

Материал вводится внутрикожно в глубокий слой дермы или подкожно. Не используется в периорбитальной области, в зонах верхнего и нижнего века.

Рекомендуемые техники введения геля

Техника бузорков. Игла вводится под углом 45° к поверхности кожи на глубину до 4 мм, срезом вниз, вводимая доза – до 0,025 мл.

Линейная техника. Иглу вводят по касательной, параллельно коже, на всю длину, на глубине 2–3 мм. При этом игла не должна просвечивать через кожу. Введение осуществляется ретроградно при выведении иглы.

Болюсная техника. Игла вводится перпендикулярно коже на глубину от 4 мм на уровне подкожно-жировой клетчатки. Вводимая доза до 0,2 мл, зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы.

Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения геля в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу.

Схема подготовки шприца к инъекции

Одной рукой держите адаптер шприца «Луер-Лок», как показано на рисунке 1, другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки.

Снимите защитный колпачок, как показано на рисунке 2.

Держите шприц и плотно установите иглу, как показано на рисунке 3.

Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке, как показано на рисунке 4.

При введении геля шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

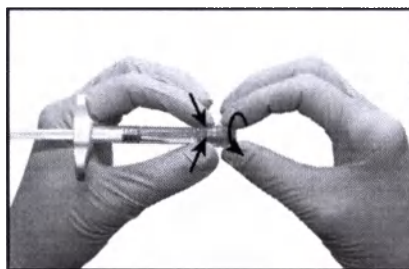


Рисунок 1.

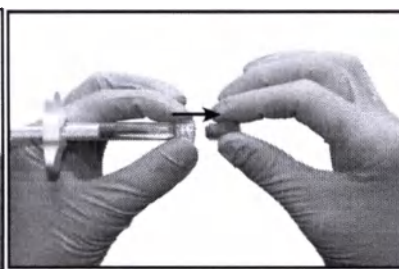


Рисунок 2.

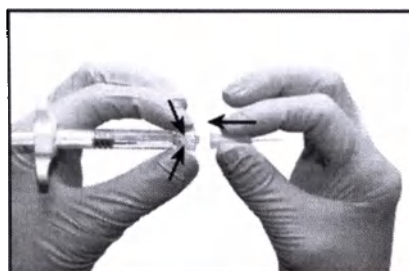


Рисунок 3.

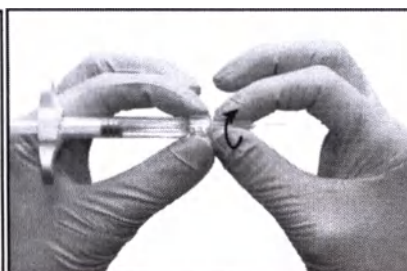


Рисунок 4.

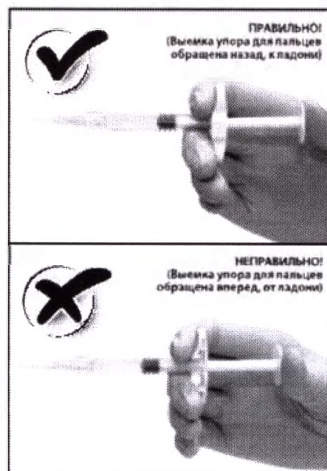


Рисунок 5.

Рекомендуемый курс применения медицинского изделия

Рекомендуемый курс состоит из 3–5 процедур. Кратность введения: 1 раз в 2 недели. Количество процедур зависит от ожидаемого результата, возраста и состояния кожи пациента.

Поддерживающие процедуры: 1 раз в 1,5–2 месяца.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Lift Booster в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Lift Booster с другими имплантируемыми медицинскими изделиями не рекомендуется.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт Hyaluform Lift Booster с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами.

Медицинское изделие комплектуется иглами инъекционными одноразовыми стерильными размерами 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм).

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав геля

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Lift Booster	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (18 мг/мл (1,8%))
	Компоненты буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Калия дигидрофосфат
	Вспомогательный компонент
	Натрия хлорид
	Растворитель
	Вода для инъекций

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

Утилизация медицинского изделия

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации изделия с истекшим сроком годности, проводят согласно СанПиН 2.1.3684.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287–113 используют зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование согласно инструкциям по их применению.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация использованного изделия должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная пачка и транспортная (групповая) упаковка утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Форма поставки медицинского изделия

Упаковка с гелем содержит:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

* - Упаковка с гелем содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Lift Booster.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями технической документации производителя, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования материала крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от + 5 до +25 °С.

Рекомендованная температура хранения изделия от +5 до +25 °С.

Изделие рекомендуется хранить в защищенном от солнечного света месте.

Замораживание при хранении и транспортировке изделия не допускается.

Хранение материала в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений и воздействия атмосферных осадков.

Условия по эксплуатации медицинского изделия

Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия.

Эксплуатация изделия должна производиться при комнатной температуре от +18 до +25 °С, относительная влажность при этом не нормируется.

После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Подлежит использованию только квалифицированным медицинским персоналом согласно назначению в соответствии с областью применения изделия.

Поставляется стерильным.

При применении материала соблюдать правила асептики. Специалист, применяющий материал, должен использовать перчатки.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты производства.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия в оригинальной упаковке составляет 3 года с даты его производства. В течение данного срока производитель гарантирует соответствие качества поставляемой продукции установленным в технической и эксплуатационной документации требованиям к медицинскому изделию и безвозмездное устранение дефектов, выявляемых в этот период, или замену дефектной продукции при условии соблюдения заказчиком или потребителем установленных требований к эксплуатации медицинского изделия, включая использование, хранение, транспортирование, и монтаж продукции.

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технической документации на медицинское изделие при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению.

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать

Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлений, выявленных при применении, направлять по адресу:

Адрес: ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 111123, г. Москва, ул. 2-я Владимирская, дом 12, корпус 3, тел +7 (495) 280-80-16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Производитель

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия

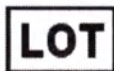
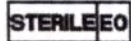
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Место производства

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипяна, д. 8, блок «В»

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипяна, д. 8, корпус «Энергоблок»

Символы на упаковке

	Использовать до
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии
	Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие
	Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! НЕ НАГРЕВАТЬ!

НЕ ХРАНИТЬ ВСКРЫТУЮ УПАКОВКУ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
10 _____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



**Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform
по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Deep Booster*
(форма выпуска – стеклянный шприц, 2,0 мл)**

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, гель, Hyaluform Deep Booster.

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Deep Booster

Назначение медицинского изделия

Предназначено для эстетической коррекции возрастных изменений мягких тканей лица и тела, возникших в процессе старения, дефектов мягких тканей лица и тела различного происхождения, а также для достижения выраженного лифтингового эффекта.

Область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в эстетической медицине и косметологии.

Краткое описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой стерильный, прозрачный, однородный, бесцветный гель без механических включений.

Изделие выпускается по 2,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Средний период биodeградации составляет от 3 до 4 месяцев*. Продолжительность клинического эффекта составляет 3–6 месяцев**.

* В зависимости от индивидуальных особенностей и состояния кожи пациента период биodeградации может быть меньше.

** Продолжительность клинического эффекта указана по завершении курса инъекций.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости, образует стабилизирующую матрицу в тканях. Гиалуроновая кислота имеет высокий гигроскопичный потенциал, что позволяет поддерживать необходимую и

естественную гидратацию кожи и уровень тургора. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трехмерной организации компонентов межклеточного матрикса, позволяет добиться значимого увеличения гидродинамического объема дермы, а также укрепить структуру соединительнотканых волокон подкожно-жировой клетчатки, оказывает длительное реструктуризирующее действие. Способствует эстетической коррекции дефектов лица и тела путем повышения гидратации, тонуса и тургора кожи. Защищает межклеточный матрикс дермы от повреждения, а гидролипидный слой эпидермиса от перекисного окисления, препятствуя нарушению барьерной функции кожи. Гиалуроновая кислота является естественным антиоксидантом.

Классификация медицинского изделия

Изделие относится к 3 классу риска, в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение, в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях, осуществляющих деятельность в области эстетической медицины и косметологии.

Показания к применению медицинского изделия

- разглаживание морщин и складок;
- коррекция выраженной дегидратации кожи;
- повышение увлажненности кожи;
- повышение эластичности кожи;
- повышение упругости кожи;
- обеспечение коже лифтинг-эффекта;
- выравнивание рельефа кожи;
- терапия старческой атрофии кожи;
- птоз, дряблость и атрофия мягких тканей;
- наличие шрамов и рубцов;
- реабилитация и ускорение восстановления после косметических процедур и пластических операций;
- создание дополнительного объема мягких тканей;
- коррекция анатомических дефектов;
- замещение утраченной гиалуроновой кислоты в коже.

Изделие рекомендовано к применению в следующих зонах: лицо, шея, декольте, тыльная поверхность кистей рук и стоп, поверхность передней брюшной стенки, медиальная поверхность бедер, латеральная поверхность ягодиц.

Противопоказания к применению медицинского изделия

- аллергические реакции на компоненты, входящие в состав изделия;
- острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния;
- острые воспалительные высыпания (герпес) или обострение хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций;
- аутоиммунные заболевания;

- хронические заболевания в стадии обострения и декомпенсации;
- заболевания, сопровождающиеся нарушением процесса заживления;
- нарушение свертываемости крови (гемофилия);
- психические заболевания и состояния;
- беременность и лактация;
- возраст до 18 лет;
- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- перманентные филлеры в месте имплантации;
- прием антикоагулянтов и ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS).

Возможные побочные эффекты медицинского изделия

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением геля и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения геля;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов и гематом;
- болезненные ощущения при пальпации.

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

При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых составляет более недели после инъекции, следует проконсультироваться с врачом.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением геля, необходимо сообщить производителю.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- при использовании изделия необходимо знать и соблюдать стандарты и рекомендованные техники проведения инъекции.
- необходимо соблюдать указания по введению геля;
- при проведении процедуры, в том числе и при подготовительных работах, используйте перчатки;
- запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности. Необходимо проверять срок годности изделия перед применением;
- запрещается использовать изделие в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;
- в случае повреждения или закупорки иглы замените ее на новую. Не используйте иглы с дефектами или признаками коррозии;
- запрещается повторное использование изделия с целью предотвращения его контаминации;
- запрещается замораживать изделие;
- перед проведением процедуры кожу в месте инъекции необходимо продезинфицировать локальным антисептиком;
- следует строго соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как существует риск инфицирования;
- нельзя в одной процедуре применять данное медицинское изделие и инъекционные гели других производителей;
- пациенту необходимо избегать употребления алкоголя или любых наркотических средств и препаратов в течение 7 дней после инъекций материала;

- области введения материала не следует подвергать интенсивному нагреванию (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению;
- не проведено исследований последствий введения материала женщинам во время беременности и лактации, а также пациентам в возрасте до 18 лет;
- шприц и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации;
- необходимо соблюдать правила применения изделия (не используйте шприц с открытым или смещенным защитным колпачком и проверьте его целостность, перед инъекцией убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце и проверьте проходимость иглы, не снимая с нее колпачок).

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Гель на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-002-58568834-2020: Hyaluform Deep Booster	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (0,3 x 4 мм), 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) вид стерилизации оксид этилена.

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения геля

Зоны и методы введения материала

Специалисту следует определить возможность введения изделия конкретному пациенту и необходимость топической анестезии. Пациентов следует информировать о показаниях, противопоказаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности, связанных с введением данного изделия. Перед проведением процедуры пациент подписывает бланк информированного добровольного согласия. Перед введением геля необходимо обработать кожу антисептиком.

Перед началом процедуры введения геля следует убедиться, что все меры предосторожности при работе с изделием соблюдены.

Непосредственно перед инъекцией геля осторожно нажмите на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы. Уберите каплю. Шприц готов к использованию. Техника инъекции может быть различной в зависимости от глубины инъекции и количества вводимого материала. Слишком поверхностное или избыточное введение изделия может вызывать побледнение кожи в зоне инъекции. При побледнении следует немедленно прекратить введение изделия и произвести массаж кожи до восстановления ее нормального цвета.

Внимание! Для достижения желаемого результата процедуры чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение геля могут выполнять только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством. Объем и точки введения изделия определяются специалистом индивидуально в зависимости от анатомических особенностей пациента и целей процедуры.

Доза введения геля для коррекции одной зоны определяется клинически в зависимости от размера корректируемой зоны, состояния кожи, глубины морщин и складок и может составлять до 5,0 мл в

области лица и до 5,0 мл в областях шеи, декольте, тыльной поверхности кистей рук и стоп, поверхности передней брюшной стенки, медиальной поверхности бедер, латеральной поверхности ягодиц.

Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 10,0 мл.

Описание процедуры введения геля

Способ введения

Материал вводится внутрикожно в глубокий слой дермы или подкожно. Не используется в периорбитальной области, в зонах верхнего и нижнего века.

Рекомендуемые техники введения геля

Техника бугорков. Игла вводится под углом 45° к поверхности кожи на глубину до 4 мм, срезом вниз, вводимая доза – до 0,025 мл.

Линейная техника. Иглу вводят по касательной, параллельно коже, на всю длину, на глубине 2–3 мм. При этом игла не должна просвечивать через кожу. Введение осуществляется ретроградно при выведении иглы.

Болюсная техника. Игла вводится перпендикулярно коже на глубину от 4 мм на уровне подкожно-жировой клетчатки. Вводимая доза до 0,2 мл, зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы.

Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения геля в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу.

Схема подготовки шприца к инъекции

Одной рукой держите адаптер шприца «Луер-Лок», как показано на рисунке 1, другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки.

Снимите защитный колпачок, как показано на рисунке 2.

Держите шприц и плотно установите иглу, как показано на рисунке 3.

Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке, как показано на рисунке 4.

При введении геля шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

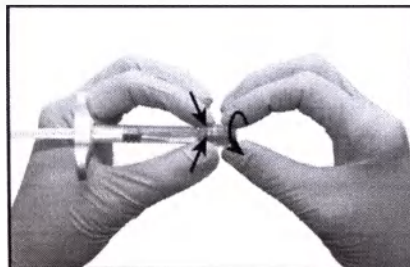


Рисунок 1.

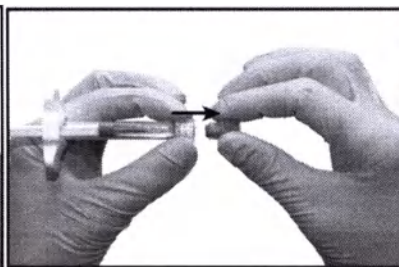


Рисунок 2.

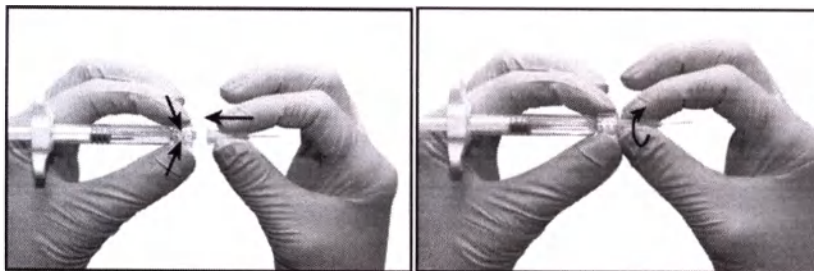


Рисунок 3.

Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый курс применения медицинского изделия

Рекомендуемый курс состоит из 3 процедур. Кратность введения: 1 раз в 2–4 недели. Количество и интервал между процедурами зависят от ожидаемого результата, возраста и состояния кожи пациента.

Поддерживающие процедуры: 1 раз в 2 месяца.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Deep Booster в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Deep Booster с другими имплантируемыми медицинскими изделиями не рекомендуется.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими, как бензалкония хлорид. Следовательно, ни в коем случае не следует допускать контакт Hyaluform Deep Booster с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. Медицинское изделие комплектуется иглами инъекционными одноразовыми стерильными размерами 30G 1/8" (0,3 x 4 мм), 30G 1/2" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм).

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав геля

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Deep Booster	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (25 мг/мл (2,5%))
	Компоненты буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Калия дигидрофосфат
	Вспомогательный компонент
	Натрия хлорид
	Растворитель
	Вода для инъекций

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

Утилизация медицинского изделия

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации изделия с истекшим сроком годности, проводят согласно СанПиН 2.1.3684.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287–113 используют зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование согласно инструкциям по их применению.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизация использованного изделия должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная пачка и транспортная (групповая) упаковка утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Форма поставки медицинского изделия

Упаковка с гелем содержит:

- Гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.*
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ⅝" (0,3 x 4 мм) – 1 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

* - Упаковка с гелем содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Deep Booster.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Изделие, упакованное в соответствии с требованиями технической документации производителя, транспортируют любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования материала крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 до +25 °С.

Рекомендованная температура хранения изделия от +5 до +25 °С.

Изделие рекомендуется хранить в защищенном от солнечного света месте.

Замораживание при хранении и транспортировке изделия не допускается.

Хранение материала в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное влияние на него, не допускается.

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений и воздействия атмосферных осадков.

Условия по эксплуатации медицинского изделия

Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению медицинского изделия.

Эксплуатация изделия должна производиться при комнатной температуре от +18 до +25 °С, относительная влажность при этом не нормируется.

После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Подлежит использованию только квалифицированным медицинским персоналом согласно назначению в соответствии с областью применения изделия.

Поставляется стерильным.

При применении материала соблюдать правила асептики. Специалист, применяющий материал, должен использовать перчатки.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты производства.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия в оригинальной упаковке составляет 3 года с даты его производства. В течение данного срока производитель гарантирует соответствие качества поставляемой продукции установленным в технической и эксплуатационной документации требованиям к медицинскому изделию и безвозмездное устранение дефектов, выявляемых в этот период, или замену дефектной продукции при условии соблюдения заказчиком или потребителем установленных требований к эксплуатации медицинского изделия, включая использование, хранение, транспортирование, и монтаж продукции.

Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технической документации на медицинское изделие при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению.

По истечении гарантийного срока изделие применению не подлежит, его необходимо утилизировать.

Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлений, выявленных при применении, направлять по адресу:

Адрес: ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 111123, г. Москва, ул. 2-я Владимирская, дом 12, корпус 3, тел +7 (495) 280-80-16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Производитель

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия

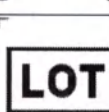
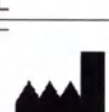
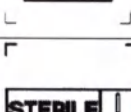
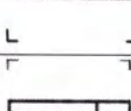
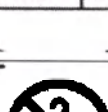
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16,
info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Место производства

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика
Осипяна, д. 8, блок «В»

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», 142432, Россия, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика
Осипяна, д. 8, корпус «Энергоблок»

Символы на упаковке

	Использовать до
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии
	Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие
	Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! НЕ НАГРЕВАТЬ!

НЕ ХРАНИТЬ ВСКРЫТУЮ УПАКОВКУ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
10 _____ листах

