



Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

Hyaluform Filler Deep*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Deep.

Общая инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

HYALUFORM Filler Deep

Исполнение 1:

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

Исполнение 2:

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

Исполнение 3:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 4:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 4 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 2 шт.
- Инструкция по применению.

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица и тела за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 10 до 12 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. 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 встраивания в ткани и восстановления утраченного объема. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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 имплантат 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 лекарственных средств, 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

• Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица и тела при следующих показаниях:

- о глубокие морщины и складки (носогубные, губоподбородочные, периоральные);
 - о восстановление потерянного объема мягких тканей различных областей (лобная, височная, скуловая, щечная, подбородочная, тыльная поверхность кистей);
 - о моделирование формы, восстановление объема губ;
 - о коррекция слезной, пальпобромалярной, нососкуловой, среднещечной борозд;
 - о моделирование размера и формы носа;
 - о асимметрия мягких тканей лица;
 - о коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела;
 - о деформация контура и овала лица.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.

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

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Deep	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.
Динамическая вязкость, мПа·с	150 000 – 240 000
Водородный показатель, pH	6,5 – 8,0
Объем материала, мл	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), ЕЗ/мл	Не более 0,5
Плотность, г/см ³	1,001 ± 0,001

Наименование параметра	Значение
Молекулярная масса натрия гиалуроната, МДа	От 1,6 до 2,7 МДа
Степень ретикуляции натрия гиалуроната, %	10,40
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), вид стерилизации оксид этилена.
Осмолярность, мОсм/л	200 – 350

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения имплантата

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 имплантата необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 имплантата 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в глубокие слои дермы, слизистую оболочку губ, подкожно-жировую клетчатку или супрапериостально. Не используется в зонах подвижной части верхнего и нижнего века.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения, она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

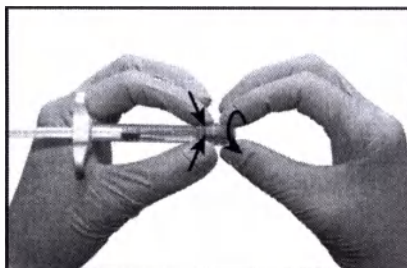


Рисунок 1.

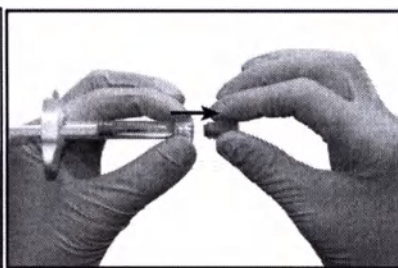


Рисунок 2.

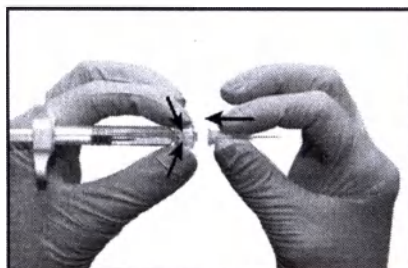


Рисунок 3.

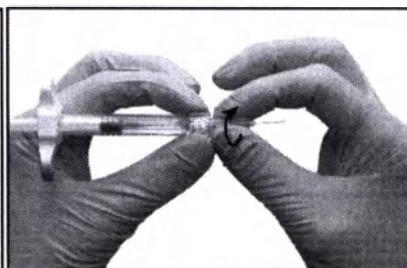


Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения HYALUFORM Filler Deep в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование HYALUFORM Filler Deep 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 Filler Deep с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. В зависимости от формы поставки медицинского изделия упаковка с гелем может содержать иглы следующих производителей:

Наименование иглы	Номер РУ	Производитель
Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм)		
Игла инъекционная однократного применения стерильная в составе: 1. Игла инъекционная однократного применения стерильная, варианты исполнения: 2. Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., 27G (0,40 мм [TW] x 13,0 мм)	РУ № РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Корея
Иглы медицинские: игла инъекционная	РУ № ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd, Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: N-2713RBKT, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (5000 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBKT50, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (50x50 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBR, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.).	РУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V. Бельгия

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Deep	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (25 мг/мл (2,5 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления и характеристики первичной упаковки

Шприц изготовлен из боросиликатного стекла класса 1.

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

Уплотнитель поршня изготовлен из бромбутилового или хлорбутилового каучука.

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

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 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 °C;

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, включая применимые символы по ГОСТ Р ИСО

15223-1.

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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 или 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 или 4 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 или 2 шт.
- Инструкция по применению.

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

Hyaluform Filler Deep поставляется по 1,0 мл в стеклянном шприце с «Лuer-Лок»-наконечником. Содержимое стерилизовано паром. Шприц с имплантатом 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 имплантата. 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 и нагревание 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 тару 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

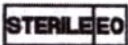
Место производства

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 _____
13 _____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

06 2024 г.



Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

Hyaluform Filler Intense*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл или стеклянный флакон, 5,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Intense.

Общая инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

HYALUFORM Filler Intense

Исполнение 1:

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

Исполнение 2:

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

Исполнение 3:

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

Исполнение 4:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 5:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 4 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 2 шт.
- Инструкция по применению.

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица и тела за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах или по 5,0 мл в стеклянных флаконах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 8 до 9 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. 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 встраивания в ткани и восстановления утраченного объема. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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 имплантат 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 лекарственных средств, 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

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица и тела при следующих показаниях:
 - о глубокие морщины и складки (носогубные, губоподбородочные, периоральные, периорбитальные);
 - о восстановление и увеличение объема мягких тканей различных областей (лобная, височная, скуловая, щечная, подбородочная, тыльная поверхность кистей);
 - о асимметрия мягких тканей лица;
 - о деформация контура и овала лица.
- Коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.

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

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, флакон игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра		Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Intense		
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы или флаконы.	
Динамическая вязкость, мПа·с	90 000 – 150 000	
Водородный показатель, pH	6,5 – 8,0	
Объем материала, мл	Шприц	Должен быть не менее номинального (1,0 мл) и не должен превышать номинальный объем более, чем на 8 %
	Флакон	Должен быть не менее номинального (5,0 мл) и не должен превышать номинальный объем более, чем на 20 %

Наименование параметра	Значение
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
Степень ретикуляции натрия гиалуроната, %	3,50
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), вид стерилизации оксид этилена.
Осмолярность, мОсм/л	200 – 350

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения имплантата

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 Filler Intense необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Для формы выпуска во флаконе перед процедурой необходимо забрать имплантат 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 имплантата. Извлеките иглу из флакона, замените ее на новую стерильную иглу, проверьте ее проходимость.

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Filler Intense 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в глубокие слои дермы, слизистую оболочку губ или подкожно-жировую клетчатку. Не используется в зонах подвижной части верхнего и нижнего века.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов. Можно выполнять серию точечных инъекций.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

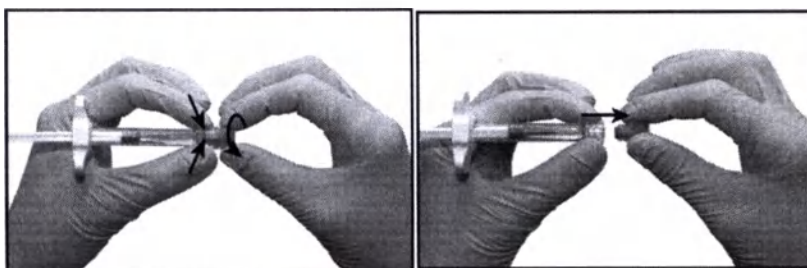


Рисунок 1.

Рисунок 2.

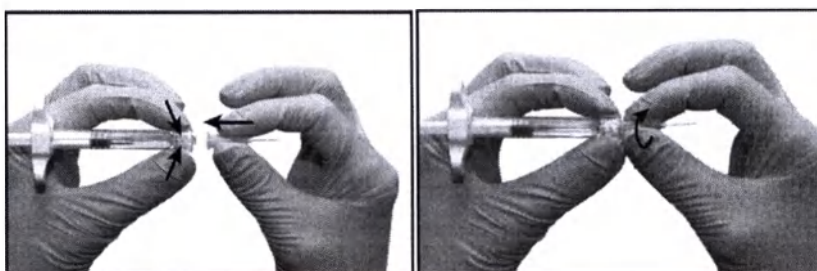


Рисунок 3.

Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Intense в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Intense 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 Filler Intense с данными веществами или с обработанными с их помощью инструментами. В зависимости от формы поставки медицинского изделия упаковка с гелем может содержать иглы следующих производителей:

Наименование иглы	Номер регистрационного удостоверения	Производитель
Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм)		
Игла инъекционная однократного применения стерильная в составе: 1. Игла инъекционная однократного применения стерильная, варианты исполнения: 2. Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., 27G (0,40 мм [TW] x 13,0 мм)	РУ № РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Корея
Иглы медицинские: игла инъекционная	РУ № ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd, Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: N-2713RBKT, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (5000 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBKT50, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (50x50 шт./уп.);	РУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V. Бельгия

- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBR, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.).		
--	--	--

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Intense	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (20 мг/мл (2,0))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления и характеристики первичной упаковки

Для флаконной формы

Флакон изготовлен из боросиликатного стекла коричневого цвета.

Пробка изготовлена из бромбутилового каучука.

Колпачок изготовлен из алюминия и полипропилена.

Первичная упаковка (флакон 6R из коричневого стекла неукупоренный)	
-	Номинальный объем 5,0 мл (флакон 6R)
Предельная вместимость, мл	10,0 ± 0,5
Высота (не укупоренного), мм	40,0 ± 5 %
Диаметр тела, мм	22,0 ± 5 %
Внутренний диаметр горла, мм	12,6 ± 5 %
Внешний диаметр горла, мм	20,0 ± 5 %
Масса (пустого, не укупоренного), г	8,2 ± 5 %
Пробка резиновая	Для флакона 6R
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
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

Шприц изготовлен из боросиликатного стекла класса 1.

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

Уплотнитель поршня изготовлен из бромбутилового или хлорбутилового каучука.

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

Маркировка медицинского изделия

Маркировка первичной упаковки

На первичную упаковку (шприц, флакон) 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 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 °C;

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, включая применимые символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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 имплантатом содержит:

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

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 5,0 мл во флаконе – 1 шт.

- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 или 4 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 или 2 шт.
- Инструкция по применению.

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Filler Intense.

Hyaluform Filler Intense поставляется по 1,0 мл в стеклянном шприце с «Луер-Лок»-наконечником или по 5,0 мл в стеклянном флаконе. Содержимое стерилизовано паром.

Шприц с имплантатом 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 имплантата. Блистер вместе с шприцом, этикеткой идентификационной, иглой (при ее наличии) и инструкцией по применению помещен в картонную коробку.

Имплантат 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.

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 и нагревание 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 тару 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

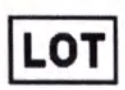
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

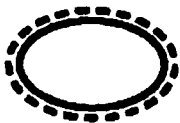
Место производства

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 _____

14

_____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

Hyaluform Filler Intimo*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Intimo.

Общая инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Filler Intimo

Исполнение 1:

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

Исполнение 2:

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

Исполнение 3:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 4:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) – 2 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 2 шт.
- Инструкция по применению.

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей тела, включая урогенитальную область, за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в гинекологии, урологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 7 до 10 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. 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 встраивания в ткани и восстановления утраченного объема. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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 имплантат 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 лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

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

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 и клинической медицины и косметологии.

Показания к применению медицинского изделия

Женская интимная контурная пластика:

- лабиопластика (эстетическая коррекция малых и больших половых губ, контурирование, волюмизация, формирование задней спайки, устранение асимметрии)*;
- деформация половых губ (посттравматическая, постоперационная, послеродовые разрывы)*;
- зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия)*;
- восстановление плотности и упругости тканей в урогенитальной области (при возрастных и гормональных изменениях в организме, после вагинальных (самостоятельных) родов, при резком снижении веса)*;
- улучшение качества кожи при полной или частичной атрофии вульвы, краурозе вульвы;
- дефекты промежности (анатомические, посттравматические, послеродовые, врожденные)*;
- коррекция атонии лобковой области*;
- коррекция объема и полноценного увлажнения стенок влагалища и клитора*;
- коррекция инконтиненции (стрессового недержания мочи) легкой степени тяжести, в том числе, после полового акта*;
- наполнение или увеличение точки G, а также усиление точек U и A (аугментация)*;
- снижение или отсутствие оргазма и сексуальной удовлетворенности (стимуляция либидо).

Мужская интимная контурная пластика:

- коррекция объема и формы полового члена*;
- коррекция инволюционных изменений аногенитальной области у мужчин (в том числе увеличение головки полового члена)*;
- коррекция преждевременной эякуляции (коррекция зоны уздечки и венечной борозды)*;
- коррекция стрессовой инконтиненции*.

* При любой степени выраженности (при выраженных изменениях – в составе комплексной коррекции).

Изделие рекомендовано к применению в урогенитальной области.

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Intimo	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.
Динамическая вязкость, мПа·с	120 000 – 200 000
Водородный показатель, pH	6,5 – 8,0
Объем материала, мл	Должен быть не менее номинального (1,0 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, МДа	От 1,6 до 2,7 МДа
Степень ретикуляции натрия гиалуроната, %	10,43
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) - вид стерилизации оксид этилена.
Осмолярность, мОсм/л	200 – 350

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения имплантата

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 Filler Intimo необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Filler Intimo 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.

Максимальная доза введения за одну процедуру должна составлять до 2,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в дерму, слизистую оболочку, подкожно-жировую клетчатку и подслизистый слой.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, линейно-ретроградной, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов. Можно выполнять серию точечных инъекций.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Глубина инъекции и количество имплантата, вводимого за одну процедуру, определяется врачом и зависят от площади обрабатываемой поверхности и требуемого эффекта. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

Схема подготовки шприца к инъекции

Для правильного и безопасного использования Hyaluform Filler Intimo необходимо правильно закрепить иглу на шприце:

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

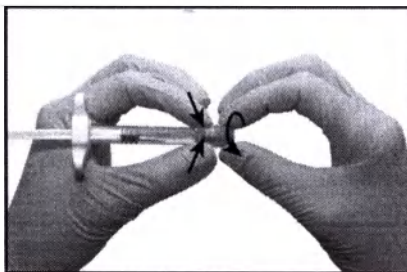


Рисунок 1.

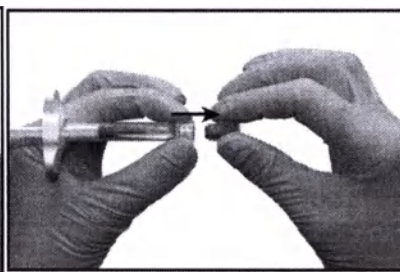


Рисунок 2.

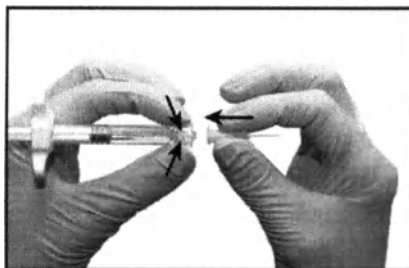


Рисунок 3.

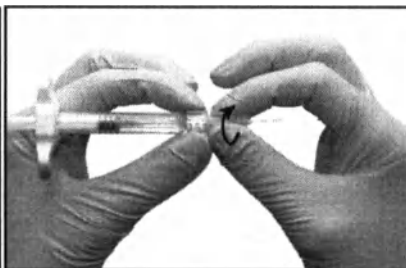


Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат от предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Intimo в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Intimo 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 Filler Intimo с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. В зависимости от формы поставки медицинского изделия упаковка с гелем может содержать иглы следующих производителей:

Наименование иглы	Номер регистрационного удостоверения	Производитель
Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм)		
Игла инъекционная однократного применения стерильная в составе: 1. Игла инъекционная однократного применения стерильная, варианты исполнения: 2. Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., 27G (0,40 мм [TW] x 13,0 мм)	РУ № РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Корея

Иглы медицинские: игла инъекционная	ПУ № ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd, Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: N-2713RBKT, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (5000 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBKT50, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (50x50 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBR, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.).	ПУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V. Бельгия
Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм)		
Иглы медицинские: игла инъекционная	ПУ № ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2525RB, внешний диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.) - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2525RB04, внешний диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.)	ПУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V., Бельгия

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Intimo	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (23 мг/мл (2,3 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления и характеристики первичной упаковки

Шприц изготовлен из боросиликатного стекла класса 1.

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

Уплотнитель поршня изготовлен из бромбутилового или хлорбутилового каучука.

Первичная упаковка (шприц предварительно наполненный)	
-	Номинальный объем 1,0 мл
Тип наконечника	«Луер-Лок»
Предельная вместимость, мл	1,35 ± 0,1
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	6,35 ± 0,1
Внешний диаметр цилиндра шприца, мм	8,15 ± 0,1
Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем, мм)	121,0 ± 5 %
Длина выступания штока из цилиндра (от	47,0 ± 7 %

поверхности упора для пальцев до верха стержня штока, мм)	
Масса наполненного шприца, г	8,6 ± 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 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 °C;
- 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, включая применимые символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 или 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 или 2 шт.*
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) – 1 или 2 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 или 2 шт.
- Инструкция по применению.

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Filler Intimo.

Hyaluform Filler Intimo поставляется по 1,0 мл в стеклянном шприце с «Луер-Лок»-наконечником. Содержимое стерилизовано паром. Шприц с имплантатом 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 имплантата. 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 и нагревание 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 тару 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

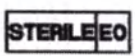
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

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!

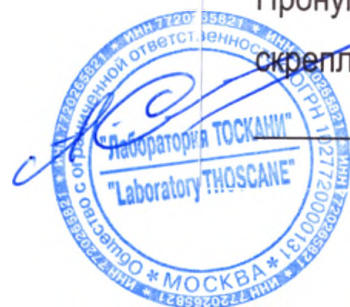


Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на _____

14

_____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

06 2024 г.



Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

Hyaluform Filler Lips*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Lips.

Общая инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Filler Lips

Исполнение 1:

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

Исполнение 2:

- Имплантат 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) – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Период биodeградации составляет от 6 до 7 месяцев. Продолжительность клинического эффекта

соответствует периоду биодеградациии имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. 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 путем встраивания в ткани и восстановления утраченного объема. Подвергается полной биодеградациии до углекислого газа и воды.

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 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

По виду и продолжительности контакта с организмом человека имплантат 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 лекарственных средств, 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

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица при следующих показаниях:
 - о моделирование формы губ;
 - о восстановление утраченного объема губ;
 - о восстановление структуры губ;
 - о восстановление формы и контура губ после хирургических вмешательств;
 - о морщины и складки (носогубные, губоподбородочные, периоральные).

Изделие рекомендовано к применению в следующих зонах: лицо, губы.

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
 - шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Lips	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.
Динамическая вязкость, мПа·с	40 000 – 80 000
Водородный показатель, pH	6,5 – 8,0
Объем материала, мл	Должен быть не менее номинального (1,0 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
Степень ретикуляции натрия гиалуроната, %	9,82
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 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 имплантата

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 имплантата необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 имплантата 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.

Максимальная доза введения за одну процедуру должна составлять до 2,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в глубокие слои дермы, слизистую оболочку губ или подкожно-жировую клетчатку. Не используется в зонах верхнего и нижнего века.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов. Можно выполнять серию точечных инъекций.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

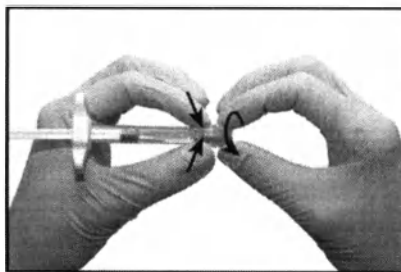


Рисунок 1.

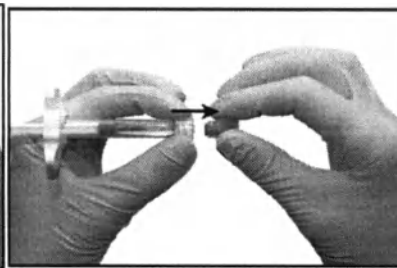


Рисунок 2.

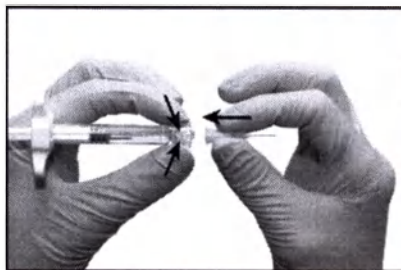


Рисунок 3.

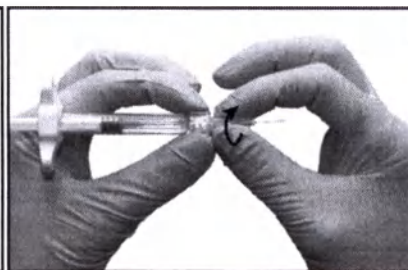


Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Lips в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Lips 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 Filler Lips с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами.

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

Наименование	Номер регистрационного удостоверения	Производитель
Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм)		
Игла инъекционная однократного применения стерильная, в составе: 1. Игла инъекционная однократного применения стерильная, в составе: 2. Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., 30G (0,30 мм [ETW] X 13,0 мм).	РУ № РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Корея
Иглы медицинские: игла инъекционная	РУ № ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-3013RB, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-3013RBKT, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (5000 шт./уп.)	РУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V., Бельгия
Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм)		
Игла инъекционная однократного применения стерильная в составе: 1. Игла инъекционная однократного применения стерильная, варианты исполнения: 2. Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., 27G (0,40 мм [TW] x 13,0 мм)	РУ № РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Корея
Иглы медицинские: игла инъекционная	РУ № ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd, Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: N-2713RBKT, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (5000 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBKT50, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (50x50 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBR, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.).	РУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V. Бельгия

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Lips	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (17 мг/мл (1,7 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления первичной упаковки

Шприц изготовлен из боросиликатного стекла класса 1.

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

Уплотнитель поршня изготовлен из бромбутилового или хлорбутилового каучука.

Первичная упаковка (шприц предварительно наполненный)	
-	Номинальный объем 1,0 мл
Тип наконечника	«Луер-Лок»
Предельная вместимость, мл	1,35 ± 0,1
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	6,35 ± 0,1
Внешний диаметр цилиндра шприца, мм	8,15 ± 0,1
Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем, мм)	121,0 ± 5 %
Длина выступания штока из цилиндра (от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока, мм)	47,0 ± 7 %
Масса наполненного шприца, г	8,6 ± 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 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, включая применимые символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.*
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Filler Lips.

Hyaluform Filler Lips поставляется по 1,0 мл в стеклянном шприце с «Луер-Лок»-наконечником. Содержимое стерилизовано паром (влажным теплом). Шприц с имплантатом 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 имплантата. 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 и нагревание 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 тару 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

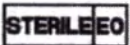
Место производства

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!

14





Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
Hyaluform Filler Normal*
(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Normal.

Общая инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Filler Normal

Исполнение 1:

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

Исполнение 2:

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

Исполнение 3:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Исполнение 4:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 4 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 2 шт.
- Инструкция по применению.

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица и тела за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 6 до 9 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. 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 встраивания в ткани и восстановления утраченного объема. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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 имплантат 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 лекарственных средств, 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

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица и тела при следующих показаниях:
 - о морщины и складки (носогубные, губоподбородочные, периоральные,

- перибуккальные, периаурикулярные, лобной области);
- о морщины шеи и декольте;
- о восстановление и увеличение небольших объемов мягких тканей различных областей (лобная, височная, щечная, тыльная поверхность кистей);
- о коррекция слезной, пальпебромаларной, нососкуловой, среднещечной борозд;
- о моделирование формы, восстановление объема губ;
- о асимметрия мягких тканей лица.
- Коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.
- Армирование кожи лица и тела.

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

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Normal	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.
Динамическая вязкость, мПа·с	60 000 – 125 000
Водородный показатель, pH	6,5 – 8,0
Объем материала, мл	Должен быть не менее номинального (1,0 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
Степень ретикуляции натрия гиалуроната, %	11,11

Наименование параметра	Значение
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), вид стерилизации - оксид этилена.
Осмолярность, мОсм/л	200 – 350

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения имплантата

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 Filler Normal необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Filler Normal 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.*

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в глубокие слои дермы, слизистую оболочку губ или подкожно-жировую клетчатку. Не используется в зонах подвижной части верхнего и нижнего века.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов. Можно выполнять серию точечных инъекций.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед

извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

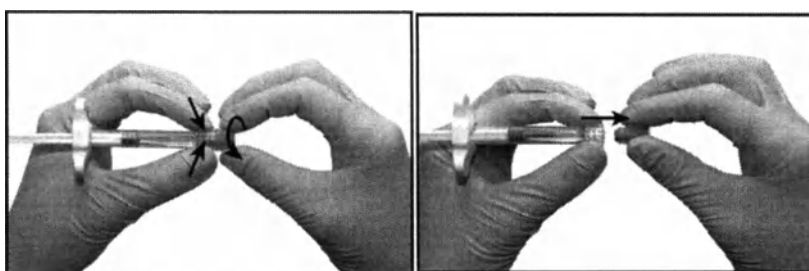


Рисунок 1.

Рисунок 2.

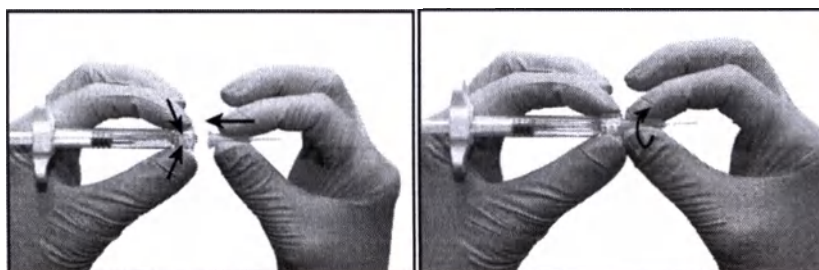


Рисунок 3.

Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат от предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через

14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Normal в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Normal 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 Filler Normal с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. В зависимости от формы поставки медицинского изделия упаковка с гелем может содержать иглы следующих производителей:

Наименование иглы	Номер регистрационного удостоверения	Производитель
Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм)		
Игла инъекционная однократного применения стерильная в составе: 1. Игла инъекционная однократного применения стерильная, варианты исполнения: 2. Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., 27G (0,40 мм [TW] x 13,0 мм)	РУ № РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Корея
Иглы медицинские: игла инъекционная	РУ № ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd, Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: N-2713RBKT, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (5000 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBKT50, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (50x50 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBR, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.).	РУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V. Бельгия

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Normal	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (18 мг/мл (1,8 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления и характеристики первичной упаковки

Шприц изготовлен из боросиликатного стекла класса 1.

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

Уплотнитель поршня изготовлен из бромбутилового или хлорбутилового каучука.

Первичная упаковка (шприц предварительно наполненный)	
-	Номинальный объем 1,0 мл
Тип наконечника	«Луер-Лок»
Предельная вместимость, мл	1,35 ± 0,1
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	6,35 ± 0,1
Внешний диаметр цилиндра шприца, мм	8,15 ± 0,1
Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем, мм)	121,0 ± 5 %
Длина выступания штока из цилиндра (от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока, мм)	47,0 ± 7 %
Масса наполненного шприца, г	8,6 ± 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 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, включая применимые символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 или 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G X* (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 или 4 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 или 2 шт.
- Инструкция по применению.

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluforn Filler Normal.

Hyaluforn Filler Normal поставляется по 1,0 мл в стеклянном шприце с «Луер-Лок»-наконечником. Содержимое стерилизовано паром. Шприц с имплантатом 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 имплантата. 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 и нагревание 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 тару 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

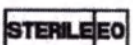
Место производства

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

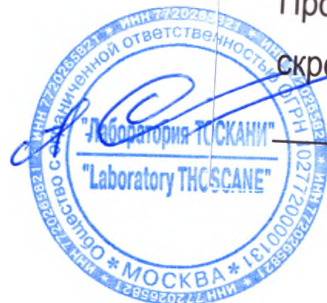
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

	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

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! НЕ НАГРЕВАТЬ!

НЕ ХРАНИТЬ ВСКРЫТУЮ УПАКОВКУ!

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
13 _____ листах

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
Hyaluform Filler Soft*
(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Soft.

Общая инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Filler Soft

Исполнение 1:

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

Исполнение 2:

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

Исполнение 3:

- Имплантат 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 4:

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

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица и тела за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 6 до 9 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. 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 встраивания в ткани и восстановления утраченного объема. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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 имплантат 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 лекарственных средств, 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

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица и тела при следующих показаниях:
 - о морщины и складки (носогубные, губоподбородочные, периоральные, перибуккальные, периаурикулярные, лобной области);
 - о морщины шеи и декольте;
 - о восстановление и увеличение небольших объемов мягких тканей различных областей (лобная, височная, щечная, тыльная поверхность кистей);
 - о коррекция слезной, пальпобромаларной, нососкуловой, среднещечной борозд;
 - о моделирование формы, восстановление объема губ;

о асимметрия мягких тканей лица.

- Коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.
- Армирование кожи лица и тела.

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

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 возможен риск инфицирования;
- нельзя в одной процедуре применять данное медицинское изделие и инъекционные имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Soft	
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
Объем материала, мл	Должен быть не менее номинального (1,0 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
Степень ретикуляции натрия гиалуроната, %	10,44
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 имплантата

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 Filler Soft необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Filler Soft 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в дерму, слизистую оболочку губ, подкожно-жировую клетчатку. Не используется в зонах подвижной части верхнего и нижнего века.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов. Можно выполнять серию точечных инъекций.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

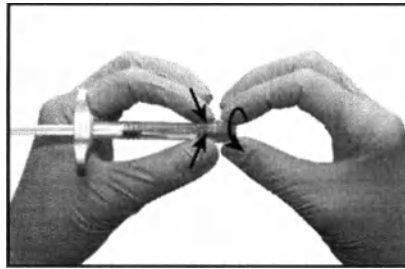


Рисунок 1.

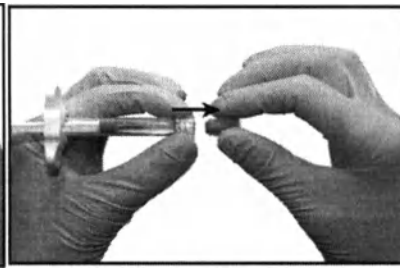


Рисунок 2.

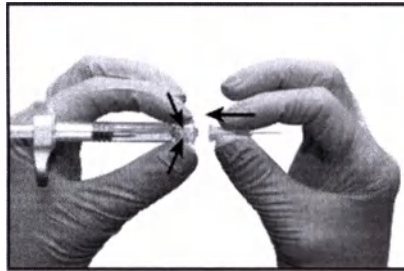


Рисунок 3.

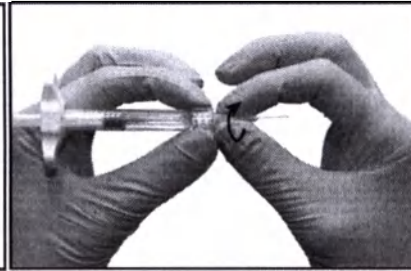


Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат от предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Soft в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Soft 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 Filler Soft с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами.

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

Наименование	Номер регистрационного удостоверения	Производитель
Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм)		
Игла инъекционная однократного применения стерильная, в составе: 1. Игла инъекционная однократного применения стерильная, в составе: 2. Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., 30G (0,30 мм [ETW] X 13,0 мм).	РУ № РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Корея
Иглы медицинские: игла инъекционная	РУ № ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-3013RB, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.). - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-3013RBKT, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (5000 шт./уп.).	РУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V., Бельгия

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Soft	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (18 мг/мл (1,8 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления и характеристики первичной упаковки

Шприц изготовлен из боросиликатного стекла класса 1.

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

Уплотнитель поршня изготовлен из бромбутилового или хлорбутилового каучука.

Первичная упаковка (шприц предварительно наполненный)	
-	Номинальный объем 1,0 мл
Тип наконечника	«Луер-Лок»
Предельная вместимость, мл	1,35 ± 0,1
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	6,35 ± 0,1
Внешний диаметр цилиндра шприца, мм	8,15 ± 0,1
Длина общая (преднаполненный шприц вместе с поршнем, мм)	121,0 ± 5 %
Длина выступания штока из цилиндра (от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока, мм)	47,0 ± 7 %
Масса наполненного шприца, г	8,6 ± 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 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, включая применимые символы по ГОСТ Р ИСО

15223-1.

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 имплантатом содержит:

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

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Filler Soft.

Hyaluform Filler Soft поставляется по 1,0 мл в стеклянном шприце с «Луер-Лок»-наконечником. Содержимое стерилизовано паром. Шприц с имплантатом 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 имплантата. 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 и нагревание 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 тару 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

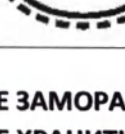
Место производства

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 _____

13 _____ листах



Генеральный директор
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

2024 г.



Hyaluform Filler Subderm*

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Subderm.

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Filler Subderm

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

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

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) – 2 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 2 шт.
- Инструкция по применению.

Показания к применению медицинского изделия

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица при следующих показаниях:
 - о складки (носогубные, губоподбородочные);
 - о восстановление потерянного объема мягких тканей различных областей (лобная, височная, скуловая, щечная, подбородочная);
 - о асимметрия мягких тканей лица;
 - о деформация контура и овала лица;
 - о коррекция нососкуловой, среднещечной борозд.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.

Изделие рекомендовано к применению в следующих зонах: лицо.

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, необходимо сообщить производителю.

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 11 до 13 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. 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 путем встраивания в ткани и восстановления утраченного объема. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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 имплантат 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.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- при использовании изделия необходимо знать и соблюдать стандарты и рекомендованные техники проведения инъекции;
- необходимо соблюдать указания по введению имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Subderm	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.
Динамическая вязкость, мПа·с	175 000 – 270 000
Водородный показатель, pH	6,5 – 8,0
Объем материала, мл	Должен быть не менее номинального (1,0 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, МДа	От 1,6 до 2,7 МДа

Наименование параметра	Значение
Степень ретикуляции натрия гиалуроната, %	14,40
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) - вид стерилизации оксид этилена.
Осмолярность, мОсм/л	200 – 350

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения имплантата

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 Filler Subderm необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Filler Subderm 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в подкожно-жировую клетчатку или супрапериостально.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее подкожно-жировой клетчатки. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить

непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

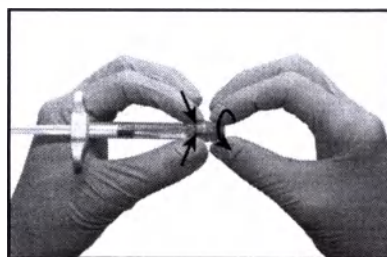


Рисунок 1.

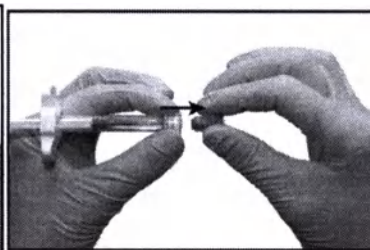


Рисунок 2.

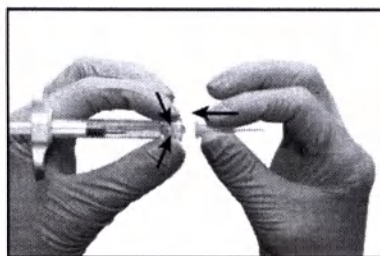


Рисунок 3.

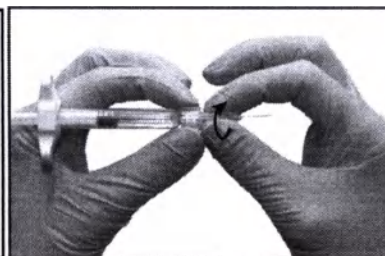


Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат от предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Subderm в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Subderm 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 Filler Subderm с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. В зависимости от исполнения медицинское изделие может содержать иглы следующих производителей:

Наименование иглы	Номер регистрационного удостоверения	Производитель
Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм)		
Игла инъекционная однократного применения стерильная в составе: 1. Игла инъекционная однократного применения стерильная, варианты исполнения: 2. Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., 27G (0,40 мм [TW] x 13,0 мм)	РУ № РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Корея
Иглы медицинские: игла инъекционная	РУ № ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd, Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: N-2713RBKT, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (5000 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBKT50, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (50x50 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBR, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.).	РУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V. Бельгия
Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм)		
Иглы медицинские: игла инъекционная	РУ № ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2525RB, внешний диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.) - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2525RB04, внешний диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.)	РУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V., Бельгия

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Subderm	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (25 мг/мл (2,5 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления и характеристики первичной упаковки

Шприц изготовлен из боросиликатного стекла класса 1.

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

Уплотнитель поршня изготовлен из бромбутилового или хлорбутилового каучука.

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

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 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, включая применимые символы по ГОСТ Р ИСО

15223-1.

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 обездвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации изделия с истекшим сроком годности, проводят согласно СанПиН 2.1.3684.

Для обеззараживания и/или обездвреживания 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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 или 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 или 2 шт.*
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) – 1 или 2 шт.*

- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 или 2 шт.
- Инструкция по применению.

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Filler Subderm.

Hyaluform Filler Subderm поставляется по 1,0 мл в стеклянном шприце с «Луер-Лок»-наконечником. Содержимое стерилизовано паром. Шприц с имплантатом 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 имплантата. 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.

Изделие рекомендуется хранить в защищенном от солнечного света месте.

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

Замораживание и нагревание 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 тару 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 _____
14 _____ листах



Генеральный директор
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»
А.В. Соколов
_____ 2024 г.
М.П.

Hyaluform Filler Volume*

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат. HYALUFORM Filler Volume.

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

HYALUFORM Filler Volume

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

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) – 1 шт.
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 12 до 14 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. 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 путем встраивания в ткани и восстановления утраченного объема. Подвергается полной биодegradации до углекислого газа и воды.

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 имплантат 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 лекарственных средств, 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

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица при следующих показаниях:
 - о складки (носогубные, губоподбородочные);
 - о восстановление потерянного объема мягких тканей различных областей (лобная, височная, скуловая, щечная, подбородочная);
 - о асимметрия мягких тканей лица;
 - о деформация контура и овала лица;
 - о коррекция нососкуловой, среднещечной борозд.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.

Изделие рекомендовано к применению в следующих зонах: лицо.

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Volume	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.
Динамическая вязкость, мПа·с	200 000 – 320 000
Водородный показатель, pH	6,5 – 8,0
Объем материала, мл	Должен быть не менее номинального (1,0 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, МДа	От 1,6 до 2,7 МДа
Степень ретикуляции натрия гиалуроната, %	8,33
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) - вид стерилизации оксид этилена.
Осмолярность, мОсм/л	200 – 350

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения имплантата

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 Filler Volume необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Filler Volume 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в подкожно-жировую клетчатку или супрапериостально.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее подкожно-жировой клетчатки. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

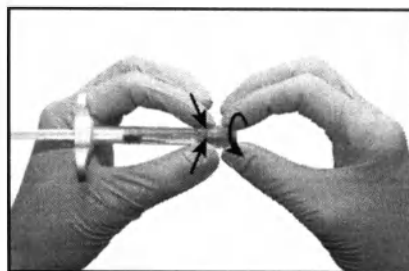


Рисунок 1.

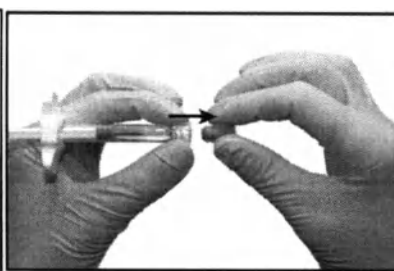


Рисунок 2.

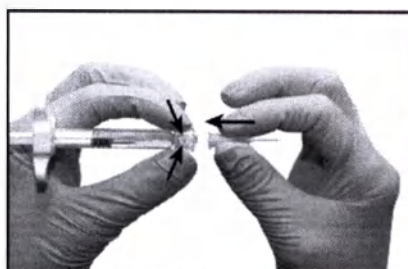


Рисунок 3.

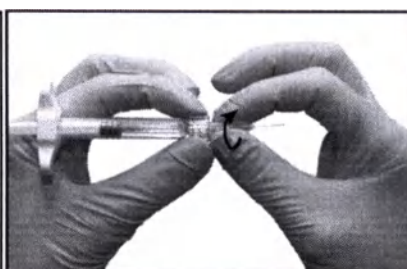


Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат от предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Volume в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Volume 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 Filler Volume с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. В зависимости от исполнения медицинское изделие может содержать иглы следующих производителей:

Наименование иглы	Номер регистрационного удостоверения	Производитель
Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм)		
Игла инъекционная однократного применения стерильная в составе: I. Игла инъекционная однократного применения стерильная, варианты исполнения: 2. Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., 27G (0,40 мм [TW] x 13,0 мм)	ПУ № РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Корея
Иглы медицинские: игла инъекционная	ПУ № ФЦЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd, Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: N-2713RBKT, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (5000 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBKT50, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка (50x50 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2713RBR, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.).	ПУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V. Бельгия
Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм)		
Иглы медицинские: игла инъекционная	ПУ № ФЦЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2525RB, внешний диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.) - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-2525RB04, внешний диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 25 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.)	ПУ № РЗН 2018/7086	TERUMO EUROPE N.V., Бельгия

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Volume	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (30 мг/мл (3,0 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления и характеристики первичной упаковки

Шприц изготовлен из боросиликатного стекла класса 1.

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

Уплотнитель поршня изготовлен из бромбутилового или хлорбутилового каучука.

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

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 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, включая применимые символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.*
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) – 1 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Filler Volume.

Hyaluform Filler Volume поставляется по 1,0 мл в стеклянном шприце с «Луер-Лок»-наконечником. Содержимое стерилизовано паром. Шприц с имплантатом 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 имплантата. 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 и нагревание 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 тару 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

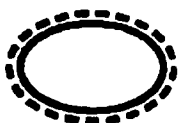
Место производства

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 _____

13

_____ листах





Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
Hyaluform Rich*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 и 2,0 мл или стеклянный флакон, 5,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Rich.

Общая инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Rich

Исполнение 1:

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

Исполнение 2:

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

Исполнение 3:

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

Исполнение 4:

- Имплантат 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 5:

- Имплантат 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

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица и тела за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты. Изделие выпускается по 1,0 и 2,0 мл в стеклянных шприцах или по 5,0 мл в стеклянных флаконах. Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 5 до 6 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. 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 встраивания в ткани и восстановления утраченного объема. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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 имплантат 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 лекарственных средств, 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

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица и тела при следующих показаниях:
 - о морщины и складки: коррекция поверхностных морщин «гусиные лапки» и морщин над губой, поверхностных морщин в областях с тонкой кожей, мелких морщин в области лба, межбровных морщин, тонких носогубных складок, мелких кистетных морщин, комиссуры губ; коррекция объема губ;
 - о заполнение морщин в области шеи и декольте;
 - о восстановление небольших объемов мягких тканей;
 - о асимметрия мягких тканей лица.
- Коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.
- Армирование кожи лица и тела.

Изделие рекомендовано к применению в следующих зонах: лицо, губы, шея, зона декольте, тыльная поверхность кистей рук и стоп, поверхность передней брюшной стенки, локтей, коленей, ягодиц, плеч, бедер.

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, флакон, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра		Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Rich		
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы или флаконы.	
Динамическая вязкость, мПа·с	15 000 – 70 000	
Водородный показатель, pH	6,5 – 8,0	
Объем материала, мл	Шприц	Должен быть не менее номинального (1,0 или 2,0 мл) и не должен превышать номинальный объем более, чем на 8 %
	Флакон	Должен быть не менее номинального (5,0 мл) и не должен превышать номинальный объем более, чем на 20 %

Наименование параметра	Значение
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
Степень ретикуляции натрия гиалуроната, %	5,25
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 имплантата

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 Rich необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Для формы выпуска во флаконе перед процедурой необходимо забрать имплантат 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 имплантата. Извлеките иглу из флакона, замените ее на новую стерильную иглу, проверьте ее проходимость.

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Rich 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в дерму, слизистую оболочку губ, подкожно-жировую клетчатку. Не используется в зонах подвижной части верхнего и нижнего века.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов. Можно выполнять серию точечных инъекций.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

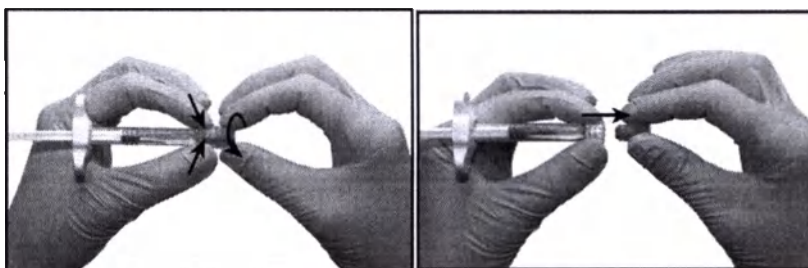


Рисунок 1.

Рисунок 2.

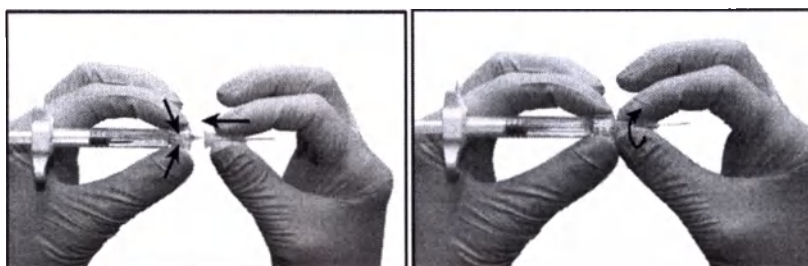


Рисунок 3.

Рисунок 4.

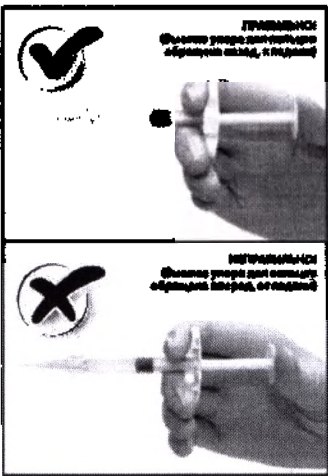


Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат от предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Rich в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Rich 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 Rich с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами.

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

Наименование	Номер регистрационного удостоверения	Производитель
Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G X" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм)		
Игла инъекционная однократного применения стерильная, в составе: 1. Игла инъекционная однократного применения стерильная, в составе: 2. Мезонгла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., 30G (0,30 мм [ETW] X 13,0 мм).	ПУ № РЗН 2023/20367	Feel Tech Co., Ltd, Корея
Иглы медицинские: игла инъекционная	ПУ № ФСЗ 2011/09136	Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: KN-3013RB, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.); - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: 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

Материалы изготовления медицинского изделия**Материалы, входящие в состав имплантата**

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Rich	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (16 мг/мл (1,6 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	Растворитель
	Вода для инъекций

Материалы изготовления и характеристики первичной упаковки**Для флаконной формы**

Флакон изготовлен из боросиликатного стекла коричневого цвета.

Пробка изготовлена из бромбутилового каучука.

Колпачок для укупорки изготовлен из алюминия и полипропилена.

Первичная упаковка (флакон 6R из коричневого стекла неукупоренный)	
	Номинальный объем 5,0 мл (флакон 6R)
Предельная вместимость, мл	10,0 ± 0,5
Высота (не укупоренного), мм	40,0 ± 5 %
Диаметр тела, мм	22,0 ± 5 %
Внутренний диаметр горла, мм	12,6 ± 5 %
Внешний диаметр горла, мм	20,0 ± 5 %
Масса (пустого, не укупоренного), г	8,2 ± 5 %
Пробка резиновая	Для флакона 6R
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
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

Шприц изготовлен из боросиликатного стекла класса 1.

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

Уплотнитель поршня 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) 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 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, включая применимые символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 или 2,0 мл в шприце или во флаконе 5,0 мл – 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 имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Rich.

Hyaluform Rich поставляется по 1,0 и 2,0 мл в стеклянном шприце с «Луер-Лок»-наконечником или по 5,0 мл в стеклянном флаконе. Содержимое стерилизовано паром.

Шприц с имплантатом 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 имплантата. Блистер вместе с шприцом, этикеткой идентификационной, иглой (при ее наличии) и инструкцией по применению помещен в картонную коробку.

Имплантат 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.

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 и нагревание 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 тару 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

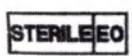
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

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





Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

Hyaluform Filler Deep*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Deep

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Filler Deep

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица и тела за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 10 до 12 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трёхмерной 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 путём встраивания в ткани и восстановления утраченного объёма. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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

• Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица и тела при следующих показаниях:

- о глубокие морщины и складки (носогубные, губоподбородочные, периоральные);
 - о восстановление потерянного объема мягких тканей различных областей (лобная, височная, скуловая, щечная, подбородочная, тыльная поверхность кистей);
 - о моделирование формы, восстановление объема губ;
 - о коррекция слезной, пальпобромальной, нососкуловой, среднещечной борозд;
 - о моделирование размера и формы носа;
 - о асимметрия мягких тканей лица;
 - о коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела;
 - о деформация контура и овала лица.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.

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

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции);

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Deep	
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 27G X" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), вид стерилизации оксид этилена.

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения имплантата

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 имплантата необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 имплантата 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в глубокие слои дермы, слизистую оболочку губ, подкожно-жировую клетчатку или супрапериостально. Не используется в зонах подвижной части верхнего и нижнего века.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для

равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения, она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

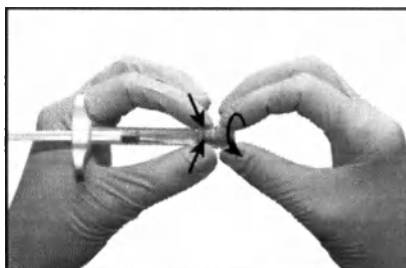


Рисунок 1.

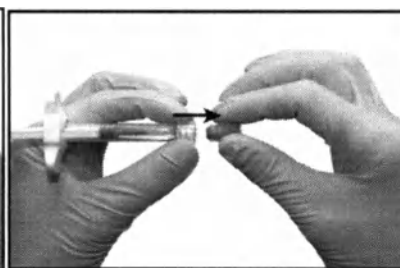


Рисунок 2.

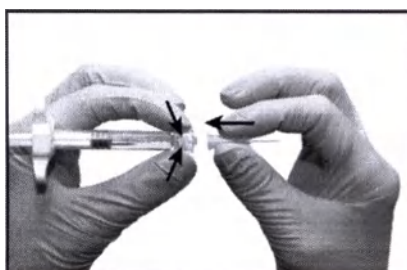


Рисунок 3.

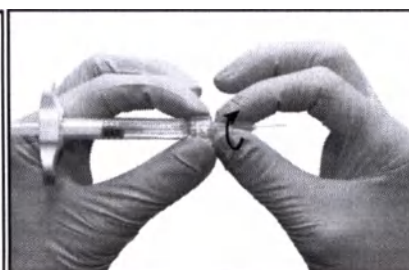


Рисунок 4.

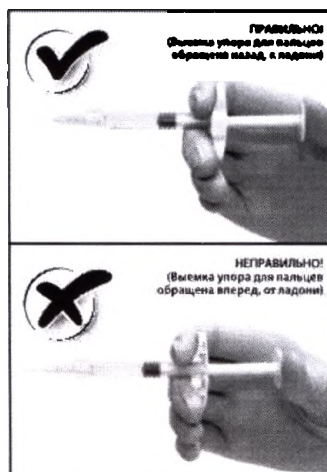


Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения HYALUFORM Filler Deep в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование HYALUFORM Filler Deep 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 Filler Deep с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. Медицинское изделие комплектуется иглами инъекционными одноразовыми стерильными, размером 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм).

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Deep	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (25 мг/мл (2,5 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 или 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 или 4 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 или 2 шт.
- Инструкция по применению.

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

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 и нагревание 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 тару 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

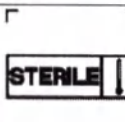
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

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 _____
9 _____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



**Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
Hyaluform Filler Intense***

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл или стеклянный флакон, 5,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Intense

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Filler Intense

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица и тела за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах или по 5,0 мл в стеклянных флаконах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 8 до 9 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трёхмерной организации компонентов межклеточного матрикса, позволяет добиться значимого увеличения гидродинамического объёма дермы, а также укрепить структуру соединительнотканых волокон подкожно-жировой клетчатки, оказывает длительное реструктуризирующее действие. Способствует эстетической коррекции дефектов лица и тела путём встраивания в ткани и восстановления утраченного объёма. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица и тела при следующих показаниях:
 - о глубокие морщины и складки (носогубные, губоподбородочные, периоральные, периорбитальные);
 - о восстановление и увеличение объема мягких тканей различных областей (лобная, височная, скуловая, щечная, подбородочная, тыльная поверхность кистей);
 - о асимметрия мягких тканей лица;
 - о деформация контура и овала лица.
- Коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.

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

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;

- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, флакон игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Intense	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в

Наименование параметра	Значение
	стеклянные шприцы или флаконы.
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), вид стерилизации оксид этилена.

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения имплантата

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 Filler Intense необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Для формы выпуска во флаконе перед процедурой необходимо забрать имплантат 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 имплантата. Извлеките иглу из флакона, замените ее на новую стерильную иглу, проверьте ее проходимость.

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Filler Intense 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Способ введения

Материал вводится в глубокие слои дермы, слизистую оболочку губ или подкожно-жировую клетчатку. Не используется в зонах подвижной части верхнего и нижнего века.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов. Можно выполнять серию точечных инъекций.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

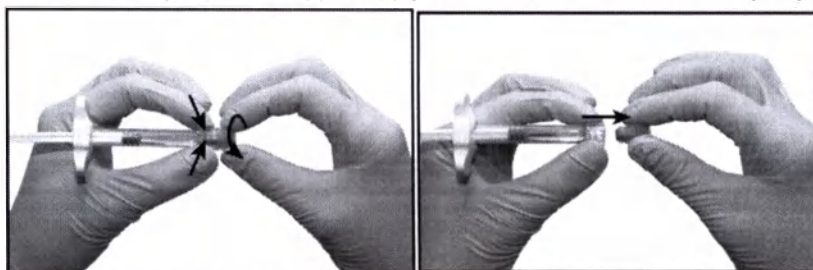


Рисунок 1.

Рисунок 2.

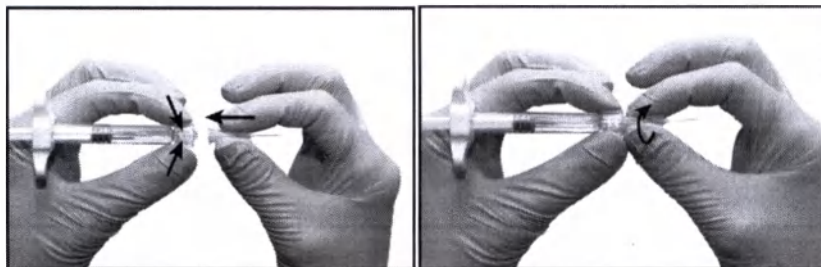


Рисунок 3.

Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Intense в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Intense 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 Filler Intense с данными веществами или с обработанными с их помощью инструментами. Медицинское изделие комплектуется иглами инъекционными одноразовыми стерильными, размером 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм).

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Intense	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (20 мг/мл (2,0))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	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 имплантатом содержит:

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

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 5,0 мл во флаконе – 1 шт.

- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 или 4 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 или 2 шт.
- Инструкция по применению.

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Filler Intense.

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 и нагревание 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 тару 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
	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 _____
9 _____ листах

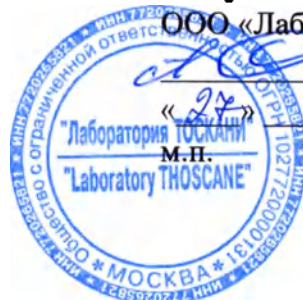
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

06 2024 г.



Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

Hyaluform Filler Intimo*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Intimo

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

**Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Filler Intimo**

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей тела, включая урогенитальную область, за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в гинекологии, урологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 7 до 10 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трёхмерной организации компонентов межклеточного матрикса, позволяет добиться значимого увеличения гидродинамического объема дермы, а также укрепить структуру соединительно-тканых волокон подкожно-жировой клетчатки, оказывает длительное реструктуризирующее действие. Способствует эстетической коррекции дефектов лица и тела путем встраивания в ткани и восстановления утраченного объема. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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 и клинической медицины и косметологии.

Показания к применению медицинского изделия

Женская интимная контурная пластика:

- лабиопластика (эстетическая коррекция малых и больших половых губ, контурирование, волюмизация, формирование задней спайки, устранение асимметрии)*;
- деформация половых губ (посттравматическая, постоперационная, послеродовые разрывы)*;
- зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия)*;
- восстановление плотности и упругости тканей в урогенитальной области (при возрастных и гормональных изменениях в организме, после вагинальных (самостоятельных) родов, при резком снижении веса)*;
- улучшение качества кожи при полной или частичной атрофии вульвы, краурозе вульвы;
- дефекты промежности (анатомические, посттравматические, послеродовые, врожденные)*;
- коррекция атонии лобковой области*;
- коррекция объема и полноценного увлажнения стенок влагалища и клитора*;
- коррекция инконтиненции (стрессового недержания мочи) легкой степени тяжести, в том числе, после полового акта*;
- наполнение или увеличение точки G, а также усиление точек U и A (аугментация)*;
- снижение или отсутствие оргазма и сексуальной удовлетворенности (стимуляция либидо).

Мужская интимная контурная пластика:

- коррекция объема и формы полового члена*;
- коррекция инволюционных изменений аногенитальной области у мужчин (в том числе увеличение головки полового члена)*;
- коррекция преждевременной эякуляции (коррекция зоны уздечки и венечной борозды)*;
- коррекция стрессовой инконтиненции*.

* При любой степени выраженности (при выраженных изменениях – в составе комплексной коррекции).

Изделие рекомендовано к применению в урогенитальной области.

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Intimo	
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 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) - вид стерилизации оксид этилена.

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения имплантата

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 Filler Intimo необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Filler Intimo 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.

Максимальная доза введения за одну процедуру должна составлять до 2,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в дерму, слизистую оболочку, подкожно-жировую клетчатку и подслизистый слой.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, линейно-ретроградной, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов. Можно выполнять серию точечных инъекций.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Глубина инъекции и количество имплантата, вводимого за одну процедуру, определяется врачом и зависят от площади обрабатываемой поверхности и требуемого эффекта. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

Схема подготовки шприца к инъекции

Для правильного и безопасного использования Hyaluform Filler Intimo необходимо правильно закрепить иглу на шприце:

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

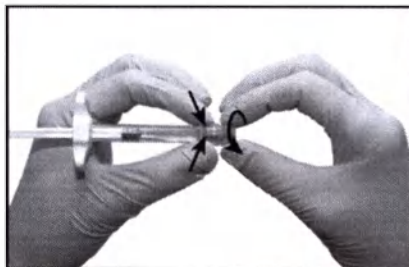


Рисунок 1.

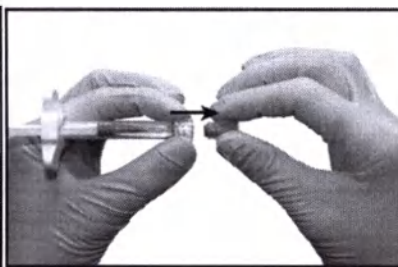


Рисунок 2.

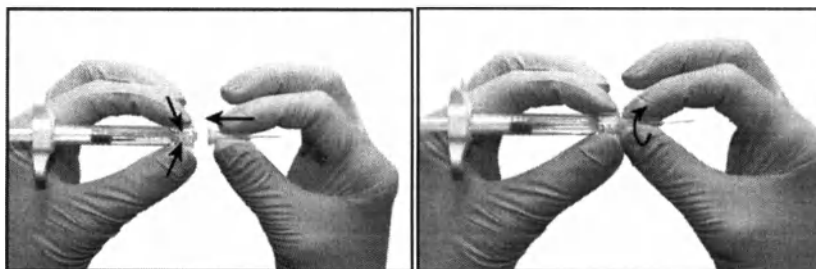


Рисунок 3.

Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат от предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Intimo в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Intimo 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 Filler Intimo с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. Медицинское изделие комплектуется иглами инъекционными одноразовыми стерильными, размером 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), иглами инъекционными одноразовыми стерильными 25G 1" (0,5 x 25 мм).

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Intimo	Активный компонент

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
	Натрия гиалуронат (23 мг/мл (2,3 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 или 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 или 2 шт.*
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) – 1 или 2 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 или 2 шт.
- Инструкция по применению.

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Filler Intimo.

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 и нагревание 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 тару 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

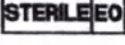
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

Место производства

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

ООО «Лаборатория ТОСКНИ», 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 _____
10 _____ листах





Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

Hyaluform Filler Lips*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Lips

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Filler Lips

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Период биодegradации составляет от 6 до 7 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биодegradации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трёхмерной организации компонентов межклеточного матрикса, позволяет добиться значимого увеличения гидродинамического объёма дермы, а также укрепить структуру соединительнотканых волокон подкожно-жировой клетчатки, оказывает длительное реструктуризирующее действие. Способствует эстетической коррекции дефектов лица путём встраивания в ткани и восстановления утраченного объёма. Подвергается полной биодegradации до углекислого газа и воды.

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

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица при следующих показаниях:
 - о моделирование формы губ;
 - о восстановление утраченного объема губ;
 - о восстановление структуры губ;
 - о восстановление формы и контура губ после хирургических вмешательств;
 - о морщины и складки (носогубные, губоподбородочные, периоральные).

Изделие рекомендовано к применению в следующих зонах: лицо, губы.

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Lips	
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 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 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 имплантата

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 имплантата необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 имплантата 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.

Максимальная доза введения за одну процедуру должна составлять до 2,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в глубокие слои дермы, слизистую оболочку губ или подкожно-жировую клетчатку. Не используется в зонах верхнего и нижнего века.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов. Можно выполнять серию точечных инъекций.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

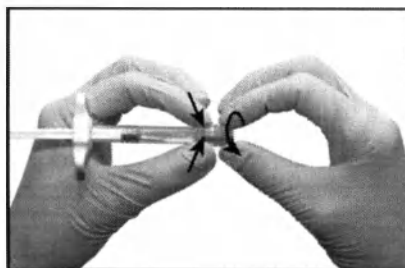


Рисунок 1.

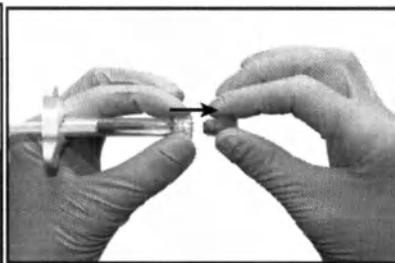


Рисунок 2.

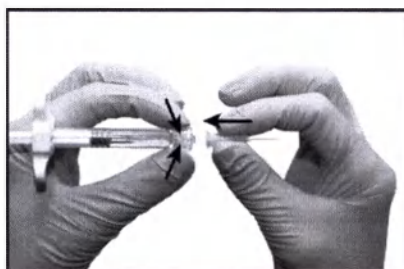


Рисунок 3.

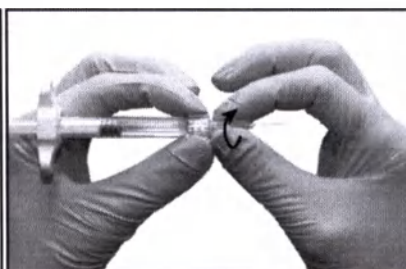


Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Lips в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Lips 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 Filler Lips с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. Медицинское изделие комплектуется иглами инъекционными одноразовыми стерильными, размером 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) или иглами инъекционными одноразовыми стерильными, размером 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм).

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Lips	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (17 мг/мл (1,7 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	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 дезинфицирующие средства 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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.*
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G ½" (диаметр 0,3 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.
- Инструкция по применению.

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Filler Lips.

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 и нагревание 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 тару 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

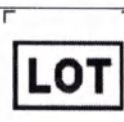
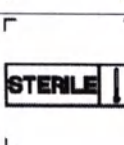
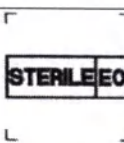
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

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
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно

	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	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 _____

9

_____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

06 2024 г.



Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

Hyaluform Filler Normal*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Normal

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Filler Normal

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица и тела за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 6 до 9 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трёхмерной 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 путём встраивания в ткани и восстановления утраченного объема. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица и тела при следующих показаниях:
 - о морщины и складки (носогубные, губоподбородочные, периоральные, перибуккальные, периаурикулярные, лобной области);
 - о морщины шеи и декольте;
 - о восстановление и увеличение небольших объемов мягких тканей различных областей (лобная, височная, щечная, тыльная поверхность кистей);
 - о коррекция слезной, пальпобромальной, нососкуловой, среднещечной борозд;
 - о моделирование формы, восстановление объема губ;
 - о асимметрия мягких тканей лица.
- Коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.
- Армирование кожи лица и тела.

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

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно

или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform no TY 32.50.50-007-58568834-2023; Hyaluform Filler Normal	

Наименование параметра	Значение
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 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), вид стерилизации оксид этилена.

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения имплантата

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 Filler Normal необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Filler Normal 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в глубокие слои дермы, слизистую оболочку губ или подкожно-жировую клетчатку. Не используется в зонах подвижной части верхнего и нижнего века.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов. Можно выполнять серию точечных инъекций.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

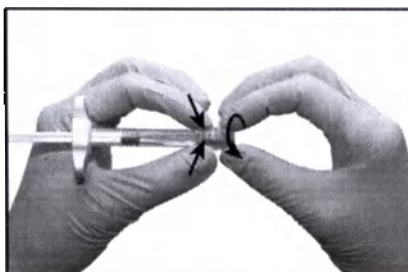


Рисунок 1.

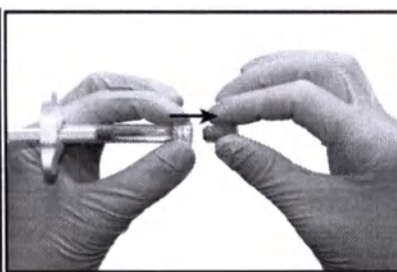


Рисунок 2.

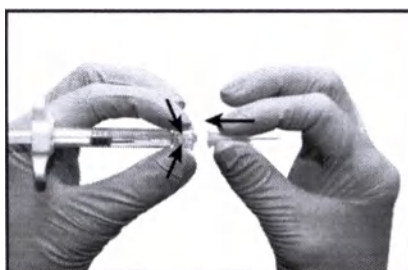


Рисунок 3.

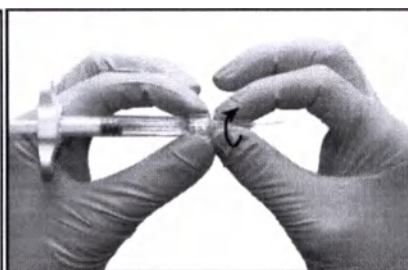


Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат от предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Normal в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Normal 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 Filler Normal с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. Медицинское изделие комплектуется иглами инъекционными одноразовыми стерильными, размером 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм).

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Normal	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (18 мг/мл (1,8 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 или 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 2 или 4 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 или 2 шт.
- Инструкция по применению.

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Filler Normal.

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 и нагревание 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 тару 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!

17

Пронумеровано, прочито и

скреплено печатью на _____

_____ 9 _____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

Hyaluform Filler Soft*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Soft

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Filler Soft

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица и тела за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 6 до 9 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трёхмерной 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 путём встраивания в ткани и восстановления утраченного объема. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица и тела при следующих показаниях:
 - о морщины и складки (носогубные, губоподбородочные, периоральные, перибуккальные, периаурикулярные, лобной области);
 - о морщины шеи и декольте;
 - о восстановление и увеличение небольших объемов мягких тканей различных областей (лобная, височная, щечная, тыльная поверхность кистей);
 - о коррекция слезной, пальпобромаларной, нососкуловой, среднечечной борозд;
 - о моделирование формы, восстановление объема губ;
 - о асимметрия мягких тканей лица.
- Коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.
- Армирование кожи лица и тела.

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

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 возможен риск инфицирования;
- нельзя в одной процедуре применять данное медицинское изделие и инъекционные имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Soft	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.

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.

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения имплантата

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 Filler Soft необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Filler Soft 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в дерму, слизистую оболочку губ, подкожно-жировую клетчатку. Не используется в зонах подвижной части верхнего и нижнего века.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов. Можно выполнять серию точечных инъекций.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

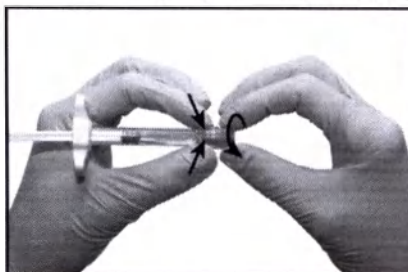


Рисунок 1.

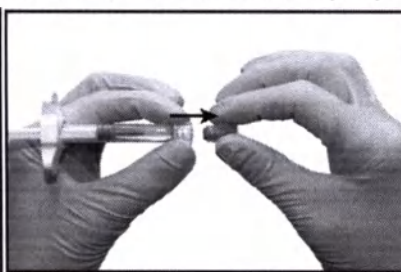


Рисунок 2.

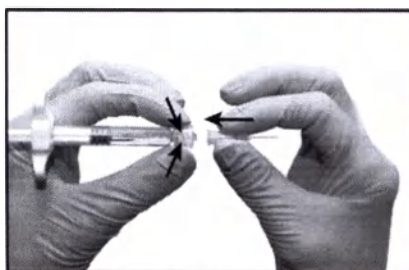


Рисунок 3.

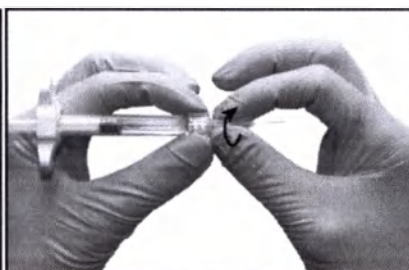


Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат от предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Soft в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Soft 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 Filler Soft с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами.

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

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Soft	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (18 мг/мл (1,8 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	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 имплантатом содержит:

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

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Filler Soft.

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 и нагревание 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 тару 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

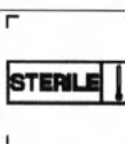
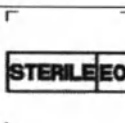
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

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
	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 _____

9

_____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

Hyaluform Filler Subderm*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Subderm

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Filler Subderm

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 11 до 13 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трёхмерной 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 путём встраивания в ткани и восстановления утраченного объема. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица при следующих показаниях:
 - о складки (носогубные, губоподбородочные);
 - о восстановление потерянного объема мягких тканей различных областей (лобная, височная, скуловая, щечная, подбородочная);
 - о асимметрия мягких тканей лица;
 - о деформация контура и овала лица;
 - о коррекция нососкуловой, среднещечной борозд.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.

Изделие рекомендовано к применению в следующих зонах: лицо.

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
-

- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндала (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Subderm	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.

Наименование параметра	Значение
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) - вид стерилизации оксид этилена.

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения имплантата

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 Filler Subderm необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Filler Subderm 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в подкожно-жировую клетчатку или супрапериостально.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее подкожно-жировой клетчатки. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

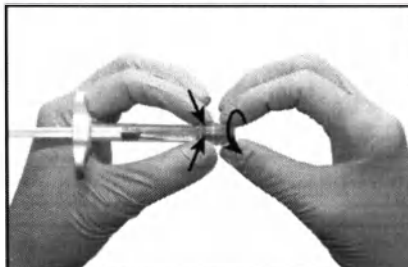


Рисунок 1.

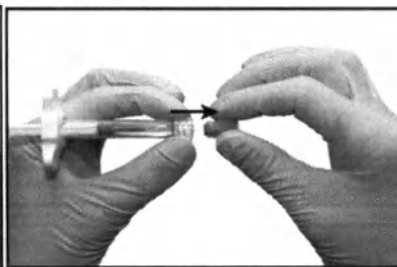


Рисунок 2.

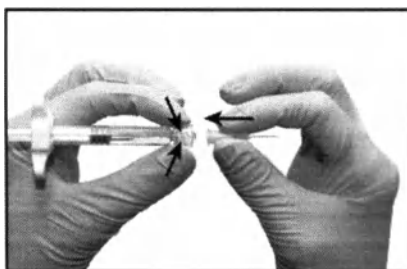


Рисунок 3.

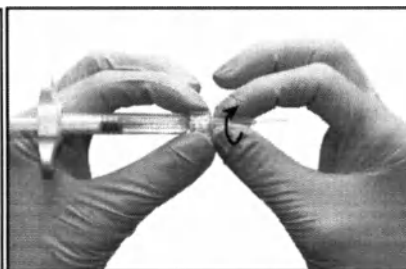


Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат от предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Subderm в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Subderm 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 Filler Subderm с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. Медицинское изделие комплектуется иглами инъекционными одноразовыми стерильными, размером 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), иглами инъекционными одноразовыми стерильными 25G 1" (0,5 x 25 мм).

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Subderm	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (25 мг/мл (2,5 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 или 2 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 или 2 шт.*
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) – 1 или 2 шт.*

- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 или 2 шт.
- Инструкция по применению.

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Filler Subderm.

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.

Изделие рекомендуется хранить в защищенном от солнечного света месте.

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

Замораживание и нагревание 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 тару 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

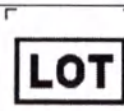
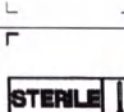
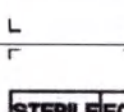
Юр. адрес: 111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3. Тел.: +7 (495) 280 80 16, info@thoscane.ru, www.thoscane.ru

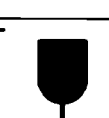
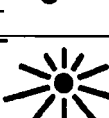
Место производства

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

_____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

Hyaluform Filler Volume*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Filler Volume

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Filler Volume

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты.

Изделие выпускается по 1,0 мл в стеклянных шприцах.

Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 12 до 14 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трёхмерной организации компонентов межклеточного матрикса, позволяет добиться значимого увеличения гидродинамического объёма дермы, а также укрепить структуру соединительнотканых волокон подкожно-жировой клетчатки, оказывает длительное реструктуризирующее действие. Способствует эстетической коррекции дефектов лица путём встраивания в ткани и восстановления утраченного объёма. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица при следующих показаниях:
 - о складки (носогубные, губоподбородочные);
 - о восстановление потерянного объема мягких тканей различных областей (лобная, височная, скуловая, щечная, подбородочная);
 - о асимметрия мягких тканей лица;
 - о деформация контура и овала лица;
 - о коррекция нососкуловой, среднещечной борозд.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.

Изделие рекомендовано к применению в следующих зонах: лицо.

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;

- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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 имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Filler Volume	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы.

Наименование параметра	Значение
Стерильность	Изделие стерильное, вид стерилизации паром. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) - вид стерилизации оксид этилена.

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре введения имплантата

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 Filler Volume необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Filler Volume 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в подкожно-жировую клетчатку или супрапериостально.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее подкожно-жировой клетчатки. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

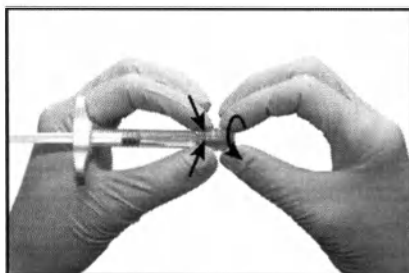


Рисунок 1.

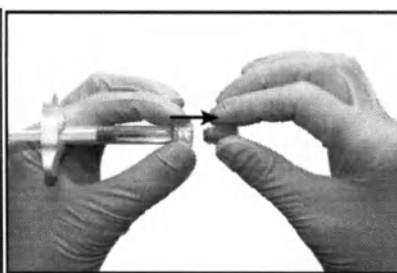


Рисунок 2.

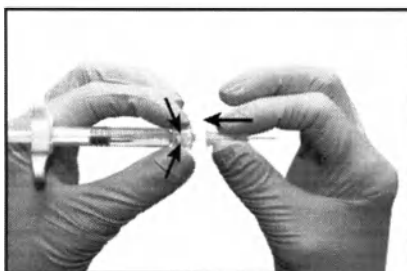


Рисунок 3.

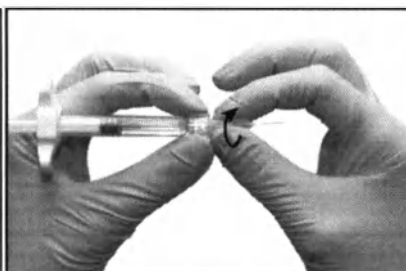


Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат от предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Volume в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Volume 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 Filler Volume с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. Медицинское изделие комплектуется иглами инъекционными одноразовыми стерильными, размером 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), иглами инъекционными одноразовыми стерильными 25G 1" (0,5 x 25 мм).

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Volume	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (30 мг/мл (3,0 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.*
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) – 1 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Filler Volume в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Filler Volume 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 Filler Volume с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами. Медицинское изделие комплектуется иглами инъекционными одноразовыми стерильными, размером 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм), иглами инъекционными одноразовыми стерильными 25G 1" (0,5 x 25 мм).

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Filler Volume	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (30 мг/мл (3,0 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	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 дезинфекционные средства 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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл в шприце – 1 шт.
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G ½" (диаметр 0,4 мм, длина 12 мм или 13 мм) – 1 шт.*
- Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 мм) – 1 шт.*
- Этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами – 1 шт.

- Инструкция по применению.

* Упаковка с имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluforn Filler Volume.

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 и нагревание 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 тару 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
	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 _____
9 _____ листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»

А.В. Соколов

2024 г.



Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:

Hyaluform Rich*

(форма выпуска – стеклянный шприц, 1,0 и 2,0 мл или стеклянный флакон, 5,0 мл)

* Далее по тексту могут употребляться следующие варианты наименований медицинского изделия: материал, медицинское изделие, изделие, имплантат, HYALUFORM Rich

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023:
HYALUFORM Rich

Назначение медицинского изделия

Предназначен для эстетической коррекции возрастных изменений и механических дефектов мягких тканей лица и тела за счет создания и восполнения объема мягких тканей.

Область применения медицинского изделия

Изделие применяется в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии.

Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой биологически инертный имплантат, являющийся гелеобразным бесцветным веществом на основе водного раствора стабилизированной гиалуроновой кислоты. Изделие выпускается по 1,0 и 2,0 мл в стеклянных шприцах или по 5,0 мл в стеклянных флаконах. Изделие является биосовместимым и биodeградируемым. Период биodeградации составляет от 5 до 6 месяцев. Продолжительность клинического эффекта соответствует периоду биodeградации имплантата.

Принцип действия медицинского изделия

Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трёхмерной организации компонентов межклеточного матрикса, позволяет добиться значимого увеличения гидродинамического объёма дермы, а также укрепить структуру соединительнотканых волокон подкожно-жировой клетчатки, оказывает длительное реструктуризирующее действие. Способствует эстетической коррекции дефектов лица и тела путём встраивания в ткани и восстановления утраченного объёма. Подвергается полной биodeградации до углекислого газа и воды.

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

- Восстановление и увеличение объема мягких тканей лица и тела при следующих показаниях:
 - о морщины и складки: коррекция поверхностных морщин «гусиные лапки» и морщин над губой, поверхностных морщин в областях с тонкой кожей, мелких морщин в области лба, межбровных морщин, тонких носогубных складок, мелких кисетных морщин, комиссуры губ; коррекция объема губ;
 - о заполнение морщин в области шеи и декольте;
 - о восстановление небольших объемов мягких тканей;
 - о асимметрия мягких тканей лица.
- Коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица и тела.
- Временное замещение объема тканей в зонах атрофии.
- Армирование кожи лица и тела.

Изделие рекомендовано к применению в следующих зонах: лицо, губы, шея, зона декольте, тыльная поверхность кистей рук и стоп, поверхность передней брюшной стенки, локтей, коленей, ягодиц, плеч, бедер.

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 данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Как проявление транзиторных реакций возможно возникновение побочных эффектов:

- покраснение, небольшой отек, зуд, болезненность в месте введения имплантата;
- точки инъекций могут слегка кровоточить, возможно образование экхимозов, гематом и небольших уплотнений;
- болезненные ощущения при пальпации;
- эффект Тиндаля (побледнение или голубоватый оттенок кожи в зоне инъекции).

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

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением имплантата, 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 имплантата;
- 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 имплантаты 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 до 18 лет;
- шприц, флакон, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице.

Наименование параметра	Значение
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты Hyaluform по ТУ 32.50.50-007-58568834-2023: Hyaluform Rich	
Внешний вид	Изделие представляет собой гелеобразное бесцветное вещество без механических включений, расфасованное в стеклянные шприцы или флаконы.
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 имплантата

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 Rich необходимо обработать кожу антисептиком.

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

Для формы выпуска во флаконе перед процедурой необходимо забрать имплантат 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 имплантата. Извлеките иглу из флакона, замените ее на новую стерильную иглу, проверьте ее проходимость.

Непосредственно перед инъекцией имплантата 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 Rich 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 2,0 мл в области лица и до 5,0 мл в области тела. Максимальная доза введения геля за одну процедуру с учетом всех корректируемых зон составляет 5,0 мл.

Описание процедуры введения имплантата

Способ введения

Материал вводится в дерму, слизистую оболочку губ, подкожно-жировую клетчатку. Не используется в зонах подвижной части верхнего и нижнего века.

Для восстановления объемов мягких тканей инъекции могут выполняться линейной техникой, болюсным введением или с использованием комбинации этих методов. Можно выполнять серию точечных инъекций.

Количество вводимого имплантата зависит от глубины дефекта и выраженности эстетического недостатка, подлежащего коррекции. Следует выполнить массаж места коррекции для равномерного распределения геля в области введения.

Контролируйте глубину введения. Она должна быть не поверхностнее глубоких слоев дермы. Рекомендуется вводить имплантат при медленном извлечении иглы. Несоблюдение указанного требования может привести к срыву иглы. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание более поверхностного введения имплантата в месте инъекции.

Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите введение и замените иглу. Чрезмерное давление на поршень, а также несоблюдение вертикального направления поршня (изгиб поршня) могут привести к его поломке.

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 имплантата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 5.

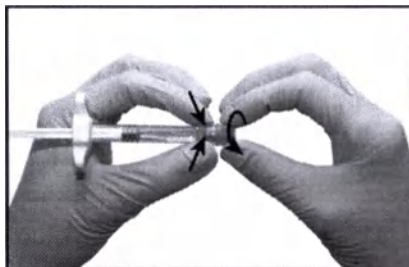


Рисунок 1.

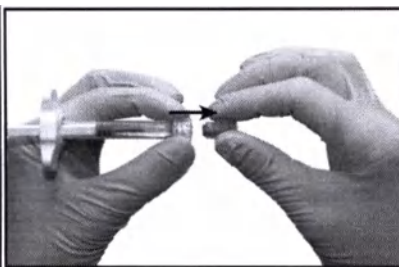


Рисунок 2.

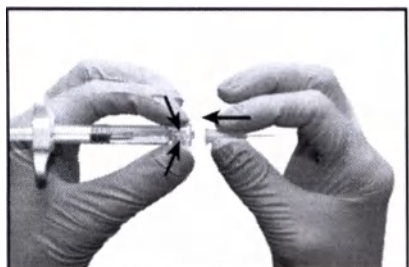


Рисунок 3.

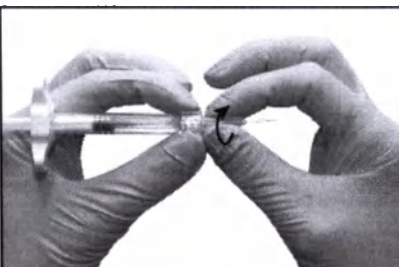


Рисунок 4.



Рисунок 5.

Рекомендуемый временной интервал между инъекциями

Решение о повторном введении имплантата принимает врач, оценивая результат от предыдущего применения. При необходимости возможно однократное повторное введение не ранее чем через 14 дней (для всех зон введения медицинского изделия в зависимости от особенностей организма пациента).

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эффективность и безопасность применения Hyaluform Rich в сочетании с одновременным введением медицинских изделий сторонних производителей не изучена, поэтому комбинированное использование Hyaluform Rich 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 Rich с данными веществами или обработанными с их помощью инструментами.

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

Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы, входящие в состав имплантата

Вариант исполнения изделия	Наименование компонентов
Hyaluform Rich	Активный компонент
	Натрия гиалуронат (16 мг/мл (1,6 %))
	Компонент буфера
	Динатрия гидрофосфат
	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 имплантатом содержит:

- Имплантат на основе гиалуроновой кислоты 1,0 или 2,0 мл в шприце или во флаконе 5,0 мл – 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 имплантатом содержит иглу одноразовую стерильную в том случае, если она входит в состав того или иного исполнения Hyaluform Rich.

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 и нагревание 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 тару 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
	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!