

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ООО «Сигма Лаб»



А.С. Бекбаев

«01» ноября 2024 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Гель инъекционный для внутридермального введения VERONICA® по ТУ
32.50.22-007-34099688-2023

Производства ООО «Сигма Лаб», Россия

Москва, 2024

Наименование изделия

Гель инъекционный для внутридермального введения VERONICA® по ТУ 32.50.22-001-54753316-2023, в вариантах исполнения:

1. Гель инъекционный для внутридермального введения VERONICA® PURE, в составе:

- шприц 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с гелем концентрацией гиалуроната натрия 12 мг/мл, объемом наполнения 2,2 мл – 1 шт.;

- стикер пациента – 2 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

2. Гель инъекционный для внутридермального введения VERONICA® Surgi light, в составе:

- шприц 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с гелем концентрацией гиалуроната натрия 15 мг/мл, объемом наполнения 2,2 мл – 1 шт.;

- стикер пациента – 2 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

3. Гель инъекционный для внутридермального введения VERONICA® SUB, в составе:

- шприц 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с гелем концентрацией гиалуроната натрия 15 мг/мл, объемом наполнения 2,2 мл – 1 шт.;

- стикер пациента – 2 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

Производитель/Место производства

ООО «Сигма Лаб», Россия, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785.

Организация уполномоченная на принятие претензий:

ООО «Филлер-Центер», Россия, 123112, вн. тер. г. Москва, Муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 10/45.

Состав

VERONICA® PURE содержит 1,2% натрия гиалуроната 1,0 -1,4 МДа, 0,025% D-(+)-трегалоза дигидрат в буферном растворе (натрия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат безводный, калия хлорид, вода для инъекций).

VERONICA® Surgi light содержит 1,5% натрия гиалуроната (1,7-1,9 МДа), 0,02% D-(+)-трегалоза дигидрат в буферном растворе (натрия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат безводный, калия хлорид, вода для инъекций).

VERONICA® SUB содержит 1,5% натрия гиалуроната (1,7-1,9 МДа), 0,03% D-(+)-трегалоза дигидрат в буферном растворе (натрия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат безводный, калия хлорид, вода для инъекций).

Пути вывода из организма

Выведение ГК из организма зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека ГК расщепляется ферментами гиалуронидазами.

Извлечение или замена геля

Извлечение или замена геля невозможна.

Время нахождения в организме

Время нахождения в месте инъекции, продолжительность эффекта сохраняется на протяжении 3-х месяцев.

Назначение

Изделие предназначено для внутрикожного введения с целью коррекции (заполнения) дефектов кожи: морщин, складок, рубцов, возникших в процессе старения или в результате травмы.

Область применения

Медицинское изделие применяется в эстетической медицине, в специализированных кабинетах и клиниках, профильных отделениях лечебных учреждений только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

Информация о потенциальных потребителях

Женщины (не беременные и не в период лактации) и мужчины старше 18 лет, не имеющие противопоказаний.

Показания к применению

- коррекция слабовыраженных морщин/складок/шрамов области лица, шеи, зоны декольте, тыльной поверхности кистей рук и стоп;
- гидратация кожи;
- профилактика появления первых возрастных изменений;
- профилактика фото- и хроностарения;
- повышение тургора кожи.

Противопоказания к применению

Запрещено применение Медицинского изделия у следующих категорий:

- пациенты, имеющие индивидуальную непереносимость на любой из компонентов;
- пациенты, имеющие гиперчувствительность к любому компоненту изделия;
- возраст до 18 лет;
- беременные и в период лактации;
- введение материала вблизи гемангиом, ангиодисплазий, при варикозных изменениях вен;
- пациенты при наличии острых инфекционных, хронических заболеваний, злокачественных новообразований;
- пациенты, перенесшие аутоиммунные заболевания;

- пациенты, у которых отмечается склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;

- пациенты с нарушением целостности кожи в зоне введения, включая интервал менее одного месяца после глубокого химического пилинга и механической обработки кожи (дермабразия) и лазерного воздействия на кожу;

- пациенты с нарушением свертываемости крови, принимающие коагулянты или антиагреганты.

Случайная инъекция в сосуды кожи может вызвать их окклюзию и/или некроз кожи.

Предупреждения

Для подготовки кожи запрещается одновременно использовать дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соли аммония, поскольку натрия гиалуронат в их присутствии может образовывать осадок.

Внутрисосудистое введение запрещается ввиду возможности возникновения системного неблагоприятного побочного действия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

После применения изделия могут возникнуть местные реакции хаактерные для мест инъекции: отек, высыпания, покраснения, боль, зуд, чувство распирания, гиперемия, болезненность в месте введения, легкое кровотечение.

Обычно эти явления проходят через несколько дней после имплантации.

Если описанные побочные эффекты длятся более одной недели, пациент должен сообщить врачу для назначения соответствующего лечения.

Пациенту рекомендуется не принимать алкоголь после инъекций, т.к. употребление алкоголя в крови пациента может спровоцировать тканевую реакцию в виде отека в местах введения изделия.

Следует сообщать производителю обо всех нежелательных или побочных действиях, связанных с инъекциями.

Меры предосторожности

Общая информация:

- Не используйте изделие с нарушенной упаковкой;
- Не используйте изделие после истечения срока годности, указанной на упаковке;
- Используйте изделие сразу после вскрытия блистера, остаток утилизируйте;
- Не используйте изделие повторно;
- Не используйте упавший на пол шприц/иглу;
- Не подвергайте повторной стерилизации;
- Заполните стикеры пациента, содержащиеся в упаковке, один стикер наклейте в карточку пациента, второй – отдайте пациенту;
- Строго следуйте инструкции по применению.

Перед проведением процедуры врач должен проинформировать пациента о следующих мерах предосторожности:

- Воздержитесь от приема значительных доз витамина Е, аспирина или антикоагулянтов в течение недели, предшествующей сеансу инъекций;

- Рекомендуется не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием и также не рекомендуется находиться под солнцем или на холодном воздухе, следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и припухлостей.

- Соблюдайте обычные предостережения по внутрикожным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы. Не проводите инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции, и не используйте медицинское изделие одновременно с иными инъекционными растворами.

Способ применения

1. Извлеките блистер из упаковки. Внимательно осмотрите целостность блистера, в случае нарушения целостности упаковки, или не полной комплектности необходимо вернуть изделие производителю.
2. Вскройте блистер, внимательно осмотрите внешний вид геля в шприце, иглы. Гель должен быть бесцветный, прозрачный без визуальных механических включений, иглы без деформации. Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу, такую иглу необходимо выбросить.
3. Подготовьте изделие к применению. Для сборки изделия используют хирургические перчатки.
4. Осторожно отвинтите защитный колпачок со шприца, надежно удерживая люэровский наконечник. Возьмитесь за часть защитной насадки иглы, наденьте ее на шприц и затем осторожно, надежно удерживая люэровский наконечник, вручную накрутите иглу, пока вы не почувствуете легкое сопротивление. Снимите защитную насадку иглы. Рекомендуемые иглы для проведения инъекций (в комплект поставки не входят, применимо для всех вариантов исполнения) для безопасной комбинации с изделием: 0,3 x 13 мм (30G x 1/2").
5. Перед процедурой необходимо очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором. После дезинфекции антисептику дают высохнуть перед введением продукта.
6. Перед введением продукта аккуратно нажимают на шток поршня до появления маленькой капли на конце иглы.
7. Вводить гель рекомендуется медленно. Вводят гель путем нажатия на шток поршня большим пальцем папульной инъекционной техникой (Рисунок 1) в зоны введения (Рисунок

2). Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.

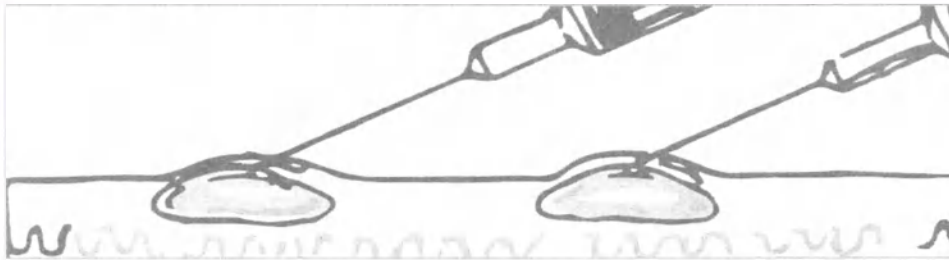


Рисунок 1

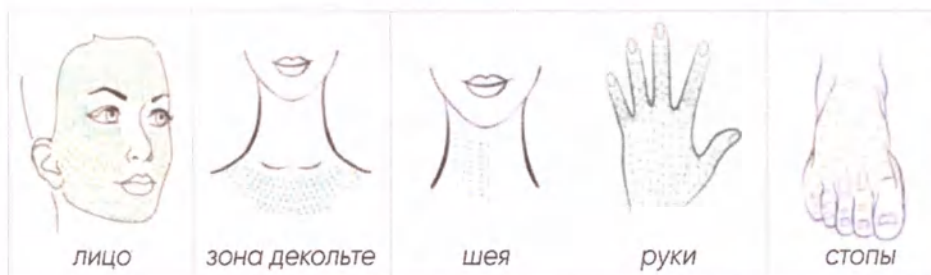


Рисунок 2

8. Иглу вводят на глубину 1-2 мм под углом 30-40 град, до конца, выдавливают до 0,05 мл геля (половину деления шприца). Цена деления шприца – 0,1 мл; объем геля между делениями шкалы шприца с цифрами 0,5 мл. Рекомендуется держать иглу срезом вверх. Расстояние между инъекциями 10 мм. Материал распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей и интенсивно привлекает к месту своего введения межтканевую жидкость. Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения геля, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам. Гель предназначен для введения в поверхностные и глубокие слои дермы.

9. Объем вводимого препарата определяется клинически. Максимальная доза для коррекции одной зоны (Рисунок 2) – 2,2 мл. Не более 11 мл за одну процедуру. Если состояние кожи пациента требует большего количества геля, последующие инъекции проводятся в виде отдельной процедуры. Рекомендуемый промежуток между инъекциями – не менее двух недель. Рекомендуемый курс инъекций – 3-5 процедур. Поддерживающие инъекции делают 1 раз в 6-8 месяцев.

10. Если в результате поверхностной инъекции наблюдается «побеление» кожи, побелевший участок следует мягко массировать до возвращения нормального цвета кожи. Обработанный

участок кожи после инъекции продукта в массаже не нуждается. Можно на несколько минут приложить лед к обработанной поверхности.

11. После процедуры необходимо вклеить один стикер пациента в медицинскую карту, а второй отдать пациенту

Взаимодействие с другими средствами

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

Форма выпуска

Вязкоэластичный гель объемом наполнения 2,2 мл в шприце.

Комплектность

В комплект поставки Медицинского изделия должны входить:

1. Гель инъекционный для внутридермального введения VERONICA® PURE, в составе:

- шприц 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с гелем концентрацией гиалуроната натрия 12 мг/мл, объемом наполнения 2,2 мл – 1 шт.;

- стикер пациента – 2 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

2. Гель инъекционный для внутридермального введения VERONICA® Surgi light, в составе:

- шприц 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с гелем концентрацией гиалуроната натрия 15 мг/мл, объемом наполнения 2,2 мл – 1 шт.;

- стикер пациента – 2 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

3. Гель инъекционный для внутридермального введения VERONICA® SUB, в составе:

- шприц 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с гелем концентрацией гиалуроната натрия 15 мг/мл, объемом наполнения 2,2 мл – 1 шт.;

- стикер пациента – 2 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

Маркировка

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Температурный диапазон
	Код партии		Диапазон влажности
	Стерилизация паром или сухим теплом Стерильный путь для жидкости		Запрет на повторное применение
			Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по медицинскому применению		

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Наименование показателя	Характеристика и норма	
Описание	Бесцветный прозрачный раствор без запаха	
Подлинность натрия гиалуроната	При смешивании 1-2 мл геля с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалуроновая кислота)	
Количественное определение натрия гиалуроната	VERONICA [®] PURE	От 11 мг/мл до 13 мг/мл (90-110% от заявленной величины)
	VERONICA [®] Surgi light	От 14 мг/мл до 16 мг/мл (90-110% от заявленной величины)
	VERONICA [®] SUB	От 14 мг/мл до 16 мг/мл (90-110% от заявленной величины)
Цветность	Должен быть бесцветным в сравнении с водой	
Прозрачность	Должен быть прозрачным	
Объем наполнения	2,2 мл ± 10%	
Извлекаемый объем	2,13 мл ± 10%	
pH	7,0 – 7,6	
Механические включения	При визуальном контроле не превышают норму	
Динамическая вязкость	VERONICA [®] PURE	от 100 до 8000 мПа*с
	VERONICA [®] Surgi light	от 4500 до 85 000 мПа*с

	VERONICA® SUB	от 4500 до 85 000 мПа*с
Осмотическая концентрация	250-400 мОсм/кг	
Бактериальные эндотоксины	Менее 5 ЕЭ/мл	
Стерильность	Должен быть стерильным	

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Изделие предназначено для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации. Немедленно используйте изделие после вскрытия.

Проведение процедуры рекомендуется при температуре от +15°C до +25°C и относительной влажности от 45% до 80%, на пациентах с нормальной температурой тела (36,5–37,5 °C). Гель должен сохранять работоспособность при температуре от +15°C до +25°C. Если гель хранился при низких температурах (в холодильнике), перед применением необходимо выдержать его при комнатной температуре.

Срок годности

Срок годности (гарантийный срок хранения, срок сохранения стерильности) – 2 года со дня изготовления.

Условия транспортировки и хранения

Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима от +2°C до +25°C и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте, действующего для данного вида транспорта.

Готовую продукцию хранят при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Порядок осуществления утилизации

По окончании срока хранения, невскрытое изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Шприц, оставшийся неиспользованный гель, иглы, расходные материалы после использования, должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, индивидуальная комбинированная и потребительская упаковки - класса А по СанПиН 2.1.3684.

Содержание в медицинском изделии лекарственных средств

- натрия хлорид № Р N002499/01;
- натрия гиалуронат № ФС-001305;
- вода для инъекций № ЛПИ-002529.

Перечень применяемых национальных стандартов

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

ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013-Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов;

ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 - Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

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

СанПиН 2.1.3684-21 - Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Рекламация

По всем вопросам качества медицинского изделия, включая жалобы, обращаться в организацию уполномоченную на принятие претензий:

ООО «Филлер-Центер», Россия, 123112, вн. тер. г. Москва, Муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 10/45.

Тел.: 8 (495) 135- 35-51

e-mail: info@fillercenter.ru

Последняя редакция документа: 11/2024.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
10 листа(ов)
Генеральный директор
ООО «Сигма Лаб»
Бекбаев А.С.

