

Инструкция по применению

Гель-имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения «INNEA» («ИННЕА»)

Назначение

Гель-имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения «INNEA» («ИННЕА»), далее «гель-имплантат», предназначен для внутривидермальных инъекций.

Показания:

- терапия возрастных изменений кожи, включающих дегидратацию рогового слоя, снижение тонуса и эластичности, образование морщин;
- улучшение процессов репарации кожи, например, терапия рубцовой ткани, возникшей в результате поверхностной травмы (акне, ветряная оспа).

Основные технические характеристики

Гель-имплантат представляет собой стерильный, биodeградируемый, изотонический гель, состоящий из гиалуроновой кислоты 20мг/мл со средним молекулярным весом ($1.2-1.8 \times 10^6$ Дальтон), полученный методом бактериального синтеза (с помощью *Streptococcus equi*).

Гель-имплантат содержит: натрия гиалуронат – 2 %, натрия хлорид - 0.8 %, натрия фосфат дигидрат двуводородный - 0.03 %, натрия фосфат додекагидрат двусосновный - 0.15 %, вода для инъекций – до 100%.

Внешний вид: прозрачный гель без видимых частиц

Цвет: бесцветный

Значение pH: 6,5 - 7,5

Извлекаемый объем > 2 мл/ шприц

Осмолярность: 270 -330 мОсм/кг

Содержание гиалуроната натрия: 18-22 мг/мл

Гель должен быть стерильным

Бактериальные эндотоксины: < 10 КОЕ/мл

Динамическая вязкость: 20 000 мПа·с при температуре 23°C.

Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение не более 25 Н.

Характеристики шприца (первичная упаковка): Luer-наконечник – поликарбонат; адаптер BD Luer-Lock – поликарбонат; жесткий колпачок – пластик; эластичный защитный колпачок – резина; поршень – полистирол; упор для пальцев – полипропилен; ограничитель хода поршня – резина; стеклянный цилиндр - нейтральное стекло первого гидролитического класса. Для введения гель-имплантата используется игла медицинская одноразовая: 30G ½" (0.3 x 13 мм), стандартный срез. Материал канюли (иглы) – нержавеющая сталь AISI 304 (состав: хром 18-20%; никель 8-12%).

Комплектность

В комплект поставки входит:

- Шприц стерильный наполненный 2,0 мл – 1 шт.,
- Игла стерильная 30G ½ – 2 шт.,

- Инструкция по применению – 1 шт.,
- Наклейка с номером партии – 2 шт.,

Противопоказания к применению

Гель-имплантат не должен использоваться:

Абсолютные:

- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями или получающих иммунную терапию,
- у пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам препарата,
- у беременных или кормящих,
- у пациентов младше 18 лет,
- у пациентов, у которых ранее зарегистрирована реакция на гиалуроновую кислоту с поперечными сшивками,
- у пациентов если толщина жировой клетчатки составляет менее 1,5 см,
- у пациентов с множественными аллергиями в анамнезе;
- у пациентов с анафилактическими реакциями в анамнезе;
- у пациентов с острой или хронической патологией кожи или вокруг области введения,
- у пациентов с хроническими дерматологическими заболеваниями,
- введение имплантата в неподходящие области (в паренхиматозные или половые органы, молочные железы, мышцы, сосуды, ткани, где нет жировой клетчатки),
- диффузные изменения соединительной ткани,
- душевнобольные пациенты,
- наличие перманентных наполнителей,

Временные:

- хронические соматические заболевания в стадии обострения или декомпенсации,
- пациенты, получающие ингибиторы агрегации тромбоцитов или пациенты с нарушением свертываемости крови не должны проходить терапию гелем без консультации с их лечащим врачом.
- принятие лекарств, которые способствуют возникновению экхимозов (НПВС, антикоагулянты, витамины С и Е),
- нарушение свертываемости крови и прием противосвертывающих препаратов,
- высокая вероятность воздействия солнечных лучей сразу после имплантации, воздействие источников тепла, лазерного и другого излучения.

Относительные:

- у пациентов с предрасположенностью к инфекциям и образованию келоидных рубцов,
- наличие другого резорбируемого материала в месте коррекции,
- диабет и заболевания, сопровождающиеся феноменом Кебнера.

Меры предосторожности

Гель-имплантат предназначен для внутридермальных инъекций. У пациентов с пониженным порогом болевой чувствительности допускается применения предварительной аппликационной анестезии. При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов необходима особая осторожность. Помните, что любая топическая анестезия может служить причиной развития эритемы кожи и локальной гиперчувствительности. У пациентов, принимающих антикоагулянты (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е) могут возникнуть гематомы и кровотечение в месте укола. Необходимо рекомендовать пациентам не наносить косметические

препараты в течение 12 часов после проведения процедуры, а также избегать прямого воздействия солнечных лучей, источников тепла, лазерного излучения, сауны, инсоляции (в том числе солярии) в течение недели после процедуры. Также пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения геля. Если по каким-либо причинам произошла закупорка иглы, не увеличивайте силу нажатия на поршень шприца, остановите процедуру и замените иглу.

Не вводите гель-имплантат в кровеносные сосуды. Не вводите гель-имплантат в невусы, а также кости, сухожилия, связки и мышцы. После окончания процедуры утилизируйте шприц и остатки препарата как отходы лечебного учреждения.

Не используйте препарат при повреждении упаковки.

Побочные эффекты

Перед применением пациент должен быть проинформирован, что существует риск развития нежелательных явлений после применения геля-имплантата, которые могут развиваться непосредственно после введения геля или отсрочено. К ним относятся:

- воспалительная реакция (отек, эритема и т.д.), которая может сочетаться с зудом, болезненностью и чувством распирания в месте инъекции. Эти явления могут продолжаться около недели;
- уплотнение или узелки в месте введения (при слишком поверхностном введении геля);
- изменение цвета кожи в месте инъекции;
- недостаточный эффект после процедуры с гелем при неправильной технике;
- бактериальная инфекция;
- некроз кожи;
- образование кист и акне;
- редкие случаи ухудшения визуальной привлекательности пациентов, как примеры в высшей степени нежелательных исходов из-за неправильной техники введения;
- инфицирование пациента при неправильном использовании;
- травматизм пациента при неправильном использовании.

Пациент должен информировать своего врача как можно раньше о возникновении любых непредвиденных реакций в месте терапии (например, воспалительной реакции, которая сохраняется более недели или развитии других вторичных реакций). Терапия нежелательных явлений должна осуществляться согласно клинической картине. При остальных нежелательных явлениях и побочных эффектах, возникших из-за применения геля, должно быть сообщено дистрибьютору и/или производителю.

Гель-имплантат предназначен для внутридермальных инъекций. У пациентов с пониженным порогом болевой чувствительности допускается применения предварительной аппликационной анестезии. При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов необходима особая осторожность. Помните, что любая топическая анестезия может служить причиной развития эритемы кожи и локальной гиперчувствительности. У пациентов, принимающих антикоагулянты (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е) могут возникнуть гематомы и кровотечение в месте укола. Необходимо рекомендовать пациентам не наносить косметические препараты в течение 12 часов после проведения процедуры, а также избегать прямого воздействия солнечных лучей, источников тепла, лазерного излучения, сауны, инсоляции (в том числе солярии) в течение недели после процедуры. Также пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения геля. Если по каким-либо причинам произошла закупорка иглы, не увеличивайте силу нажатия на поршень шприца, остановите процедуру и замените иглу.

Не вводите гель-имплантат в кровеносные сосуды. Не вводите гель-имплантат в невусы, а также кости, сухожилия, связки и мышцы. После окончания процедуры утилизируйте шприц и остатки препарата как отходы лечебного учреждения.

Не используйте препарат при повреждении упаковки!

Взаимодействие с другими препаратами

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. Поэтому гель не должен контактировать с этими веществами или с медицинским инструментарием, который мог быть с ними в контакте.

Способ применения

Рекомендации по использованию:

Гель-имплантат должен быть введен в здоровую кожу без признаков воспаления или инфицирования. Правильная техника введения геля важна для успешной терапии. Инъекции гелем могут проводиться только специалистами с высшим медицинским образованием, прошедшими специальный тренинг. Перед введением геля необходимо провести тщательную антисептическую обработку зоны терапии. Для введения геля используют иглу 30G ½", которая вложена в упаковку.

Гель-имплантат вводят при комнатной температуре с соблюдением правил асептики.

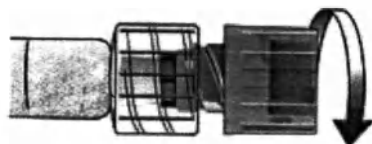
Вводят гель внутридермально линейной или микропапульной техникой, равномерно распределяя гель по зоне терапии. После процедуры специалист может провести легкий массаж для более равномерного распределения геля. Гель рассасывается полностью от 5 до 30 дней, в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

Интенсивный курс состоит из 3 процедур 1 раз в неделю. При необходимости рекомендуется проведение поддерживающего курса – 1 процедура в месяц.

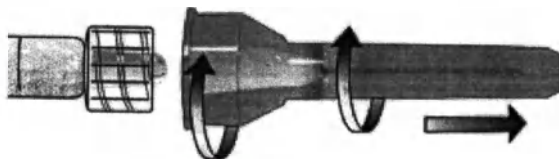
Перед использованием проверьте целостность шприца и срок годности геля. Для введения геля используйте только те шприцы и иглы, которые предоставляются производителем. Не используйте их повторно. Качество и стерильность геля могут быть гарантированы производителем только при оригинальной упаковке шприца. Несоблюдение вышеописанных рекомендаций приводит к повышению риска инфицирования пациента. Не подвергать повторной стерилизации. После использования иглы должны быть сброшены в специализированный контейнер.

Рекомендации по сборке шприца:

1. Удерживая конец шприца между пальцами одной руки, аккуратно отверните колпачок другой рукой.



2. Аккуратно удерживая иглу за защитный колпачок, накрутите ее на замок luer-lock до упора. Убедитесь, что игла герметично удерживается в замке, чтобы предупредить вытекание препарата во время проведения процедуры. Снимите колпачок с иглы. Приступайте к процедуре.



Правила хранения и использования.

Гель-имплантат следует хранить при температуре от +2°C до +25°C в оригинальной упаковке, в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие гель-имплантата всем требованиям технической документации, ISO 9001:2008 и ISO 13485:2012 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности геля-имплантата – 3 года со дня изготовления.

Транспортировка

Транспортирование гель-имплантата производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (от +2°C до +25°C), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

Требования охраны окружающей среды.

Гель-имплантат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

По окончании срока годности медицинское изделие должно быть утилизировано согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями.

Производитель:

«INNATE S.R.L.» («ИННАТЕ С.Р.Л.») VIALE INDUSTRIA, 11-13 ZONA CIPIAN 15067 NOVI LIGURE (AL) ITALIA (ВИА ИНДУСТРИА, 11-13 ЗОНА КИПИАН 15067 НОВИ ЛИГУРЕ (АЛ) ИТАЛИЯ).

Адрес места производства медицинского изделия:

VIALE INDUSTRIA, 11-13 ZONA CIPIAN 15067 NOVI LIGURE (AL) ITALIA (ВИА ИНДУСТРИА, 11-13 ЗОНА КИПИАН 15067 НОВИ ЛИГУРЕ (АЛ) ИТАЛИЯ).

Адрес для принятия претензии по качеству: ООО «Международный Медицинский Эксперт», 115432, г. Москва, ул. Трофимова, д. 6, кв. 36.

INNATE S.R.L.
l'Amministratore Unico
Pierluigi Gottardi

**ПЕРЕВОД ШТАМПА НА ДОКУМЕНТЕ,
СКРЕПЛЕННОМ С НАСТОЯЩИМ**

(инструкция по применению геля-имплантата на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения «INNEA»)

Штамп:

«ИННАТЕ С.Р.Л.»
Единый управляющий
Панциери Федерико
/подпись/

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик Глушенкова Анастасия Сергеевна

Глушкова Анастасия Сергеевна

Город Москва. Девятого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Маланина Елена Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Глушенковой Анастасией Сергеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу 600-00 руб.

Нотариус

3-2029

Маланина Е.И.

[Подпись]





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6/шсеер листов

Нотариус

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the notary, E.M. Salanina.