

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «ЛЯЙСТЕРН»



А.А. Ермолаева

2020 г.

М. П.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM
в варианте исполнения NUCLEOFORM**

«Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM и NUCLEOFORM RICH» по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020

**1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM и NUCLEOFORM RICH» по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020

№ п/п	Исполнение	Комплектация	Кол-во, шт.
1	Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM 20 мг/мл 2,0 мл по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020	Шприц с имплантатом объемом 2,0 мл	1
		Блистер	1
		Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
		Инструкция по применению (вкладыш)	1
		Пачка картонная	1
2	Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM 20 мг/мл 1,2 мл по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020	Шприц с имплантатом объемом 1,2 мл	1
		Блистер	1
		Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
		Инструкция по применению (вкладыш)	1
		Пачка картонная	1

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:

Акционерное общество «Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус» (АО «ЛЯЙСТЕРН») 119361, г. Москва, ул. Большая Очаковская, д. 47А, корп. 1.

Тел.: +7 (499) 322-00-88

Email: 3220088@mail.ru

Место производства медицинского изделия

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.5

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат предназначен для использования в пластической и эстетической медицине, косметологии, для увлажнения интимной зоны, для коррекции поверхностных, средне- глубоких и глубоких морщин, возникших в результате

инволюции кожи на лице, шее и верхней части грудной клетки. Восполнения утраченных объемов мягких тканей, коррекции овала лица, для увлажнения кожи.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

• вариант исполнения NUCLEOFORM:

Коррекция поверхностных морщин «гусиных лапок» и морщин над губой, коррекция поверхностных морщин в областях с тонкой кожей, мелких морщин в области лба, межбровных морщины, биоармирование овала лица, тонкие носогубные складки, мелких кисетных морщин, комиссуры губ, коррекция объема губ, заполнение морщин в области шеи и зоны декольте.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммунотерапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз;
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

6 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Неэффективность применения;
Нехарактерные аллергические реакции;
Образование гематом в месте введения;
Увеличение побочных эффектов;
Инфицирование пациента.

7 ВОЗМОЖНОСТЬ УДАЛЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

8 ОПИСАНИЕ

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM 20 мг/мл, представляет собой прозрачный, бесцветный, стерильный, биосинтетический, биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Сшитый Гиалуронат натрия состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицеридоловым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе.

Биодеградация медицинского изделия Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM и NUCLEOFORM RICH зависит от варианта исполнения и индивидуальных особенностей пациента: для исполнения NUCLEOFORM 20 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 6 - 8 месяцев

9 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению Медицинского изделия, о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.

Перед началом инъекции следует тщательно продезинфицировать место его введения.

Гиалуроновая кислота не совместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта Изделия с данными соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

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



Рис. 1

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



Рис. 2

Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Рис. 3

Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.



Рис. 4

Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.



Рис. 5

Имплантат следует вводить медленно.

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

10 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие

местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

11 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применение Медицинского изделия Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

12 ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Действие медицинского изделия заключается в повышении поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул. Данный эффект позволяет заполнить участки между складками, гарантируя при этом упругость коже.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуроновая кислота используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и последующую продукцию коллагена.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

В области эстетической медицины гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу длинные волокна гиалуроновой кислоты абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуроновой кислотой становятся материалом выбора для использования в косметологии для коррекции мягких тканей и дермы.

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM и NUCLEOFORM RICH представляет собой прозрачный, бесцветный, стерильный, биосинтетический, биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Сшитый Гиалуронат натрия состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D- глюконовой кислоты и N- ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе. Функциональное назначение Имплантата не реализуется путём фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

13.1 Состав медицинского изделия

Наименование компонента	Исполнение	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	№ и дата реестровой записи (рег. уд-ния), № ФС, НД, CAS
Натрия гиалуронат	NUCLEOFORM	20,0	Активное вещество	ХТЛ САС, Франция	ФС-000226 от 01.11.2011

Наименование компонента	Исполнение	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	№ и дата реестровой записи (рег. уд-ния), № ФС, НД, CAS
					ФС 000226-011111 CAS №9067-32-7
Калий Фосфат 1-замещ	NUCLEOFORM	0,24	Буферное вещество	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0
Натрий Фосфат 2-замещ. 12 водный	NUCLEOFORM	1,44	Буферное вещество	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4
Натрия хлорид	NUCLEOFORM	8,0	Вспомогательное вещество	ООО «МЗХР», Россия	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018
Калия хлорид	NUCLEOFORM	0,2	Вспомогательное вещество	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7447-40-7
Вода для инъекций	NUCLEOFORM	до 1,0 мл	Растворитель	«Фармасинтез-Тюмень», Россия	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №:7732-18-5
Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола	NUCLEOFORM		Агент поперечного сшивания 2%	Sigma-Aldrich, США	Европейская Фармакопея ≤ 2 м.д.

13.2 Комплектность медицинского изделия

№ п/п	Исполнение	Комплектация	Кол-во, шт.
1	Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM 20 мг/мл 2,0 мл по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020	Шприц с имплантатом объемом 2,0 мл	1
		Блистер	1
		Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
		Инструкция по применению (вкладыш)	1
		Пачка картонная	1
2	Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM 20 мг/мл 1,2 мл по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020	Шприц с имплантатом объемом 1,2 мл	1
		Блистер	1
		Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
		Инструкция по применению (вкладыш)	1
		Пачка картонная	1

14 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

Натрия гиалуронат ФС 000226-011111 производства ХТЛ САС, Франция.

Натрия хлорид P N002499/01-221018 производства ООО «МЗХР», Россия.

Вода для инъекций ЛП 001938-181212 «Фармасинтез-Тюмень», Россия.

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование показателя	Требования к показателю по ТУ
Описание цвета и запаха	От бесцветного до светло-желтого цвета, без запаха
Объем Имплантата во флаконе	2,0 ± 0,1 мл или 1,2 ± 0,1
pH	7,0-7,5

Осмоляльность	200-400 мОсм/кг
Наличие механических включений	Без наличия механических включений
Содержание гиалуроната натрия в Имплантате	20,0 мг/мл $\pm 2\%$
Динамическая вязкость	Более 1 Па·с
Содержание эндотоксинов	Не более 5 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным
Герметичность шприца с Имплантатом	Должен быть герметичным
Усилия для приведения в движение шток-поршня шприца	Не более 40 Н

15.1 Шприц

При производстве Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM и NUCLEOFORM RICH по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020 используют шприцы и комплектующие, указанные в таблице

Наименование медицинского изделия	Объем шприца, мл	Производитель, страна	Регистрационное удостоверение, нормативный документ
Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные; Поршни для шприцев; Уплотнители поршня эластичные для шприцев; Упоры для пальцев для шприцев	3 мл	Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитэд, Китай	РУ №РЗН 2013/764 от 26.03.18 г.

16 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Натрия гиалуронат, используемый в производстве Имплантата неживотного происхождения, получен путем микробной ферментации и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ.

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

Места попадания Имплантата необходимо промыть водой.

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

Имплантат должен соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993, и должен быть нетоксичным.

Запрещается применение Медицинское изделие при наличии внешних повреждений упаковки (блистерной упаковки, шприца).

Запрещается применение Медицинского изделия по истечению установленного срока годности (см. п. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

Запрещается применение Медицинского изделия, если Имплантат имеет неоднородный и/или мутный вид.

Блистерная упаковка, содержащая шприц с Имплантатом должны быть вскрыты непосредственно перед использованием.

Запрещается повторное применение и стерилизация Имплантата в шприце.

Запрещено в одной процедуре применять Имплантат и инъекционные имплантаты других производителей.

17 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие стерилизуют в паровом стерилизаторе при 121 °С в течение 20 минут.

18 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Медицинское изделие транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта при температуре от +5 °С до +25 °С.

Медицинское изделие хранят в сухом, защищённом от света месте при температуре от +5 °С до +25 °С.

19 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.). Эксплуатировать при температуре от +5 °С до +25 °С. Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками.

20 РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

Рекомендуется использовать следующие техники введения основываясь на индивидуальных особенностях кожных покровов пациента. Введение Медицинского изделия должно быть плавным и равномерным.

Важно останавливать впрыск изделия до выхода иглы из кожи во избежание вытекания материала или его попадания в поверхностные слои кожи. Проводите коррекцию только до достижения 100% от желаемого объема. Избегать избыточной коррекции.

Рекомендуется к шприцам применять инъекционные иглы 30G, 31G, 32G. Однако, в зависимости от используемой техники инъекционного введения, возможно также применение стерильных канюль 25G, 27G или 30G

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.
- Линейные
- Бугорковая техника
- Точечные
- Веерные
- Туннельные
- Мультипунктурная
- Техники "веер" и "сетка"

При работе с дефектами кожи наилучших результатов можно достигнуть в случае, если дефект можно растянуть рукой до его исчезновения.

Степень и длительность коррекции зависит от характера обрабатываемого дефекта, напряжения тканей в области имплантации, глубины залегания имплантата в ткани и методики введения.

Вопрос о повторном применении МИ принимает только врач, оценивая результат от применения, принимает решение о повторном приеме пациента через 14 дней о необходимости повторного введения (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

При необходимости, повторное введение возможно через 14 дней (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

Схема (курс) применения составляет 1 - 4 процедуры (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

21 СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности медицинского изделия – 3 года со дня стерилизации.

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

23 УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия, подлежащие утилизации, повреждённые или их части утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

24 МАРКИРОВКА

На этикетке шприца:

- логотип производителя;
- наименование исполнения медицинского изделия согласно настоящим техническим условиям;
- объем имплантата
- номер партии;
- дата производства.

На этикетке блистера для шприца должно быть указано:

- полное наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения согласно настоящим техническим условиям;
- наименование и контакты производителя, его логотип, символ производителя и адрес места производства;
- объем раствора в мл;
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- предупреждающая надпись: «Недопустимо применение в случае нарушения целостности упаковки»;
- надпись: «Не токсично»;
- количество медицинских изделий в упаковке;
- манипуляционные знаки:
 - символ стерильности с указанием метода стерилизации;
 - символ «Запрет на повторное применение»;
 - символ «Не стерилизовать повторно»;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - символ «Температурный диапазон»;
 - символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
 - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
 - символ «Содержит жидкость».

На идентификационной самоклеящейся этикетке:

– наименование медицинского изделия в варианте исполнения в соответствии с настоящими ТУ.

– объем Имплантата в шприце;

– следующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

	«Код партии»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Использовать до...»
	«Изделие стерильно, с указанием метода стерилизации»
	«Запрет на повторное применение»
	«Температурный диапазон хранения от +5 ⁰ С до +25 ⁰ С»
	«Хрупкое, обращаться осторожно»
	«Не стерилизовать повторно»

На пачке должно быть указано:

– полное наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения;

– номер настоящих технических условий;

– объем раствора Имплантата в шприце или флаконе;

– назначение медицинского изделия;

– наименование и контакты производителя, его логотип, символ производителя и адрес места производства;

– штрих-код;

– манипуляционные знаки:

- символ стерильности с указанием метода стерилизации;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Содержит жидкость»;

– номер партии;

– дата производства;

- наименование и контакты организации, принимающей претензии потребителей;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- состав с количественным содержанием действующих веществ;
- количество медицинских изделий в упаковке;
- предупреждающая надпись: «Недопустимо применение в случае нарушения целостности упаковки»;
- надпись: «Способ, условия применения, оказываемый эффект, предупреждения и предостережения о возможных нежелательных эффектах применения медицинского изделия указаны в инструкции по применению»;
- надпись: «Не токсично»;
- условия хранения;
- способ утилизации;
- срок годности;
- надпись: «Инструкция по применению (вкладыш) внутри упаковки».

Символы на этикетке и упаковке должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

-  - изготовитель;
-  - код партии;
-  - дата изготовления;
-  - использовать до ...;
-  - температурный диапазон;
-  - запрет на повторное применение;
-  - символ «Не стерилизовать повторно»;
-  - обратитесь к инструкции по применению;
-  - символ «Стерилизация паром или сухим теплом»;



- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;



- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;



- символ «Содержит жидкость»;

- наименование и контакты производителя, его логотип, символ производителя и адрес места производства;
- полное наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения;
- номер настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество пачек с изделиями;
- надпись «не токсично»;
- надпись «недопустимо применение в случае нарушения целостности упаковки».

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

25 НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды ¹
ГОСТ Р 58484-2019	Имплантаты хирургические. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 25250-88	Плѐнка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2011.	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-2011	Серия стандартов. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Приказ Минздрава России от 06 июня 2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ТУ 18.12.15-001-16891509-2017	Этикетки самоклеящиеся

26 ФОТО



Шприц с имплантатом интрадермальным NUCLEOFORM
в исполнении «NUCLEOFORM 20 мг/мл 1,2 мл»



Шприц с имплантатом интрадермальным NUCLEOFORM
в исполнении «NUCLEOFORM 20 мг/мл 2,0 мл»

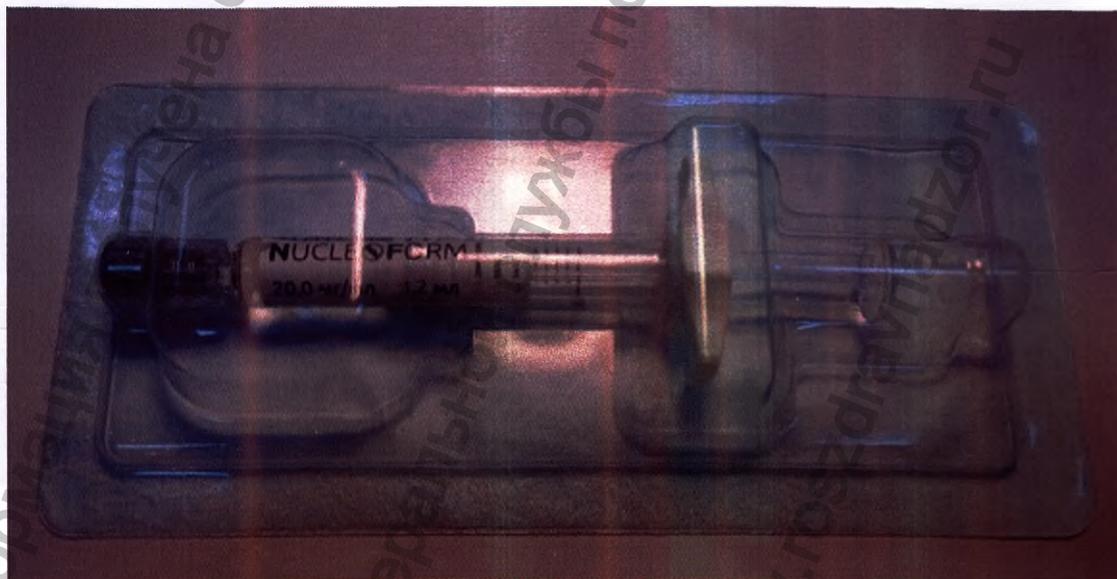


Рисунок Е.5 – Шприц в блистере с имплантатом интрадермальным NUCLEOFORM
в исполнении «NUCLEOFORM 20 мг/мл 1,2 мл»

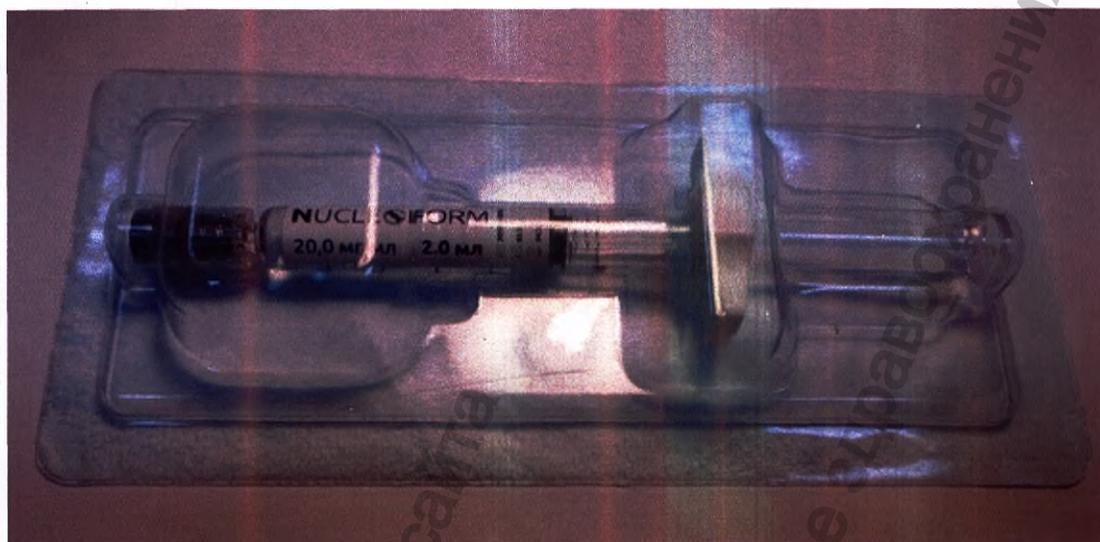
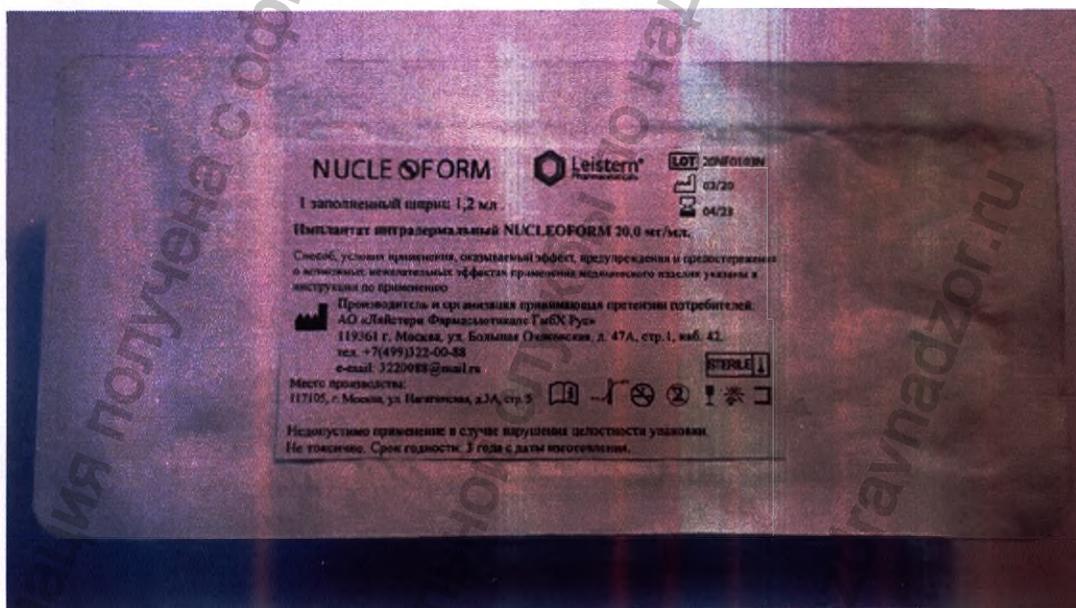


Рисунок Е.6 – Шприц в блистере с имплантатом интрадермальным NUCLEOFORM в исполнении «NUCLEOFORM 20 мг/мл 2,0 мл»

ПРИМЕР МАРКИРОВКИ БЛИСТЕРА

Медицинского изделия «Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM и NUCLEOFORM RICH»



Пример маркировки Имплантата интрадермального NUCLEOFORM в исполнении NUCLEOFORM 20 мг/мл 1,2 мл»

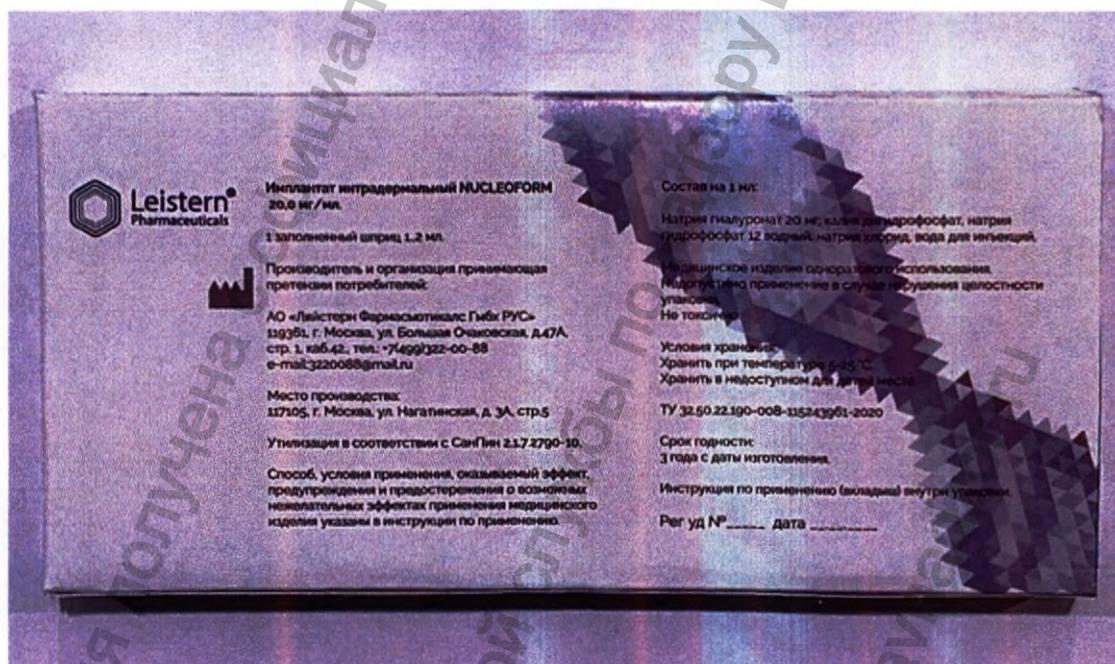
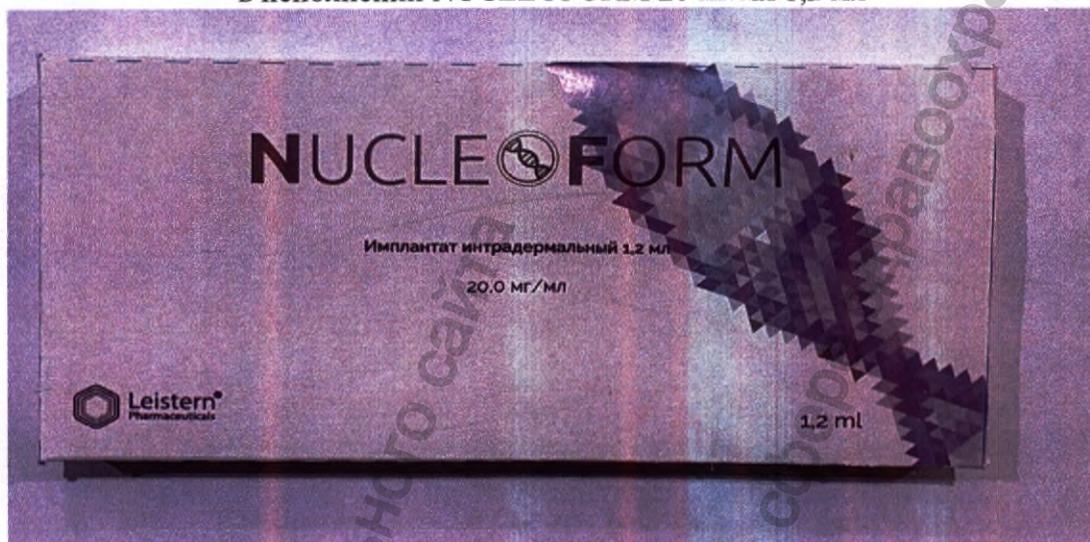


Пример маркировки Имплантата интрадермального NUCLEOFORM
в исполнении NUCLEOFORM 20 мг/мл 2,0 мл»

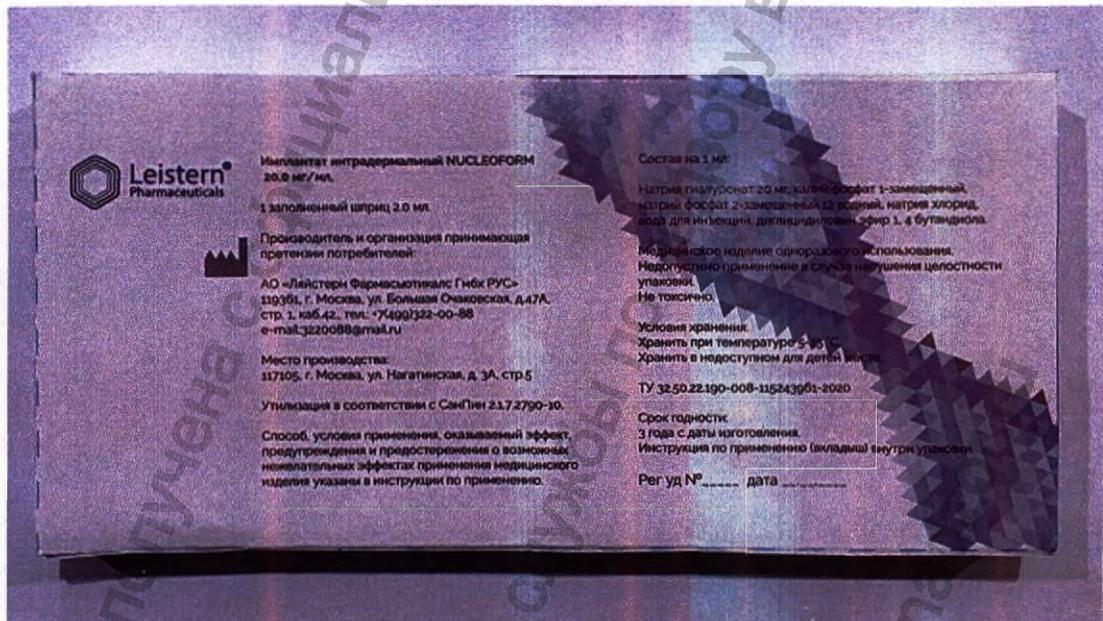
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.gosdrazhnadzor.ru

МАКЕТ ПАЧКИ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ)

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM
в исполнении NUCLEOFORM 20 мг/мл 1,2 мл



Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM
в исполнении NUCLEOFORM 20 мг/мл 2,0 мл



27 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Акционерное общество «Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус» (АО «ЛЯЙСТЕРН»)
119361, г. Москва, ул. Большая Очаковская, д.47А, корп. 1
Тел.: +7 (499) 322-00-88
Email: 3220088@mail.ru

Прошито и скреплено печатью

листов



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «ЛЯЙСТЕРН»



А.А. Ермолаева

«10» сентября 2020 г.

М. П.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM
в варианте исполнения NUCLEOFORM RICH**

«Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM и NUCLEOFORM RICH» по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020

**1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM и NUCLEOFORM RICH» по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020

№ п/п	Исполнение	Комплектация	Кол-во, шт.
1	Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM RICH в варианте исполнения NUCLEOFORM 22 мг/мл 2,0 мл по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020	Шприц с имплантатом объемом 2,0 мл	1
		Блистер	1
		Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
		Инструкция по применению (вкладыш)	1
		Пачка картонная	1
2	Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM RICH в варианте исполнения NUCLEOFORM 22 мг/мл 1,2 мл по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020	Шприц с имплантатом объемом 1,2 мл	1
		Блистер	1
		Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
		Инструкция по применению (вкладыш)	1
		Пачка картонная	1

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:

Акционерное общество «Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус» (АО «ЛЯЙСТЕРН»)

119361, г. Москва, ул. Большая Очаковская, д. 47А, корп. 1.

Тел.: +7 (499) 322-00-88

Email: 3220088@mail.ru

Место производства медицинского изделия

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.5

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат предназначен для использования в пластической и эстетической медицине, косметологии, для увлажнения интимной зоны, для коррекции поверхностных, средне- глубоких и глубоких морщин, возникших в результате инволюции кожи на лице, шее и верхней части грудной клетки. Восполнения утраченных объемов мягких тканей, коррекции овала лица, для увлажнения кожи.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

• вариант исполнения NUCLEOFORM RICH:

Коррекция средне-выраженных морщин, восполнение малых и больших объемов ткани, коррекция контуров, выраженные морщины в области лба, комиссуры губ, выраженные межбровные морщины, "гусиные лапки", инъекционная ринопластика, биоармирование овала лица, выраженные носогубные складки, губоподбородочные складки, объем и морщины подбородка, безоперационной интимной контурной пластики.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лишена, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводинии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммунотерапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз;
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

Противопоказания при применении для безоперационной интимной контурной пластики:

- гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- отягощенный аллергологический анамнез;
- сахарный диабет;
- туберкулез;
- клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- злокачественные новообразования;
- беременность или кормление грудью;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- активная фаза герпетической инфекции;
- инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- психические заболевания;
- нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- острые инфекционные заболевания;
- наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров.
- аутоиммунные заболевания,
- склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции,
- воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем,
- индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты,
- возраст до 18 лет.

6 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Неэффективность применения;
Нехарактерные аллергические реакции;
Образование гематом в месте введения;
Увеличение побочных эффектов;
Инфицирование пациента.

7 ВОЗМОЖНОСТЬ УДАЛЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

8 ОПИСАНИЕ

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM RICH 22 мг/мл, представляет собой прозрачный, бесцветный, стерильный, биосинтетический, биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Сшитый Гиалуронат натрия состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D- глюконовой кислоты и N- ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе.

Биодеградация медицинского изделия Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM и NUCLEOFORM RICH зависит от варианта исполнения и индивидуальных особенностей пациента: для исполнения NUCLEOFORM RICH 22 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 8-10 месяцев

9 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению Медицинского изделия, о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.

Перед началом инъекции следует тщательно продезинфицировать место его введения. Гиалуроновая кислота не совместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта Изделия с данными соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

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



Рис. 1

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

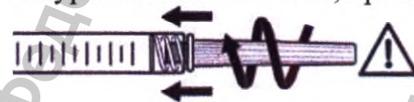


Рис. 2

Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Рис. 3

Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.



Рис. 4

Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.



Рис. 5

Имплантат следует вводить медленно.

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

10 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

11 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применение Медицинского изделия Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM RICH в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

12 ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Действие медицинского изделия заключается в повышении поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул. Данный эффект позволяет заполнить участки между складками, гарантируя при этом упругость коже.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуроновая кислота используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания

пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и последующую продукцию коллагена.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

В области эстетической медицины гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу длинные волокна гиалуроновой кислоты абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуроновой кислотой становятся материалом выбора для использования в косметологии для коррекции мягких тканей и дермы.

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM RICH представляет собой прозрачный, бесцветный, стерильный, биосинтетический, биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Сшитый Гиалуронат натрия состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D- глюконовой кислоты и N- ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе. Функциональное назначение Имплантата не реализуется путём фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

13.1 Состав медицинского изделия

Наименование компонента	Исполнение	Кол-во, мг/мл	Назначение (функция)	Производитель, страна	№ и дата реестровой записи (рег. уд-ния), № ФС, НД, CAS
Натрия гиалуронат	NUCLEOFORM RICH	22,0	Активное вещество	ХТЛ САС, Франция	ФС-000226 от 01.11.2011 ФС 000226-011111 CAS №9067-32-7
Калий Фосфат 1-замещ	NUCLEOFORM RICH	0,24	Буферное вещество	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7778-77-0
Натрий Фосфат 2-замещ. 12 водный	NUCLEOFORM RICH	1,44	Буферное вещество	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №10039-32-4
Натрия хлорид	NUCLEOFORM RICH	8,0	Вспомогательное вещество	ООО «МЗХР», Россия	P N002499/01 от 17.11.2008 P N002499/01-221018
Калия хлорид	NUCLEOFORM RICH	0,2	Вспомогательное вещество	Panreac, Испания	USP, BP, Ph. Eur. CAS №7447-40-7
Вода для инъекций	NUCLEOFORM RICH	до 1,0 мл	Растворитель	«Фармасинтез-Тюмень», Россия	ЛП 001938 от 18.12.2012 ЛП 001938-181212 CAS №:7732-18-5
Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола	NUCLEOFORM RICH	Агент поперечного сшивания 2%		Sigma-Aldrich, США	Европейская Фармакопея ≤ 2 м.д.

13.2 Комплектность медицинского изделия

№ п/п	Исполнение	Комплектация	Кол-во, шт.

№ п/п	Исполнение	Комплектация	Кол-во, шт.
1	Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM RICH в варианте исполнения NUCLEOFORM 22 мг/мл 2,0 мл по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020	Шприц с имплантатом объемом 2,0 мл	1
		Блистер	1
		Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
		Инструкция по применению (вкладыш)	1
		Пачка картонная	1
2	Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM RICH в варианте исполнения NUCLEOFORM 22 мг/мл 1,2 мл по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020	Шприц с имплантатом объемом 1,2 мл	1
		Блистер	1
		Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
		Инструкция по применению (вкладыш)	1
		Пачка картонная	1

14 ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ

Натрия гиалуронат ФС 000226-011111 производства ХТЛ САС, Франция.

Натрия хлорид Р N002499/01-221018 производства ООО «МЗХР», Россия.

Вода для инъекций ЛП 001938-181212 «Фармасинтез-Тюмень», Россия.

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование показателя	Требования к показателю по ТУ
Описание цвета и запаха	От бесцветного до светло-желтого цвета, без запаха
Объем Имплантата во флаконе	2,0 ± 0,1 мл или 1,2 ± 0,1
pH	7,0-7,5
Осмоляльность	200-400 мОсм/кг
Наличие механических включений	Без наличия механических включений
Содержание гиалуроната натрия в Имплантате	22,0 мг/мл ±2%
Динамическая вязкость	Более 1 Па·с
Содержание эндотоксинов	Не более 5 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным
Герметичность шприца с Имплантатом	Должен быть герметичным
Усилия для приведения в движение шток-поршня шприца	Не более 40 Н

15.1 Шприц

При производстве Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM и NUCLEOFORM RICH по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020 используют шприцы и комплектующие, указанные в таблице

Наименование медицинского изделия	Объем шприца, мл	Производитель, страна	Регистрационное удостоверение, нормативный документ

Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные; Поршни для шприцев; Уплотнители поршня эластичные для шприцев; Упоры для пальцев для шприцев	3 мл	Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд, Китай	РУ №РЗН 2013/764 от 26.03.18 г.
--	------	---	------------------------------------

16 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Натрия гиалуронат, используемый в производстве Имплантата неживотного происхождения, получен путем микробной ферментации и тщательно очищен. Тем не менее, врач должен учитывать потенциальный риск, связанный с инъекционным введением любых биологических веществ.

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

Места попадания Имплантата необходимо промыть водой.

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

Имплантат должен соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993, и должен быть нетоксичным.

Запрещается применение Медицинское изделие при наличии внешних повреждений упаковки (блистерной упаковки, шприца).

Запрещается применение Медицинского изделия по истечению установленного срока годности (см. п. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

Запрещается применение Медицинского изделия, если Имплантат имеет неоднородный и/или мутный вид.

Блистерная упаковка, содержащая шприц с Имплантатом должны быть вскрыты непосредственно перед использованием.

Запрещается повторное применение и стерилизация Имплантата в шприце.

Запрещено в одной процедуре применять Имплантат и инъекционные имплантаты других производителей.

17 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие стерилизуют в паровом стерилизаторе при 121 °С в течение 20 минут.

18 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Медицинское изделие транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта при температуре от +5 °С до +25 °С.

Медицинское изделие хранят в сухом, защищённом от света месте при температуре от +5 °С до +25 °С.

19 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.). Эксплуатировать при температуре от +5 °С до +25 °С. Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM и NUCLEOFORM RICH может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками.

20 РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

Рекомендуется использовать следующие техники введения основываясь на индивидуальных особенностях кожных покровов пациента. Введение Медицинского изделия должно быть плавным и равномерным.

Важно останавливать впрыск изделия до выхода иглы из кожи во избежание вытекания материала или его попадания в поверхностные слои кожи. Проводите коррекцию только до достижения 100% от желаемого объема. Избегать избыточной коррекции.

Рекомендуется к шприцам применять инъекционные иглы 30G, 31G, 32G. Однако, в зависимости от используемой техники инъекционного введения, возможно также применение стерильных канюль 25G, 27G или 30G

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.
- Линейные
- Бугорковая техника
- Точечные
- Веерные
- Тунельные
- Мультипунктурная
- Техники "веер" и "сетка"

При работе с дефектами кожи наилучших результатов можно достигнуть в случае, если дефект можно растянуть рукой до его исчезновения.

Степень и длительность коррекции зависит от характера обрабатываемого дефекта, напряжения тканей в области имплантации, глубины залегания имплантата в ткани и методики введения.

Вопрос о повторном применении МИ принимает только врач, оценивая результат от применения, принимает решение о повторном приеме пациента через 14 дней о необходимости повторного введения (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

При необходимости, повторное введение возможно через 14 дней (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

Схема (курс) применения составляет 1 - 4 процедуры (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

21 СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности медицинского изделия – 3 года со дня стерилизации.

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

23 УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия, подлежащие утилизации, повреждённые или их части утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

24 МАРКИРОВКА

На этикетке шприца:

- логотип производителя;
- наименование исполнения медицинского изделия согласно настоящим техническим условиям;
- объем имплантата
- номер партии;
- дата производства.

На этикетке блистера для шприца должно быть указано:

- полное наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения согласно настоящим техническим условиям;
- наименование и контакты производителя, его логотип, символ производителя и адрес места производства;
- объем раствора в мл;
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- предупреждающая надпись: «Недопустимо применение в случае нарушения целостности упаковки»;
- надпись: «Не токсично»;
- количество медицинских изделий в упаковке;
- манипуляционные знаки:
 - символ стерильности с указанием метода стерилизации;
 - символ «Запрет на повторное применение»;
 - символ «Не стерилизовать повторно»;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - символ «Температурный диапазон»;
 - символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
 - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
 - символ «Содержит жидкость».

На идентификационной самоклеящейся этикетке:

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



«Код партии»



«Обратитесь к инструкции по применению»



«Использовать до...»



«Изделие стерильно, с указанием метода стерилизации»



«Запрет на повторное применение»



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



«Хрупкое, обращаться осторожно»



«Не стерилизовать повторно»

На пачке должно быть указано:

- полное наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения;
- номер настоящих технических условий;
- объем раствора Имплантата в шприце или флаконе;
- назначение медицинского изделия;
- наименование и контакты производителя, его логотип, символ производителя и адрес места производства;
- штрих-код;
- манипуляционные знаки:
 - символ стерильности с указанием метода стерилизации;
 - символ «Запрет на повторное применение»;
 - символ «Не стерилизовать повторно»;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - символ «Температурный диапазон»;
 - символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
 - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
 - символ «Содержит жидкость»;
- номер партии;
- дата производства;
- наименование и контакты организации, принимающей претензии потребителей;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- состав с количественным содержанием действующих веществ;
- количество медицинских изделий в упаковке;
- предупреждающая надпись: «Недопустимо применение в случае нарушения целостности упаковки»;

- надпись: «Способ, условия применения, оказываемый эффект, предупреждения и предостережения о возможных нежелательных эффектах применения медицинского изделия указаны в инструкции по применению»;
- надпись: «Не токсично»;
- условия хранения;
- способ утилизации;
- срок годности;
- надпись: «Инструкция по применению (вкладыш) внутри упаковки».

Символы на этикетке и упаковке должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

-  - изготовитель;
-  - код партии;
-  - дата изготовления;
-  - использовать до ...;
-  - температурный диапазон;
-  - запрет на повторное применение;
-  - символ «Не стерилизовать повторно»;
-  - обратитесь к инструкции по применению;
-  - символ «Стерилизация паром или сухим теплом»;
-  - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;



- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

- символ «Содержит жидкость»;

- наименование и контакты производителя, его логотип, символ производителя и адрес места производства;
- полное наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения;
- номер настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество пачек с изделиями;
- надпись «не токсично»;
- надпись «недопустимо применение в случае нарушения целостности упаковки».

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

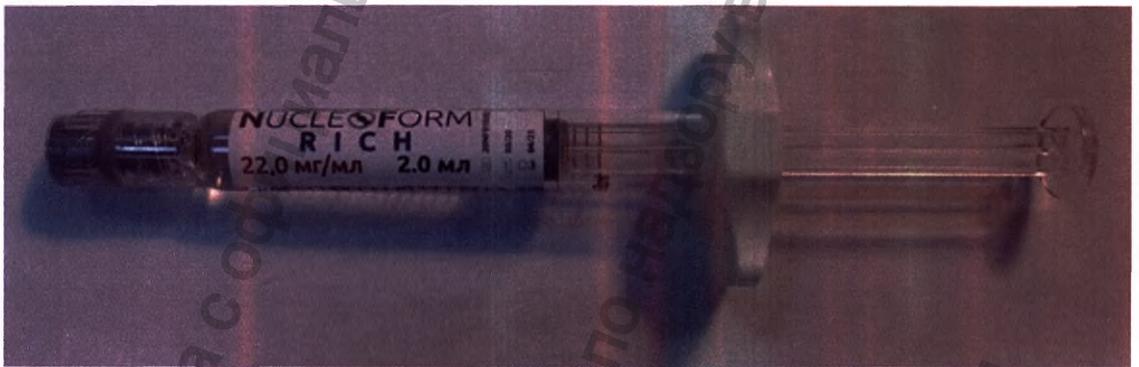
25 НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 58484-2019	Имплантаты хирургические. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 25250-88	Плѐнка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2011.	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-2011	Серия стандартов. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Приказ Минздрава России от 06 июня 2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ТУ 18.12.15-001-16891509-2017	Этикетки самоклеящиеся

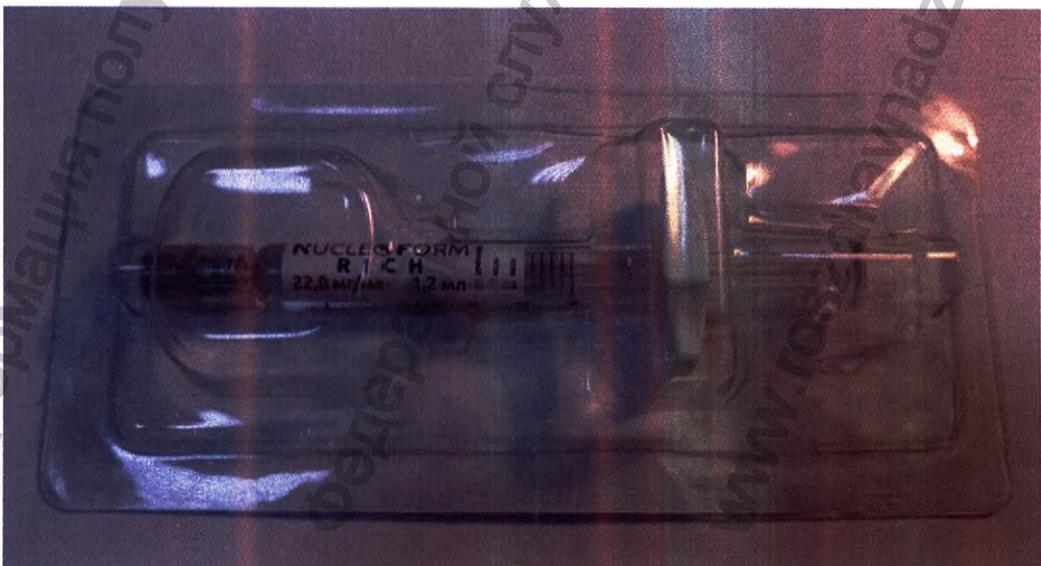
26 ФОТО



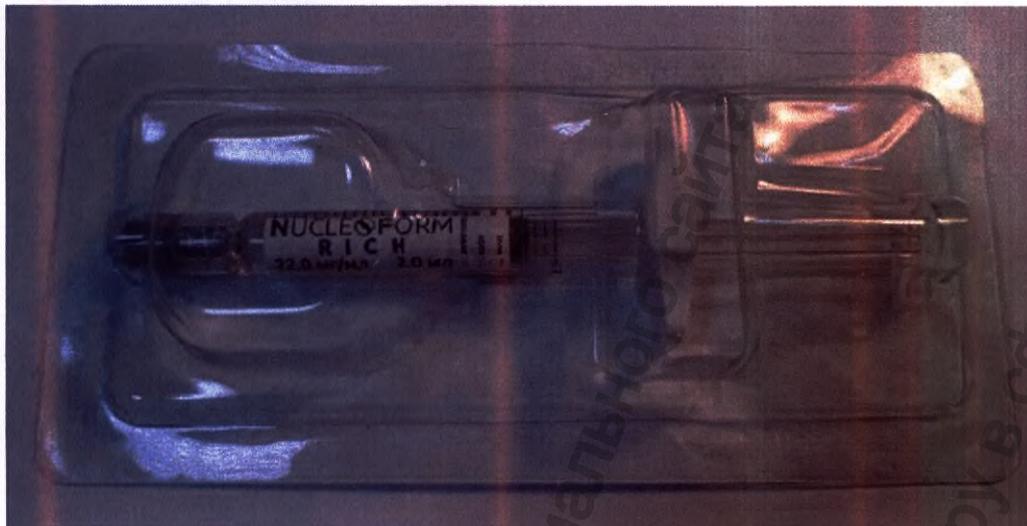
Шприц с имплантатом интрадермальным NUCLEOFORM
в исполнении «NUCLEOFORM RICH 22 мг/мл 1,2 мл»



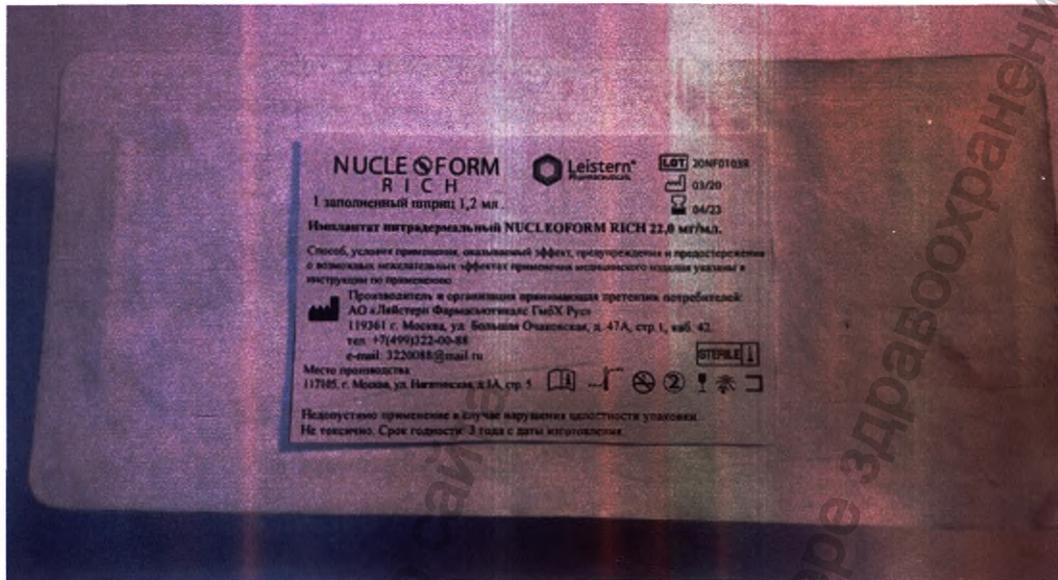
Шприц с имплантатом интрадермальным NUCLEOFORM
в исполнении «NUCLEOFORM RICH 22 мг/мл 2,0 мл»



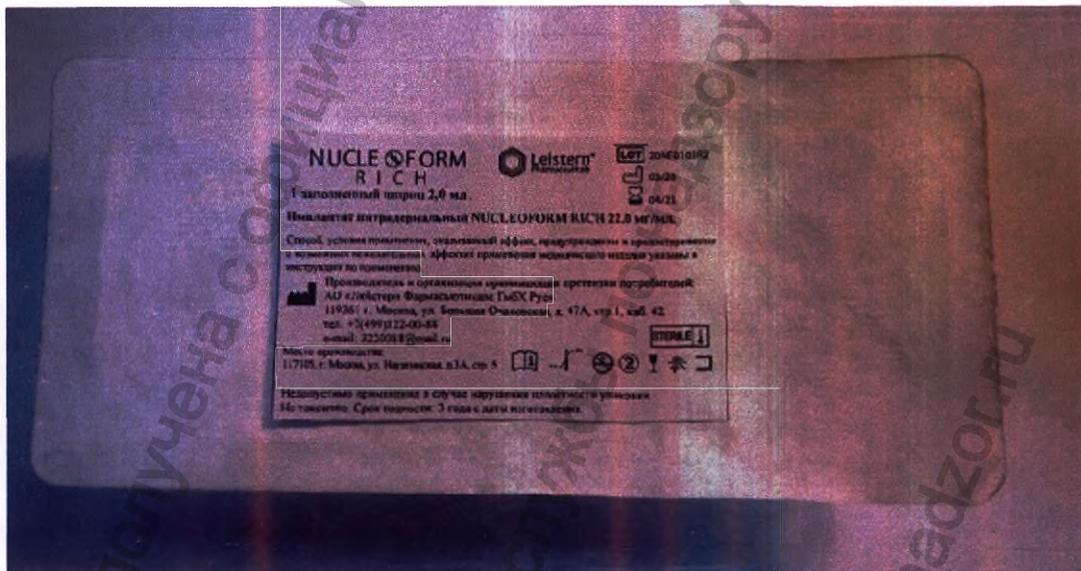
Шприц в блистере с имплантатом интрадермальным NUCLEOFORM
в исполнении «NUCLEOFORM RICH 22 мг/мл 1,2 мл»



Шприц в блистере с имплантатом интрадермальным NUCLEOFORM
в исполнении «NUCLEOFORM RICH 22 мг/мл 2,0 мл»

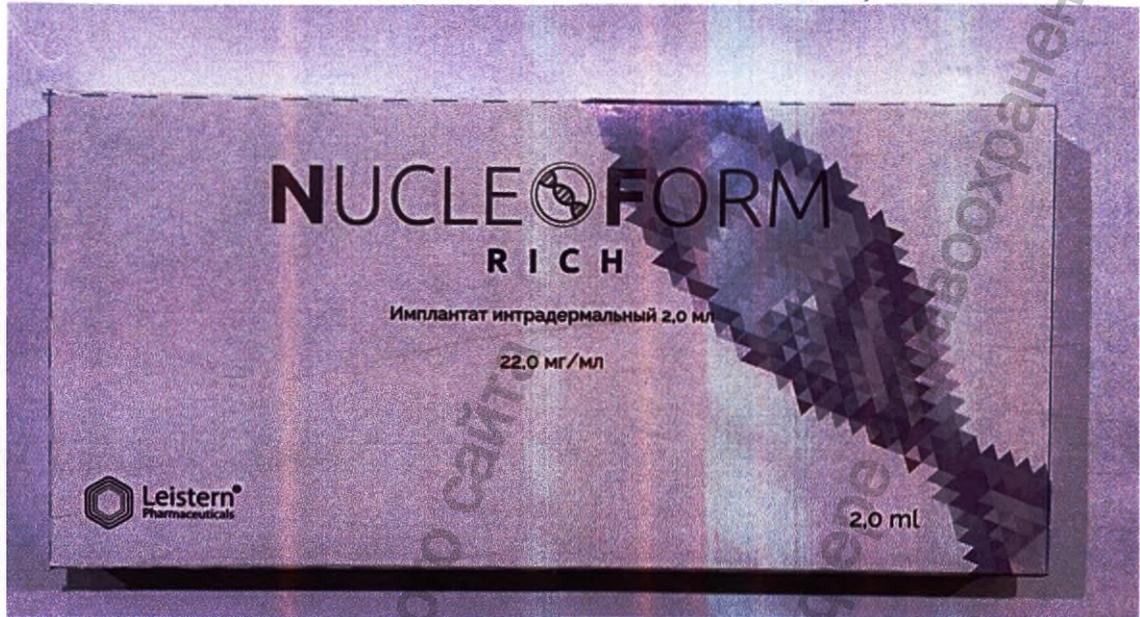


Пример маркировки Имплантата интрадермального NUCLEOFORM в исполнении NUCLEOFORM RICH 22 мг/мл 1,2 мл»



Пример маркировки Имплантата интрадермального NUCLEOFORM в исполнении NUCLEOFORM RICH 22 мг/мл 2,0 мл»

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM
в исполнении NUCLEOFORM RICH 22 мг/мл 2,0 мл



27 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Акционерное общество «Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус» (АО «ЛЯЙСТЕРН»)
119361, г. Москва, ул. Большая Очаковская, д.47А, корп. 1
Тел.: +7 (499) 322-00-88
Email: 3220088@mail.ru

Прошито и скреплено печатью

листов



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «ЛЯЙСТЕРН»

Сергей
А. А. Ермолаева
« 30 » сентября 2020 г.

М. П.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ВКЛАДЫШ)
Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM
в варианте исполнения NUCLEOFORM**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM и NUCLEOFORM RICH» по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM 20 мг/мл, представляет собой прозрачный, бесцветный, стерильный, биосинтетический, биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Сшитый Гиалуронат натрия состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N- ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе.

Комплектность медицинского изделия

№ п/п	Исполнение	Комплектация	Кол-во, шт.
1	Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM 20 мг/мл 2,0 мл по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020	Шприц с имплантатом объемом 2,0 мл	1
		Блистер	1
		Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
		Инструкция по применению (вкладыш)	1
		Пачка картонная	1
2	Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM 20 мг/мл 1,2 мл по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020	Шприц с имплантатом объемом 1,2 мл	1
		Блистер	1
		Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
		Инструкция по применению (вкладыш)	1
		Пачка картонная	1

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат предназначен для использования в пластической и эстетической медицине, косметологии, для увлажнения интимной зоны, для коррекции поверхностных, средне- глубоких и глубоких морщин, возникших в результате

инволюции кожи на лице, шее и верхней части грудной клетки. Восполнения утраченных объемов мягких тканей, коррекции овала лица, для увлажнения кожи.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

• вариант исполнения NUCLEOFORM:

Коррекция поверхностных морщин «гусиных лапок» и морщин над губой, коррекция поверхностных морщин в областях с тонкой кожей, мелких морщин в области лба, межбровных морщины, биоармирование овала лица, тонкие носогубные складки, мелких кисетных морщин, комиссуры губ, коррекция объема губ, заполнение морщин в области шеи и зоны декольте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммунотерапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз;
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

- Неэффективность применения;
- Нехарактерные аллергические реакции;
- Образование гематом, гранулем, уплотнений в месте введения
- Увеличение побочных эффектов;
- Инфицирование пациента.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению Медицинского изделия, о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.

Перед началом инъекции следует тщательно продезинфицировать место его введения.

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

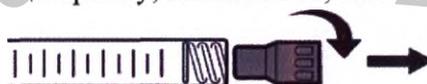


Рис. 1

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



Рис. 2

Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Рис. 3

Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.



Рис. 4

Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.



Рис. 5

Имплантат следует вводить медленно.

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применение Медицинского изделия Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.). Эксплуатировать при температуре от +5 °С до +25 °С.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

- перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия
- использовать только у одного пациента.
- соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.

- не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- утилизировать шприц с остатками геля-имплантата после использования.

Запрещено использовать медицинское изделие:

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

Ограничения

- не проводить инъекции в области век;
- не проводить инъекции в кровеносные сосуды;
- не применять в комбинации с пилингом, лазерным лечением и ультразвуком;
- не применять в местах, где есть другие гель-имплантаты;
- применение у лиц, не достигших 18 летнего возраста только с согласия родителей или законных представителей.

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности медицинского изделия – 3 года.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус» (АО «ЛЯЙСТЕРН»)

119361, г. Москва, ул. Большая Очаковская, д.47А, стр.1, каб. 42

Тел.: +7 (499) 322-00-88 Email: 3220088@mail.ru

Номер РУ: _____

Прошито и скреплено печатью

листов



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «ЛЯЙСТЕРН»



А. А. Ермолаева

2020 г.

М. П.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ВКЛАДЫШ)
Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM
в варианте исполнения NUCLEOFORM RICH
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в вариантах исполнения NUCLEOFORM и
NUCLEOFORM RICH» по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020**

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM RICH 22 мг/мл, представляет собой прозрачный, бесцветный, стерильный, биосинтетический, биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Сшитый Гиалуронат натрия состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D- глюконовой кислоты и N- ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе.

Комплектность медицинского изделия

№ п/п	Исполнение	Комплектация	Кол-во, шт.
1	Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM RICH 22 мг/мл 2,0 мл по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020	Шприц с имплантатом объемом 2,0 мл	1
		Блистер	1
		Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
		Инструкция по применению (вкладыш)	1
		Пачка картонная	1
2	Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM RICH 22 мг/мл 1,2 мл по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020	Шприц с имплантатом объемом 1,2 мл	1
		Блистер	1
		Идентификационная самоклеящаяся этикетка	2
		Инструкция по применению (вкладыш)	1
		Пачка картонная	1

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат предназначен для использования в пластической и эстетической медицине, косметологии, для увлажнения интимной зоны, для коррекции поверхностных, средне- глубоких и глубоких морщин, возникших в результате

инволюции кожи на лице, шее и верхней части грудной клетки. Восполнения утраченных объемов мягких тканей, коррекции овала лица, для увлажнения кожи.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

• вариант исполнения NUCLEOFORM RICH:

Коррекция средне-выраженных морщин, восполнение малых и больших объемов ткани, коррекция контуров, выраженные морщины в области лба, комиссуры губ, выраженные межбровные морщины, "гусиные лапки", инъекционная ринопластика, биоармирование овала лица, выраженные носогубные складки, губоподбородочные складки, объем и морщины подбородка, безоперационной интимной контурной пластики.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лишая, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводинии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммунотерапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз;
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

Противопоказания при применении для безоперационной интимной контурной пластики:

- гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- отягощенный аллергологический анамнез;
- сахарный диабет;
- туберкулез;
- клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- злокачественные новообразования;
- беременность или кормление грудью;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- активная фаза герпетической инфекции;
- инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- психические заболевания;
- нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- острые инфекционные заболевания;
- наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров.
- аутоиммунные заболевания,
- склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции,
- воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем,
- индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты,
- возраст до 18 лет.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

- Неэффективность применения;
- Нехарактерные аллергические реакции;
- Образование гематом, гранулем, уплотнений в месте введения
- Увеличение побочных эффектов;
- Инфицирование пациента.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению Медицинского изделия, о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.

Перед началом инъекции следует тщательно продезинфицировать место его введения.

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



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



Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.



Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.



Рис. 5

Имплантат следует вводить медленно.

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применение Медицинского изделия Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM RICH в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в варианте исполнения NUCLEOFORM RICH является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.). Эксплуатировать при температуре от +5 °С до +25 °С.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

- перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия
- использовать только у одного пациента.
- соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.
- не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- утилизировать шприц с остатками геля-имплантата после использования.

Запрещено использовать медицинское изделие:

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

Ограничения

- не проводить инъекции в области век;
- не проводить инъекции в кровеносные сосуды;
- не применять в комбинации с пилингом, лазерным лечением и ультразвуком;
- не применять в местах, где есть другие гель-имплантаты;
- применение у лиц, не достигших 18 летнего возраста только с согласия родителей или законных представителей.

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование

различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности медицинского изделия – 3 года.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус» (АО «ЛЯЙСТЕРН»)

119361, г. Москва, ул. Большая Очаковская, д.47А, стр.1, каб. 42

Тел.: +7 (499) 322-00-88 Email: 3220088@mail.ru

Номер РУ: _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Прошито и скреплено печатью

5 листов



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru