«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ИНФАРМ»

_____ Тутубалин О.С.

«____» _____ 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

СТЕРИЛЬНЫЙ БИОПОЛИМЕРНЫЙ ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ВНУТРИКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

в вариантах исполнения

по ТУ 9398-001-00470622-2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения», выпускаемое в вариантах исполнения в соответствии с ТУ 9398-001-00470622-2016 Обществом с ограниченной ответственностью «ИНФАРМ» (ООО «ИНФАРМ»), Россия.

Варианты исполнения медицинского изделия:

I. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион® софт лайн (Hyon®soft line)

- во флаконе, в концентрации: 54мг/3,0мл;

II. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион® (Hyon®)

- в шприце, в концентрации: 15мг/1,0мл, 18 мг/1,0мл, 15мг/1,5мл, 36мг/2,0мл, 40мг/2,0мл;

III. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион®макс софт лайн (Hyon®max soft line)

- в шприце, в концентрации: 12мг/1,0мл, 22,5мг/1,5мл, 30мг/1,5мл;

IV. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион®макс (Hyon®max)

- в шприце, в концентрации: 18мг/1,0мл, 20мг/1,0мл, 23мг/1,0мл.

Далее по тексту – **Биополимерный имплантат** или **Имплантат**

1. ОПИСАНИЕ

Биополимерный имплантат, находящийся в одноразовом шприце или во флаконе – стерильная, вязкоэластичная жидкость, содержащая биополимер – гиалуронат натрия, бесцветный прозрачный вязкий раствор с pH 6,8-7,5.

Имплантаты изготавливаются серийно по утвержденной рецептуре и технологии разработчика. Производятся в асептических условиях и сохраняют стерильность в течение 3 (трех) лет при сохранении герметичности.

Внимание! В случае нарушения упаковки использование Биополимерного имплантата запрещено. Не подлежит повторной стерилизации.

1.1. Назначение

Назначение – для коррекции дефектов кожи (морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

В результате повреждений кожного покрова (образование атрофических рубцов), воздействия неблагоприятных внешних факторов или в процессе старения в клетках дермы снижается синтез гиалуроновой кислоты, кожа теряет свои свойства, ухудшается способность к ее регенерации.

Введенный внутрикожно Имплантат замещает и восполняет недостаток гиалуроновой кислоты, улучшает процессы репарации кожи, снижает дегидратацию рогового слоя, повышает тонус и эластичность кожного покрова. В коже гиалуронат играет важную роль в процессе гемостаза, реэпителизации и ремоделирования дермы.

Область применения – эстетическая медицина, медицинская косметология. Имплантаты могут применяться в специализированных кабинетах и клиниках, профильных отделениях лечебных учреждений.

Внимание! Выполнение инъекции Биополимерного имплантата допускается только квалифицированным специалистом-врачом, прошедшим специальное обучение.

«Инфарм»

Директор ООО „Инфарм"
Тутубалин О.Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2. Основные характеристики

1.2.1. Форма выпуска

Биополимерный имплантат поставляется:

- в одноразовом стерильном шприце объемом 1,0 мл, наполненном биополимерным имплантатом объемом 1,0 мл, или в одноразовом стерильном шприце объемом 2,25 мл, наполненном биополимерным имплантатом объемом 1,0 мл, 1,5 мл или 2,0 мл;

- в стерильном флаконе, укупоренном резиновой пробкой и обжатом комбинированным алюмо-пластиковым колпачком Flip-Off. Содержание имплантата во флаконе – 3,0 мл.

На упаковке должна быть нанесена маркировка, в т.ч. указание названия медицинского изделия, производителя, номера партии, даты стерилизации и срока годности. Специалистам, производящим инъекцию, следует подбирать соответствующие количество, размер и длину игл, в зависимости от процедуры.

1.2.2. Состав

1.2.2.1. Состав для Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения следующий: натрия гиалуронат, натрия хлорид, маннитол, вода для инъекций, динатрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат.

1.2.2.2. Основные свойства

Для производства имплантатов используют высокоочищенный гиалуронат натрия, полученный путем ферментации и не содержащий белков животного происхождения. Процесс синтеза включает культивирование клеток-хозяина, продуцирующих гиалуроновую кислоту, извлечение гиалуроновой кислоты из среды культивирования и многоступенчатую очистку до фармакопейного качества.

Свойства Гиалуроната натрия:

- биосовместимость, т.к. он является компонентом кожи человека, обусловливающим ее вязкоэластичные свойства и, соответственно, физиологическую функцию. В коже человека в среднем содержится около 15 граммов гиалуроната натрия, треть из которого преобразуется (расщепляется или синтезируется) каждый день.

- биодеградируемость, т.е. гиалуронат натрия под действием ферментов, называемых гиалуронидазами, постепенно расщепляется.

1.2.3.1. Среднее время биодеградации, продолжительности эффекта и срок действия стерильности для Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения в варианте исполнения Гион®софт лайн (Hyon®soft line)

Имплантат / Показатель	54мг/3,0мл
Биодеградация, месяцев не менее	13
Продолжительность эффекта, месяцев	6,5
Срок стерильности	3 года

1.2.3.2. Среднее время биодеградации, продолжительности эффекта и срок действия стерильности для Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения в варианте исполнения Гион® (Hyon®)

Имплантат / Показатель	15мг/ 1,5мл	15мг/ 1,0мл	18мг/ 1,0мл	36мг/ 2,0мл	40мг/ 2,0мл

Директор ООО „Инфарм"
Тутубалин О.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биодеградация, месяцев не менее	7	8	10	20	22
Продолжительность эффекта, месяцев	3,5	4	5	10	11
Срок стерильности	3 года				

1.2.3.3. Среднее время биодеградации, продолжительности эффекта и срок действия стерильности для Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения в варианте исполнения Гион®макс софт лайн (Hyon®max soft line)

Имплантат / Показатель	12мг/1,0мл	22,5мг /1,5мл	30мг/ 1,5мл
Биодеградация, месяцев не менее	7	10	16
Продолжительность эффекта, месяцев	3,5	5	8
Срок стерильности	3 года		

1.2.3.4. Среднее время биодеградации, продолжительности эффекта и срок действия стерильности для Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения в варианте исполнения Гион®макс (Hyon®max)

Имплантат / Показатель	18мг/ 1,0мл	20мг/ 1,0мл	23мг/ 1,0мл
Биодеградация, месяцев не менее	22	24	24
Продолжительность эффекта, месяцев	11	12	12
Срок стерильности	3 года		

Скорость биодеградации имплантата зависит как от количества, объема и места введения, так и возраста, пола, активности пациента, которому введен имплантат.

1.2.4. Стерильность:

Имплантаты поставляются стерильными и проходят испытания на стерильность. Для получения стерильной продукции используют стерилизующую фильтрацию, асептический розлив, а также стерилизацию в автоклаве.

1.3. Комплектность

1.3.1. В комплект поставки Стерильного биополимерного имплантата для

Директор ООО „Инфарм"
Глутубалин О.Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

внутрикожного введния по 3,0 мл, расфасованного во флакон, входят:

- Биополимерный имплантат объемом 3,0 мл, наполненный во флакон, который упакован в контурную упаковку и помещен в картонную коробку - 1 шт;
- Этикетка - 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- Наклейка - 2 шт.

Наклейки, вкладываемые в упаковку Имплантатов, содержат следующие данные:

- название Имплантата,
- наименование производителя,
- номер партии,
- срок годности.

При использовании Имплантата одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее процедурах.

1.3.2. В комплект поставки Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения, расфасованного в шприц, входят:

- Биополимерный имплантат в одноразовом стерильном шприце объемом 1,0 мл, наполненном биополимерным имплантатом объемом 1,0 мл, или в одноразовом стерильном шприце объемом 2,25 мл, наполненном биополимерным имплантатом объемом 1,0 мл, 1,5 мл или 2,0 мл - 1 шт;
- Этикетка - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Наклейка - 2 шт.

Наклейки, вкладываемые в упаковку Имплантатов, содержат следующие данные:

- название Имплантата,
- наименование производителя,
- номер партии,
- срок годности.

При использовании Имплантата одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее процедурах.

Иглы не входят в комплект поставки.

1.4. Маркировка

1.4.1. Маркировка первичной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование и вариант исполнения изделия в соответствии с настоящими ТУ;
- объем;
- концентрацию;
- торговую марку, торговое наименование или логотип изготовителя;
- слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ;
- слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ» или эквивалентные, или соответствующий символ;
- номер партии;
- условия хранения;
- дату [год и месяц стерилизации (дата стерилизации может быть включена в серийный номер в виде нескольких первых цифр)];
- предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ;

Директор ООО „Индарм"
Тютюбалин О.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- слова «годен до …» (месяц и четыре последние цифры года) или соответствующий символ;

- ссылка на Технические условия.

1.4.2. Маркировка, наносимая на вторичную упаковку имплантата, содержит:

- наименование и вариант исполнения изделия в соответствии с настоящими ТУ;
- объем;
- концентрацию;
- торговую марку, торговое наименование или логотип изготовителя;
- слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ;
- слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ» или эквивалентные, или соответствующий символ;
- номер партии;
- условия хранения;
- год и месяц стерилизации. Дата стерилизации может быть включена в серийный номер в виде нескольких первых цифр;
- предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ;
- слова «годен до …» (месяц и четыре последние цифры года) или соответствующий символ
- наименование страны-изготовителя,
- наименование, юридический адрес изготовителя,
- ссылка на Технические условия.

1.5.Упаковка

1.5.1. Упаковка Имплантата обеспечивает его защиту от повреждений и ухудшения свойств, не оказывает вредного воздействия на имплантат.

1.5.2. Потребительской упаковкой является картонная коробка, которая имеет оригинальный дизайн, цвет, маркировку. В потребительскую упаковку вкладывается один комплект поставки Имплантата.

Материал и конструкция потребительской упаковки гарантируют:

- поддержание стерильности содержимого при хранении во время всего срока хранения;
- отсутствие или минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;
- надежную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки.

1.5.3. Групповая (транспортная) упаковка

Потребительские упаковки уложены в групповую упаковку (ящики) из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Групповая упаковка является транспортировочной упаковкой и обладает достаточной жесткостью для предохранения содержимого при погрузке/разгрузке, транспортировании и хранении. Транспортировочная тара с комплектами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477.

На групповую (транспортировочную) упаковку нанесена маркировка в соответствии с технической документацией. Также в каждую групповую (транспортировочную) упаковку вложен упаковочный лист с указанием той же информации, что и на маркировке, и даты упаковки с фамилией или номером упаковщика.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Директор ООО „Инфарм"
Тутубалин О.Е.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1. Показания к применению

Имплантаты применяют для восполнения недостатка гиалуроновой кислоты в поверхностных, средних и/или средне-глубоких слоях дермы, улучшения процесса репарации кожи, снижения дегидратации рогового слоя, повышения тонуса и эластичность кожного покрова. С помощью Имплантатов производится коррекция умеренно и глубоко выраженных морщин; восполнение малых и больших объемов ткани таких зон, как лицо, руки, шея, область декольте, поверхность бедер и ягодиц, передняя брюшная стенка. Процедуры коррекции должны быть адаптированы к индивидуальным показаниям и желаниям пациента.

2.1.1. Показаниями для применения Имплантата Гион®софт лайн (Hyon®soft line) являются:

- сухая обезвоженная кожа,
- мелкоморщинистый тип старения кожи,
- профилактика и коррекция фотоповреждений кожи, купероз,
- подготовка и реабилитация кожи при проведении химических пилингов, пластических операций и лазерных шлифовок,
- атрофические рубцы (стрии, постакне);

2.1.2. Показаниями для применения Имплантата Гион® (Hyon®) являются:

- возрастные изменения кожи,
- дегидратация дермы,
- мелкоморщинистый тип старения,
- профилактика и коррекция фотоповреждений кожи,
- снижение тургора и эластичности кожи, лечение увядающей кожи лица, шеи и области декольте,
- локальные проблемы (кожи век, шеи и области декольте, тыльной поверхности кистей рук),
- подготовка кожи к объемной и контурной пластике, тредлифтингу,
- подготовка и реабилитация кожи при срединных и/или средне-глубоких пилингах, дермабразиях, пластических операциях,
- мужская кожа,
- плотная кожа.

2.1.3. Показаниями для применения Имплантата Гион®макс софт лайн (Hyon®max soft line) являются:

- коррекция слабовыраженных и средних морщин (складок),
- коррекция умеренно и глубоковыраженных морщин,
- восполнение малых и больших объемов ткани,
- выравнивание рельефа,
- коррекция контуров,
- коррекция контуров и объемов губ,
- коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица,
- армирование кожи лица и тела.

2.1.4. Показаниями для применения Имплантата Гион®макс (Hyon®max) являются:

- возрастные изменения кожи;

Директор ООО "Инфарм"
Тутубалин О.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- коррекция слабовыраженных и средних морщин (складок);
- коррекция умеренно и глубоковыраженных морщин;
- восполнение малых и больших объемов ткани;
- выравнивание рельефа;
- коррекция контуров;
- толстая, атоничная кожа.

2.2. Противопоказания

Инъекции Имплантата должны вводиться только в здоровую невоспаленную кожу.

Запрещено применения Имплантата у следующих категорий:

- пациенты, имеющие индивидуальную непереносимость на любой из компонентов Имплатата (п.1.2.2. настоящей Инструкции);
- до 18 лет;
- беременные и в период лактации;
- пациенты при наличии острых инфекционных и хронических заболеваний;
- пациенты, перенесшие аутоимунные заболевания;
- пациенты, у которых отмечается склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- пациенты с нарушением свертываемости крови, принимающие коагулянты или антиагреганты.

2.3. Требования безопасности, ограничения и предостережения

Выполнять инъекции биополимерного имплантата допускается только квалифицированным специалистам-врачам, прошедшим специальное обучение.

Перед применением пациент должен быть проинформирован об Имплантате, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Перед введением биополимерного имплантата обязательна дезинфекция кожи.

Во время инъекций крайне нежелательно смешивать Биополимерный имплантат с другими имплантатами. Введение в сочетании с лекарственными препаратами и другими медицинскими изделиями не исследовано.

Имплантат предназначен для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации.

Имплантат должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки и утилизирован в соответствии с рекомендациями в настоящей Инструкции и действующим законодательством.

При повышенной чувствительности к компонентам Имплантата необходимо использовать его с осторожностью и только после консультации с лечащим врачом.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов необходима особая осторожность в применении Биополимерного имплантата. Запрещено вводить биополимерный имплантат в невусы, кости, сухожилия, связки и мышцы.

Прием антикоагулянтов (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. В связи с этим гель не должен контактировать с такими веществами или с медицинскими инструментами, обработанными ими.

Директор ООО "Инфарм"
Штутубалин О.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При закупорке иглы следует немедленно приостановить процедуру и заменить иглу.

Крайне нежелательно нанесение косметических препаратов в области проведенной терапии в течение не менее 12 часов после инъекций биополимерного имплантата.

Необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения (сауна, инсоляции), а также переохлаждения в течение 6-7 дней после инъекций. Пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения биополимерного имплантата.

Имплантат необходимо хранить в недоступном для детей месте.

Возможные побочные эффекты:

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

После введения имплантата возможно появление следующих временных реакций: отек, высыпания, покраснения, отвердение или уплотнения в месте инъекции, обесцвечивание кожи в месте инъекции, легкое кровотечение.

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения, а также аллергические реакции.

Пациенту необходимо проинформировать лечащего врача о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. Это даст возможность назначить соответствующее лечение.

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

2.4. Способ применения

Перед проведением внутрикожной инъекции необходимо:

Вынуть наполненный шприц с имплантатом из упаковки. Аккуратно вверх снять со шприца крышку вместе с защитным колпачком. Присоединить необходимую по размеру стерильную иглу (подбирает врач-косметолог) и закрепить ее, слегка повернув. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия.

При использовании флакона имплантат набирается в стерильный шприц.

Порядок введения

Прежде чем вводить имплантат, необходимо обработать область инъекций раствором антисептика. Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии. Перед применением необходимо убедиться, что основание иглы плотно ввинчено в шприц. Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Имплантат вводится интрадермально в средние и/ или средне-глубокие слои дермы. Поверхностное введение имплантата линейной или мультипунктирной техниками (точка за точкой, «пикотаж») возможно при коррекции мелких морщин. При исправлении обширных зон рекомендуется перекрестная техника («веер», «сетка»).

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения имплантата.

После использования шприц (флакон) вместе с неиспользованным наполнителем должны быть утилизированы.

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

3.1. Флаконы и шприцы с биополимерным имплантатом транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов при

Директор ООО „Инфарм"
Тутубалин О.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соблюдении температурного режима (от +2°С до +25°С), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435-75 или ГОСТ 18477-79

3.2. Установленный срок хранения Биополимерного имплантата – при температуре от +2°С до +25°С – не более 3 лет в закрытых помещениях.

Внимание! Не подвергать замораживанию! Хранить в местах, недоступных для детей!

3.3. Шприц, флакон, расходные материалы и упаковка после использования должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов.

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

4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями изготовителя.

4.2. Срок годности биополимерного имплантата – 3 года со дня изготовления. Дата изготовления нанесена на упаковку.

Датой изготовления считают дату стерилизации, расфасовки и укупорки имплантата в потребительскую тару.

5. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

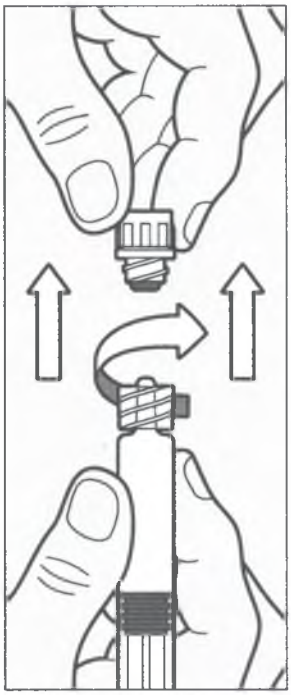
Общество с ограниченной ответственностью «ИНФАРМ» (ООО «Инфарм»)
Адрес производства и контакты для обращений:
390047, Рязанская обл., г. Рязань, ул. Куйбышевское ш., стр. 31и.
e-mail: info@inpharm-hyon.ru, тел.: +7 (4912) 70-62-89

6. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ

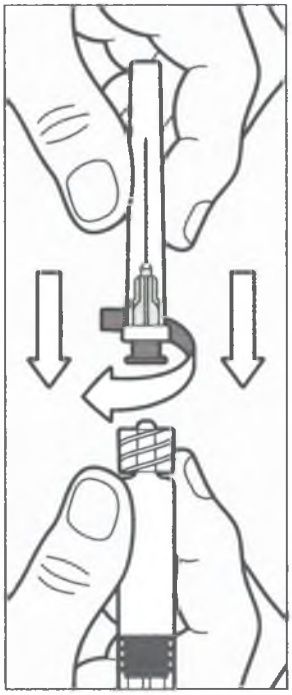
Уполномоченный на принятие претензий в Республике Беларусь:
ООО «Судэл», 220118, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Машиностроителей, 29, пом. 110.
тел.: +375 (44) 514-50-20, e-mail: h.hryb@sudel.by

Директор ООО „Инфарм"
Шутубалин О.С.

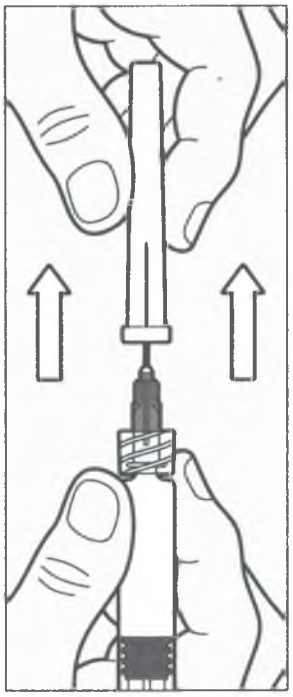
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



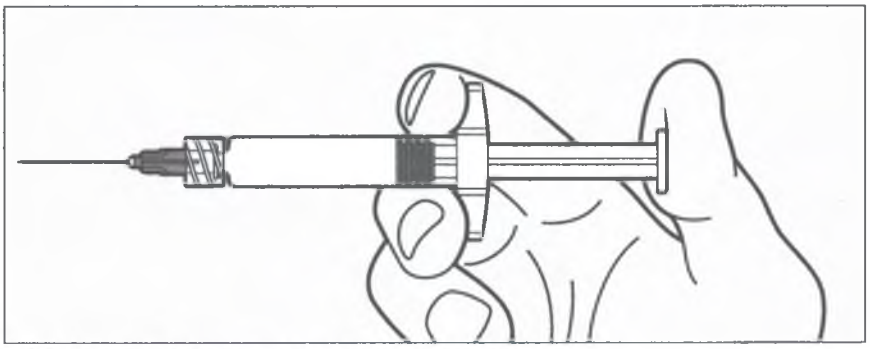
1. Снять крышку шприца



2. Присоединить иглу



3. Снять крышку иглы



4. Правильное положение шприца в руке

Директор ООО „Инфарм"
Тютюбалин О.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru