

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный
для инъекционной контурной пластики КОНТУРА
по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021**

Генеральный директор
ООО «РусВиск»
Аникей А. Г.



20.01.23 г.

подпись

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение медицинского изделия.....	4
3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия	4
4. Показания к применению	4
5. Противопоказания	4
6. Побочные эффекты	5
7. Условия применения	5
8. Совместимость	5
9. Описание и характеристики.....	5
10. Информация о стерилизации	10
11. Порядок работы	11
11.1. Меры предосторожности.....	11
11.2. Порядок работы	11
12. Обслуживание	13
13. Условия хранения и транспортировки	13
14. Срок годности.....	13
15. Утилизация	14
16. Гарантия и рекламация	14
17. Информация о маркировке	14
18. Перечень нормативной документации.....	15

1. Наименование медицинского изделия

Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021

Варианты исполнения:

1. Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики
КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 15,0 мг/мл

Состав:

- Шприц с имплантатом 1 мл – 1 шт.
- Иглы – 2 шт.
- Наклейка – 2 шт.
- Вкладыш – 1 шт.

2. Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики
КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 15,0 мг/мл

Состав:

- Шприц с имплантатом 2 мл – 1 шт.
- Иглы – 2 шт.
- Наклейка – 2 шт.
- Вкладыш – 1 шт.

3. Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики
КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 18,5 мг/мл

Состав:

- Шприц с имплантатом 1 мл – 1 шт.
- Иглы – 2 шт.
- Наклейка – 2 шт.
- Вкладыш – 1 шт.

4. Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики
КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 18,5 мг/мл

Состав:

- Шприц с имплантатом 2 мл – 1 шт.
- Иглы – 2 шт.
- Наклейка – 2 шт.
- Вкладыш – 1 шт.

5. Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики
КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 20,0 мг/мл

Состав:

- Шприц с имплантатом 1 мл – 1 шт.
- Иглы – 2 шт.
- Наклейка – 2 шт.
- Вкладыш – 1 шт.

6. Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики
КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 20,0 мг/мл

Состав:

- Шприц с имплантатом 2 мл – 1 шт.
- Иглы – 2 шт.
- Наклейка – 2 шт.
- Вкладыш – 1 шт.

7. Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 24,0 мг/мл

Состав:

- Шприц с имплантатом 1 мл – 1 шт.
- Иглы – 2 шт.
- Наклейка – 2 шт.
- Вкладыш – 1 шт.

8. Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 24,0 мг/мл

Состав:

- Шприц с имплантатом 2 мл – 1 шт.
- Иглы – 2 шт.
- Наклейка – 2 шт.
- Вкладыш – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021 (далее – «Контур», «имплантат гиалуроновый вязкоэластичный», «имплантат», «изделие») предназначен для инъекций в слои дермы для корректировки умеренных и глубоких морщин, складок и для увеличения объема.

3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3.

4. Показания к применению

Используется для лицевой пластики, контурной пластики и коррекции возрастных изменений кожи (морщин, глубоких складок).

Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный обеспечивает увеличение объема ткани в месте введения. Встраивается в окружающие ткани и с течением времени распадается под воздействием ферментов, оставляя объем ткани прежним.

5. Противопоказания

Не следует применять в следующих случаях:

- гиперчувствительность к любому компоненту изделия;

- при любых заболеваниях кожи в области введения имплантата;
- введение имплантата вблизи гемангиом, ангиодисплазий, при варикозных изменениях вен;

- при нарушениях целостности кожных покровов в зоне введения, включая интервал менее одного месяца после глубокого химического пилинга и механической обработки кожи (дермабразия) и лазерного воздействия на кожу;

- при отягощенном аллергологическом анамнезе;

- при нарушениях свертываемости крови или у пациентов, получающих антикоагулянты;

- во время беременности или кормления грудью;

- при склонности к образованию келоидных рубцов.

Особую осторожность следует соблюдать при введении имплантата в участки тканей с разветвленной сосудистой сетью. Случайная инъекция в сосуды кожи может вызвать их окклюзию и/или некроз участка кожи.

Применять от 18 лет.

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

6. Побочные эффекты

После применения могут возникнуть местные реакции: отек, боль, зуд, чувство распирания, гиперемия, болезненность в месте введения. Обычно эти явления проходят через несколько часов или дней после имплантации.

Запрещено принимать алкоголь в течение 3 дней после имплантации, т.к. повышение концентрации алкоголя в крови может спровоцировать тканевую реакцию в виде отека в месте имплантации.

Если описанные побочные эффекты длятся более одной недели, необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

7. Условия применения

Предназначено для применения квалифицированным врачом (специалистом)!

8. Совместимость

Не изучена эффективность и безопасность применения Контурны в сочетании с одновременным введением лекарственных средств и медицинских изделий.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими как бензалкония хлорид. Не следует допускать контакт Контурны с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими препаратами.

9. Описание и характеристики

Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА представляет собой бесцветное, прозрачное, однородное, студенистое вещество, без механических примесей, состоящий из поперечно-связанного гиалуроната натрия биоферментативного происхождения в виде раствора в физиологическом буфере. Перекрестно-связывающий агент - БДЦЭ (1,4-бутандиол-диглицидиловый эфир).

Гиалуроновая кислота - естественный полисахарид, высокомолекулярный гликозаминогликан, присутствующий в организме животных. Является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса. Принимает значительное участие в пролиферации и

миграции клеток, играет очень важную роль в поддержании равновесия внеклеточного матрикса, заживлении ран и тканевой регенерации.

Изделие поставляется в шприцах объемом 1 или 2 мл, с концентрацией гиалуроната натрия 15,0 мг/мл, 18,5 мг/мл, 20,0 мг/мл или 24,0 мг/мл в комплекте с двумя иглами (26G x 5/8" RW (0,45 x 16 мм) и 30G x 1/2" (0,3 x 13 мм), вкладышем и двумя наклейками.

Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный разлит в Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства компании «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция по РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011. Исполнение: Шприцы BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца нестерильный (Barrel) или стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения:

- «Луер»-совместимый (LL. Lucr Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigid Tip Cap).

Объем используемых шприцов 1 мл. / 2 мл. Предзаполненные шприцы герметичны. Шприцы с Имплантатом гиалуроновым вязкоэластичным упакованы в индивидуальную упаковку.

Индивидуальная упаковка состоит из ложемент и тайвека производства фирмы «Oliver Healthcare Packaging». Индивидуальная упаковка подвергнута стерилизации и герметична.

Индивидуальные упаковки упакованы совместно с Иглами медицинскими инъекционными, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, по РУ № ФСЗ 2008/01139 от 24.08.2021, наклейками и вкладышем в потребительские картонные коробки по ГОСТ 33781-2016. Типоразмеры используемых игл медицинских инъекционных, поставляемых в комплекте: 1 игла 26G x 5/8" RW (0,45 x 16 мм) и 1 игла 30G x 1/2" (0,3 x 13 мм).

Комплектность изделия:

№	Наименование	Нормативная документация	Производитель	Количество (шт.)
1	Шприц с имплантатом 1 мл / 2 мл	ТУ 32.50.22-006-61651289-2021	ООО «РусВиск»	1
		РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011	«Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция	
2	Иглы	РУ № ФСЗ 2008/01139 от 24.08.2021	«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия	2
3	Наклейка	ТУ 32.50.22-006-61651289-2021	ООО «РусВиск»	2
4	Вкладыш	ТУ 32.50.22-006-61651289-2021	ООО «РусВиск»	1

Состав имплантата вязкоэластичного гиалуронового:

Наименование вещества	Количество вещества в 1 мл имплантата (±5%)	Производитель

**Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики
КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 15,0 мг/мл**

Натрия гиалуронат	15,0 мг	BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORP., LTD. № 20052411
Натрия хлорид	8,9 мг	ООО "Михайловский завод химических реактивов" (ООО "МЗХР") / Россия №114
Натрия фосфат, двухосновный, гептагидрат	4,3 мг	VWR International LLC, кат. № 7782-85-6
Натрия фосфат, одноосновный, моногидрат	0,64 мг	VWR International LLC, кат. № 10049-21-5
Вода для инъекций	0,98 мл	№ ЛПИ-002529 от 08.07.2014 г., производства ООО «Гротекс», Россия

**Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики
КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 18,5 мг/мл**

Натрия гиалуронат	18,5 мг	BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORP., LTD. № 20052411
Натрия хлорид	8,9 мг	ООО "Михайловский завод химических реактивов" (ООО "МЗХР") / Россия №114
Натрия фосфат, двухосновный, гептагидрат	4,3 мг	VWR International LLC, кат. № 7782-85-6
Натрия фосфат, одноосновный, моногидрат	0,64 мг	VWR International LLC, кат. № 10049-21-5
Вода для инъекций	0,98 мл	№ ЛПИ-002529 от 08.07.2014 г., производства ООО «Гротекс», Россия

**Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики
КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 20,0 мг/мл**

Натрия гиалуронат	20,0 мг	BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORP., LTD. № 20052411
Натрия хлорид	8,9 мг	ООО "Михайловский завод химических реактивов" (ООО "МЗХР") / Россия №114
Натрия фосфат, двухосновный, гептагидрат	4,3 мг	VWR International LLC, кат. № 7782-85-6
Натрия фосфат, одноосновный, моногидрат	0,64 мг	VWR International LLC, кат. № 10049-21-5

Вода для инъекций	0,98 мл	№ ЛПИ-002529 от 08.07.2014 г., производства ООО «Гротекс», Россия
Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 24,0 мг/мл		
Натрия гиалуронат	24,0 мг	BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORP., LTD. № 20052411
Натрия хлорид	8,9 мг	ООО "Михайловский завод химических реактивов" (ООО "МЗХР") / Россия №114
Натрия фосфат, двухосновный, гептагидрат	4,3 мг	VWR International LLC, кат. № 7782-85-6
Натрия фосфат, одноосновный, моногидрат	0,64 мг	VWR International LLC, кат. № 10049-21-5
Вода для инъекций	0,98 мл	№ ЛПИ-002529 от 08.07.2014 г., производства ООО «Гротекс», Россия

Назначение компонентов:

Компонент	Назначение
Натрия гиалуронат	Основной компонент
Натрия хлорид	Буфер
Натрия фосфат, двухосновный, гептагидрат	Буфер
Натрия фосфат, одноосновный, моногидрат	Буфер
Вода для инъекций	Растворитель
БДЦЭ (1,4-бутандиол-диглицидиловый эфир)	Перекрестно-сшивающий агент

Характеристики имплантата:

№ п/п	Параметр	Значение	
1.	Содержание сухого остатка	2,2 ± 0,3 %	
2.	Осмоляльность раствора	от 250 до 350 мОсм/л	
3.	Молекулярный вес	> 1,0 x 10 ⁶ - 4.0 x 10 ⁶ Дальтон	
4.	Вязкость, мПа·с ⁻¹	Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 15,0 мг/мл	30-80 мПа·с ⁻¹
		Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 18,5 мг/мл	30-80 мПа·с ⁻¹

		Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 20,0 мг/мл	40-80 мПа·с ⁻¹
		Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 24,0 мг/мл	40-90 мПа·с ⁻¹
5.	Показатель преломления	1.344 ± 0.16	
6.	pH	6,5-7,5 ± 5%	
7.	Объем шприца	1,0 мл.; 2,0 мл.	
8.	Масса предзаполненного шприца	Шприц 1 мл.: 8 г (± 10%) Шприц 2 мл.: 11 г (± 10%)	
9.	Масса выдавливаемого вещества	Шприц 1 мл.: 1 г (± 10%) Шприц 2 мл.: 2 г (± 10%)	
10.	Усилие, необходимое для приведения в движение поршня шприца	Не более 25 Н	
11.	Максимальная доза препарата на одно применение в одну область	Не более 2,0 мл.	
12.	Размер частиц гиалуронового геля, мкм (для всех вариантов исполнения)	Не более 140 мкм	
13.	Остаточное содержание белка*	Не более 0,1% белка.	
14.	Остаточное содержание сшивающего агента (БДДЭ), ppm**	Не более 2 ppm.	
15.	Степень ретикуляции, %***	10-25%	
16.	Плотность, г/см ³ (при 20°C)	Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 15,0 мг/мл	0,985 - 1,025 г/см ³ ± 5%
		Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 18,5 мг/мл	0,985 - 1,025 г/см ³ ± 5%
		Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ	0,985 - 1,025 г/см ³ ± 5%

		32.50.22-006-61651289-2021, 20,0 мг/мл	
		Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 24,0 мг/мл	0,985 - 1,025 г/см ³ ± 5%
17.	Сроки биодеградации****	Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 15,0 мг/мл	2-4 месяца
		Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 18,5 мг/мл	2-4 месяца
		Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 20,0 мг/мл	4-6 месяцев
		Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 24,0 мг/мл	6-8 месяцев
18.	Содержание бактериальных эндотоксинов	Не более 0,05 ЕЭ/мл.	
19.	Пределы микробиологической нагрузки	Изделие должно быть стерильным.	

* Содержание белка в готовой продукции обусловлено остаточным содержанием белка в гиалуроновой кислоте, указанной в документации производителя гиалуроната натрия.

** Остаточное содержание сшивающего агента (БДДЭ) обусловлено остаточным содержанием в гиалуроновой кислоте, указанной в документации производителя гиалуроната натрия.

*** Для всех вариантов исполнения.

**** Сроки биодеградации зависят от индивидуальных особенностей человека.

10. Информация о стерилизации

Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный в индивидуальной упаковке стерилен. В помещении класса А, в ламинаре в потоке стерильного воздуха пустые стерильные шприцы загружаются в держатель разливочной и укупорочной автоматической машины.

Заранее подготовленный стерильный, гомогенный гель-раствор помещают в продуктовый бак. Этот процесс происходит в ламинаре в потоке стерильного воздуха класса А. Процесс разливки и укупорки происходит автоматически, под контролем оператора в ламинаре в потоке стерильного воздуха в помещении класса А. Заполненные шприцы помещаются в упаковку по 70-100 шт. и стерилизуются в автоклаве при 121 °С в течение 30 мин. После шприцы комплектуются и упаковываются в индивидуальную упаковку в условиях чистой зоны класса С.

После получения результатов химических анализов и теста на стерильность, шприцы комплектуются и упаковываются потребительскую упаковку.

Иглы медицинские инъекционные, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, по РУ № ФСЗ 2008/01139 от 24.08.2021, в индивидуальной упаковке стерилизованы этиленоксидом согласно требованиям производителя.

11. Порядок работы

11.1. Меры предосторожности

Меры предосторожности:

1. Изделие необходимо использовать в соответствии с инструкцией по применению.
2. Изделие стерильно! Убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена до использования.
3. Не использовать изделие с поврежденной упаковкой и со следами влаги внутри упаковки!
4. Проверьте дату окончания срока хранения на этикетке упаковки.
5. Не использовать имплантат повторно.
6. Приготовление перед использованием:
 - открывать упаковку непосредственно перед использованием;
 - при использовании упаковку следует открывать в стерильном помещении.

Перед применением имплантат необходимо достать из холодильника и подержать при комнатной температуре не менее 30 минут.

Перед началом имплантации пациента следует ознакомить с показаниями к применению, противопоказаниями, взаимодействием с лекарственными средствами и возможными побочными эффектами.

11.2. Порядок работы

Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный используется для подкожного введения, которое должен выполнять врач, имеющий специальную подготовку, в условиях клиники с соблюдением всех правил асептики.

Перед применением имплантат гиалуроновый необходимо достать из холодильника и подержать при комнатной температуре не менее 30 минут.

Перед началом имплантации пациента следует ознакомить с показаниями к применению, противопоказаниями, взаимодействием с лекарственными средствами и возможными побочными эффектами.

Выполните тщательную обработку зоны инъекции соответствующим антисептиком.

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности упаковки.

Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный вводится в небольших объемах в место инъекции через иглу в зону имплантации.

	Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 15,0 мг/мл	Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 18,5 мг/мл	Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 20,0 мг/мл	Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики КОНТУРА по ТУ 32.50.22-006-61651289-2021, 24,0 мг/мл
Анатомическая область применения	Кожа лица, шеи, декольте, волосистой части головы, поверхность голени, бедра, плеча и предплечий, тыльная поверхность кистей и стоп, передняя брюшная стенка.	Кожа лица, шеи, декольте, волосистой части головы, поверхность голени, бедра, плеча и предплечий, тыльная поверхность кистей и стоп, передняя брюшная стенка.	Лицо: – Лобные бороздки; – Межбровные морщины; – Окологубные морщины; – Носогубные складки; – Объем губ; – Марионеточные морщины.	Лицо: – Лобные бороздки; – Межбровные морщины; – Окологубные морщины; – Носогубные складки; – Объем губ; – Марионеточные морщины; – Подбородок; – Брови (удаление межбровных складок, или так называемых «морщин гнева»); – глаза (для устранения «гусиных лапок», добавление объема векам); – лоб (удаление мимических морщин); – коррекция овала лица; – скулы (добавление объема); – щеки (восполнение объема, придание рельефности).
Техника введения	Линейная, папулярная.	Микроинъекции, ретроградная, всерная.	Линейная ретроградная, всерная.	Микроинъекции, ретроградная, всерная.
Глубина / методика введения	Глубина введения: 2,0 – 3,0 мм по 0,02 мл. Средний слой дермы.	Глубина введения: 2,0-3,0 мм. Срез иглы вверх, погружение в ткань под углом 30-45%. Средний слой дермы.	Глубина введения: 2,0-3,0 мм. Срез иглы вверх, погружение в ткань под углом 30-45%. Средний слой дермы.	Глубина введения: 2-5 мм. Срез иглы вверх, погружение в ткань под углом 45%. Средний / глубокий слой дермы.

Рекомендации	Имеет относительно небольшую концентрацию активного вещества. Подходит для приподнятия уголков рта, коррекции носослезной борозды, устранения морщины периоральной зоны.	Концентрация гиалуроновой кислоты достаточна для оказания выраженного волномизирующего эффекта. Подходит для расправления носогубных складок, контуринга губ, можно заполнять носослезные борозды, выполнять подтяжку бровей, любой участок кожи (заполнение рубцов); мелкие морщины в области лба и переносицы, «гусиные лапки», мелкие морщины вокруг рта, коррекция объема губ.	Подходит для увеличения объема губ, волномизации скул и подбородка. эффективной коррекции мелких и средних морщин и складок, активного увлажнения кожи, восполнение нужного объема во всех зонах лица, любой участок кожи (заполнение рубцов); восстановление архитектоники кожи, создание гидродепо в дерме.	Подходит при наличии средних и глубоких морщин (устранение лобных и носогубных заломов), при изменениях контура лица и губ, при потере объемов лица и губ, для восполнения нужного объема во всех зонах лица любой участок кожи (заполнение рубцов); «гусиные лапки», морщины вокруг рта, коррекции объема и контура губ, губоподбородочные складок, биоармирования овала лица, заполнения участков с дефицитом объема (носослезная борозда, скуловые области, подбородок, ринопластика и др.).
---------------------	--	--	---	---

Утилизировать шприц, иглы и имплантат в соответствии с местным законодательством.

Имплантат распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей и интенсивно привлекает к месту своего введения дополнительную межтканевую жидкость. При введении в более глубокие слои кожи или мышцы время сохранения имплантата будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроната.

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

Рекомендуется:

- 1) аппликационная анестезия (крем-анестетик);
- 2) проводниковая анестезия.

12. Обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания и ремонта.

Изделие одноразового применения.

Изделие не подвергается повторной стерилизации.

13. Условия хранения и транспортировки

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, месте при температуре от +5°C до +25°C.

Допускается транспортировка при температурном режиме от +2°C до +25°C.

14. Срок годности

Срок годности 24 месяца от даты производства. Дата производства указана на упаковке.

Не использовать изделие по истечении срока годности.

15. Утилизация

Не использованное изделие относится к классу опасности А и должно быть утилизировано в соответствии с п.172 СанПин 2.1.3684-21.

Использованное изделие относится к классу опасности Б и должно быть утилизировано в соответствии с п.175-177 СанПин 2.1.3684-21.

Иглы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями производителя.

Изделие с истекшим сроком годности или с вскрытой индивидуальной упаковкой относится к классу опасности А и должно быть утилизировано в соответствии с п.172 СанПин 2.1.3684-21.

16. Гарантия и рекламация

Компания ООО «РусВиск» не несёт ответственности за последствия неправильного использования изделия.

Производитель гарантирует качество изделия в течении всего срока годности, при соблюдении условий хранения.

Производитель:

ООО «РусВиск», Россия

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. За.

Сайт: www.rusvisc.com






e-mail: info@rusvisc.ru










Место производства медицинского изделия:

ООО «РусВиск», Россия, 142281, Московская область, г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.3, здание №133, помещения 105; 106; 107; 108; 109; 110; 111; 112; 113; 114; 116; 117; 118; 215; 216; 217; 218

17. Информация о маркировке

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия:

Символ	Значение
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии

	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Предел температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ добровольной сертификации

18. Перечень нормативной документации

Обозначения	Наименование
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ 25336	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры (с Изменениями N 1-4).
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия (с Изменениями N 1-10).
ГОСТ Р ИСО 10993 (ч.1, ч.5, ч.10)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ОФС.1.2.1.0003.15	Общая фармакопейная статья. Осмолярность.
ОФС.1.2.1.0014.15	Общая фармакопейная статья. Плотность.
ОФС.1.2.1.0008.15	Общая фармакопейная статья. Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света.
ОФС.1.2.4.0003.15	Общая фармакопейная статья. Стерильность.
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.



[Handwritten signature]



ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
«16» (шестнадцатая) ЛИСТА/ОВ