

RADIESSE®

ИНЪЕКЦИОННЫЙ ИМПЛАНТАТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инъекционный имплантат RADIESSE® в следующих формах выпуска:

1. Инъекционный имплантат RADIESSE® содержит:

- Инъекционный имплантат в шприце, номинальный объем 1,5 куб. см — 1 шт.
- Стерильные иглы для инъекций, 0,4 × 20 мм (27G × 3/4 дюйма) (ПУ № РЗН 2018/7086) — 2 шт.
- Инструкция по применению — 1 шт.

2. Инъекционный имплантат RADIESSE® содержит:

- Инъекционный имплантат в шприце, номинальный объем 3,0 куб. см — 1 шт.
- Стерильные иглы для инъекций, 0,5 × 25 мм (25G × 1 дюйм) (ПУ № РЗН 2018/7086) — 2 шт.
- Инструкция по применению — 1 шт.

ОПИСАНИЕ

Инъекционный имплантат RADIESSE® — стерилизованный паром, не содержащий латекса, апиrogenный, полутвердый, когезионный, полностью биологически деградируемый глубокий дермальный и субдермальный филлер. Его основным компонентом является синтетический гидроксиапатит кальция, биоматериал, уже более двадцати лет применяемый в ортопедии, нейрохирургии, стоматологии, отоларингологии и офтальмологии. Гидроксиапатит кальция является основным минеральным компонентом костной ткани и ткани зубов. Полутвердое состояние имплантата достигается суспензированием гидроксиапатита кальция в гелевом носителе, состоящем, в основном, из воды (стерильной воды для инъекций (USP)) и глицерина (USP). Гелевая структура формируется путем добавления небольшого количества карбоксиметилцеллюлозы натрия (USP). Гель рассасывается *in vivo* и замещается растущими мягкими тканями, в то время как гидроксиапатит кальция остается в месте инъекции. В результате достигается долговременное, хотя и не постоянное восстановление и аугментация.

Инъекционные имплантаты RADIESSE® имеют размер частиц в диапазоне 25–45 мкм и вводятся с помощью иглы калибром от 25G по внешнему диаметру до 27G по внутреннему диаметру или больше со стандартным разъемом Люэра. Использование игл калибром меньше 27G по внутреннему диаметру может увеличивать вероятность закупорки иглы.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инъекционный имплантат RADIESSE® предназначен для пластического и реконструктивного вмешательства, включая глубокую дермальную и субдермальную аугментацию мягких тканей в области лица.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан при наличии острых и (или) хронических воспалений либо инфекционного очага в месте проведения процедуры.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к любому из компонентов препарата.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан пациентам, склонным к воспалительным реакциям кожи, и пациентам с тенденцией к гипертрофическим рубцам.
- Не вводите препарат в эпидермис и не используйте в качестве заменителя кожи. Имплантация в эпидермис или поверхностные слои дермы может привести к осложнениям, например образованию фистул, инфекциям, экстрезиям, формированию узлов и индураций.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® не предназначен для применения с целью коррекции габеллярных складок. Инъекции в габеллярной области сопровождаются повышенной частотой локального некроза. Осложнения, связанные с другими инъекционными препаратами, указывают, что интенсивные инъекции в поверхностные дермальные сосуды габеллярной области могут вызвать ретроградное перемещение вещества в артерии сетчатки, что может привести к закупорке сосудов.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан при наличии инородных тел, например жидкого силикона и других зернистых материалов.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® не следует применять в зонах с недостаточным покрытием здоровой тканью с хорошей васкуляризацией.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® не следует применять у пациентов с системными расстройствами, которые могут привести к плохому заживлению раны или повреждению тканей над имплантатом.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инъекция RADIESSE® в сосудистую систему может вызвать эмболию, ишемию, инфаркт или привести к закупориванию сосудов. Следует принимать дополнительные меры предосторожности при инъекции филлеров, например вводить RADIESSE® медленно, прилагая к поршню минимальное усилие. Сообщалось о редких, но серьезных нежелательных явлениях, ассоциируемых с внутрисосудистой инъекцией филлеров в область лица. Эти явления включают временное или постоянное нарушение зрения, слепоту, церебральную ишемию или церебральное кровоизлияние, приводящие к инсульту, некрозу кожи и поражению расположенных глубже структур лица. Незамедлительно прекратите инъекцию, если у пациента появятся любые следующие симптомы, включающие изменения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль во время процедуры или вскоре после нее. Соответствующий врач-специалист должен быстро оказать пациентам медицинскую помощь и по возможности оценить, была ли выполнена внутрисосудистая инъекция.
- Имплантат не следует вводить в органы и другие структуры, которые могут быть повреждены создаваемым имплантатом пространством.
- Не следует выполнять имплантацию у пациентов, принимающих аспирин или другие препараты, способные препятствовать процессу заживления.
- Не следует проводить имплантацию в инфицированные или потенциально инфицированные ткани и в открытые полости из-за высокого риска возникновения инфекции или экстрוזии. Сильное инфекционное поражение может вызвать повреждение или потерю кожи над имплантатом. Гематомы и серомы могут потребовать хирургического дренирования.
- В случае повышенной чувствительности или аллергической реакции существует вероятность значительного воспаления или инфекции с необходимостью удаления имплантата.
- Некоторые инъекционные имплантаты могут вызывать уплотнение тканей в месте инъекции, миграцию частиц из места инъекции в другие части тела и (или) аллергические либо аутоиммунные реакции.
- Возможные побочные реакции, как и для любого имплантируемого материала, могут включать в себя, помимо прочего: воспаление, инфекцию, образование фистулы, экстрозию, гематому, серому, образование уплотнения, затруднение заживления, изменение цвета кожи и недостаточную или чрезмерную аугментацию.
- Безопасность и эффективность препарата для женщин во время беременности или грудного вскармливания не установлена.
- Безопасность и эффективность инъекционного имплантата RADIESSE® для применения в области слизистой губ не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чтобы минимизировать риски потенциальных осложнений, RADIESSE® должен использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение, имеющими соответствующий опыт и знания анатомии места выполнения инъекции и прилегающих участков.
- Чтобы минимизировать риски потенциальных осложнений, врачи должны ознакомиться с информацией и обучающими материалами о препарате и полностью прочитать инструкцию по применению.
- Инъекционный имплантат RADIESSE® предназначен только для чрескожного введения в мягкие ткани. Правильное введение имплантата в рубцовые и значительно поврежденные ткани может быть затруднено.
- В месте инъекции может возникнуть инфекция, требующая лечения. Если такую инфекцию не удастся вылечить, может возникнуть необходимость удаления имплантата.
- В месте введения возможно возникновение реакций, связанных с инъекцией, включая гематому, покраснение, припухлость, боль, зуд, обесцвечивание или болезненность при пальпации. Обычно они исчезают самостоятельно в течение 1–2 дней после инъекции.
- Могут формироваться узелки, требующие лечения или удаления имплантата.
- Имплантат может неправильно распределиться, что потребует проведения хирургической коррекции.
- Не вводите избыточное количество имплантата. В чрезвычайных случаях кожа в месте инъекции может лопнуть. Инъекционный имплантат RADIESSE® легко добавить с помощью дополнительных инъекций, но трудно удалить.
- Процедура введения инъекционного имплантата RADIESSE®, как и другие подобные инъекционные процедуры, имеет невысокие риски инфицирования и (или) кровотечения. Пациент может испытывать некоторый дискомфорт во время и после процедуры. Поэтому рекомендуется заранее обдумать методы обезболивания для данной процедуры. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности при чрескожных инъекциях для предотвращения инфекции.
- **Запрещается повторная стерилизация.** Инъекционный имплантат RADIESSE® поставляется стерильным и апиогенным в запечатанном пакете из фольги и предназначен только для однократного применения у одного пациента.

Пакет из фольги следует тщательно осмотреть на предмет отсутствия повреждений упаковки и шприца при транспортировке. Не используйте препарат, если нарушена целостность упаковки из

фольги или поврежден шприц. Не используйте препарат, если смещены / отсутствуют колпачок шприца или поршень. *Внутри упаковки из фольги обычно находится небольшое количество влаги вследствие стерилизации; это не является признаком повреждения продукта.*

- Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу во избежание ее поломки. Выбросьте ее и продолжите процедуру, используя другую иглу.
- Не закрывайте использованную иглу колпачком. Надевать колпачок вручную опасно, и этого следует избегать.
- Безопасность инъекционного имплантата RADIESSE® при сопутствующих кожных процедурах, эпиляции, ультрафиолетовом облучении либо процедурах лазерного, механического или химического пилинга в ходе контролируемых клинических испытаний не оценивалась.
- В случае проведения лазерной обработки, химического пилинга или любой другой процедуры, основанной на активной кожной реакции, после лечения с применением инъекционного имплантата RADIESSE® существует риск возникновения воспалительной реакции в области имплантата. Это также касается случаев введения инъекционного имплантата RADIESSE® до полного заживления кожи после указанных процедур.
- Инъекция имплантата RADIESSE® пациентам с герпетическими высыпаниями в анамнезе может ассоциироваться с реактивацией герпеса.
- Безопасность инъекционного имплантата RADIESSE® по истечении 3 лет в ходе клинических испытаний не оценивалась.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательные явления, наблюдавшиеся в ходе клинического испытания инъекционного имплантата RADIESSE®, в целом были ожидаемыми, слабовыраженными и кратковременными. В рамках многоцентрового, рандомизированного, контролируемого исследования с выполнением субдермальных инъекций в носогубные складки в одну складку вводили инъекционный имплантат RADIESSE®, а во вторую выполняли инъекцию предлагаемого на рынке коллагенового дермального имплантата. Наиболее часто отмечаемые нежелательные явления включали покраснение, припухлость и кровоподтеки. При введении в носогубные складки RADIESSE® и коллагенового дермального филлера значительная разница между частотой возникновения нежелательных явлений отсутствовала. Застывание иглы отмечалось при выполнении инъекций RADIESSE® у одного участника (1/117; 0,9 %). Во всех этих случаях иглу заменяли и инъекции RADIESSE® проводили без последствий. О случаях сосудистых повреждений при введении в носогубные складки RADIESSE® или коллагенового дермального филлера не сообщалось.

Во время клинических испытаний инъекционного имплантата RADIESSE® сообщалось о следующих нежелательных явлениях: эхиомоз, отек, эритема, гранулема, узелки, боль, зуд, болезненное ощущение, болезненность при прикосновении, онемение, нарушение контура, уплотнения, сыпь, изменение цвета кожи, отвердение кожи, головная боль, образование корки, стянутость кожи, эрозия, чувство жжения, папулы / пустулы, высокая температура, склерозирование тканей, потеря слуха, припухлость, тошнота.

ПОСТПРОДАЖНЫЙ КОНТРОЛЬ

Следующие нежелательные явления были зарегистрированы в процессе пострегистрационного использования инъекционного имплантата RADIESSE®. Поскольку об их возникновении сообщалось потребителями добровольно, не всегда возможно точно оценить частоту их возникновения или установить причинную связь с введением препарата RADIESSE®. Было решено включить эти явления, учитывая их серьезность, частоту сообщения или потенциальную причинную связь с введением RADIESSE®: инфекция, флегмона, импетиго, утрата эффекта, смещение продукта, аллергическая реакция, анафилаксия, крапивница, сыпь, зуд, уртикарная сыпь, ангионевротический отек, воспаление, некроз, гранулема, узелки, эритема, изменение цвета кожи, пустулы, бледность кожи, выпадение волос, парестезия, опущение века, боль, головная боль, припухлость, асимметрия, абсцесс, герпетическая инфекция, включая простой герпес и опоясывающий герпес, гематома, побледнение, пузыри, головокружение, малярные отеки, припухлости, симптомы, синдром Гийена-Барре, тахипноэ, ишемическая реакция, лимфоидная гиперплазия, тошнота, перикардит, рубцевание, чувствительность к холоду, окклюзия / закупорка сосудов, сосудистые повреждения, ишемия глаза, двоение, нарушение зрения / слепота, паралич мышц лица, паралич Белла.

Сообщалось о следующих лечебных мерах: применение антибиотиков, противовоспалительных средств, кортикостероидов, антигистаминных препаратов, обезболивающих препаратов, массажа, теплых компрессов, иссечения, дренирования и хирургического вмешательства. Настоящая информация не является и не призвана служить медицинской консультацией, рекомендацией о способах лечения нежелательных явлений или исчерпывающим перечнем возможных лечебных мер. Врачи должны оценивать каждый случай в индивидуальном порядке и исходя из своего профессионального опыта определять, какие методы лечения (если они требуются) целесообразны для их пациентов.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Перед процедурой следует оценить наличие показаний для терапии, а также необходимость анестезии. Исход терапии зависит и от пациента. В некоторых случаях — в зависимости от размера дефекта и потребностей пациента — могут потребоваться дополнительные процедуры. Проведение дополнительных инъекций допустимо только по истечении достаточного периода времени, необходимого для оценки состояния пациента. Повторную инъекцию следует выполнять не ранее, чем через семь дней после предыдущей процедуры.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для процедуры чрескожной инъекции необходимо следующее оборудование.

- Шприц(ы) с инъекционным имплантатом RADIESSE®.
 - Игла (иглы) соответствующего калибра с разрезами Люэра. Рекомендуется использовать иглу калибром от 25G по внешнему диаметру до 27G по внутреннему диаметру или больше со стандартным разрезом Люэра. Использование игл калибром меньше 27G по внутреннему диаметру может увеличивать вероятность закупорки иглы.
1. Подготовьте пациента к чрескожной инъекции с использованием стандартных методов асептики и антисептики. Место инъекции следует пометить с помощью хирургического маркера и обработать необходимым антисептиком. По усмотрению врача следует использовать местную или поверхностную анестезию в месте инъекции либо седацию. После анестезии приложите лед, чтобы уменьшить припухлость / растяжение.
 2. Подготовьте шприцы и иглы перед чрескожной инъекцией. Для каждого шприца можно использовать новую иглу, либо одну и ту же иглу можно присоединять к каждому новому шприцу для одного и того же пациента.
 3. Извлеките из картонной упаковки пакет из фольги. При необходимости пакет можно вскрыть и поместить шприц в стерильное поле. *Внутри упаковки из фольги обычно находится небольшое количество влаги вследствие стерилизации; это не является признаком повреждения продукта.*
 4. Снимите или открутите иглу, чтобы освободить разъем шприца. При использовании игл, отличных от входящих в комплект поставки, следуйте инструкциям по применению этих игл.
 5. Снимите колпачок Люэра с дистального конца шприца перед присоединением иглы. Вращательным движением соедините шприц с разрезом Люэра иглы. **Игла должна быть прочно закреплена на шприце и заполнена инъекционным имплантатом RADIESSE®.** Излишек имплантата на поверхности разрезов Люэра нужно удалить стерильной салфеткой. Медленно надавите на поршень шприца до появления имплантируемого материала на кончике иглы. При наличии протечки разреза Люэра необходимо снять иглу и очистить поверхность разреза, либо, в крайнем случае, заменить шприц и иглу.
 6. Определите начальное место введения имплантата. Инъекции в рубцовую и хрящевую ткань могут быть затруднены или невозможны. При вводе иглы постарайтесь не прокалывать такие типы тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается проводить инъекции в кровеносные сосуды.

7. Глубина инъекции и количество вводимого материала зависят от места и размера восстановления или аугментации. Инъекционный имплантат RADIESSE® следует вводить достаточно глубоко, чтобы предотвратить образование узелков на поверхности кожи и ишемию вышележащих тканей.
8. **НЕ ВВОДИТЕ ИЗБЫТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ПРЕПАРАТА В МЕСТО ВВЕДЕНИЯ.** Применяйте поправочный коэффициент 1:1. В течение инъекции периодически разглаживайте или массируйте введенный материал, чтобы получить сглаженный контур.
9. Если при нажатии на поршень ощущается значительное сопротивление, для облегчения введения материала можно немного переместить иглу. Если значительное сопротивление все еще ощущается, необходимо полностью вынуть иглу из места инъекции и повторить попытку в другом месте. Если продолжает ощущаться значительное сопротивление, попробуйте заменить иглу. Если материал ввести не удастся, замените шприц и иглу.
10. Введите иглу в глубокие слои дермы до достижения желаемого положения. (Об аугментации отдельных зон лица см. в дополнительных инструкциях ниже.) Осторожно нажимайте на поршень шприца, чтобы начать введение имплантата, и медленно вводите материал, вытягивая иглу и размещая нить материала в нужном месте. Продолжайте размещать дополнительные нити материала, пока не будет достигнут желаемый уровень аугментации.

АУГМЕНТАЦИЯ ЩЕК, ПОДБОРОДКА, ЛИЦА И УГОЛКОВ РТА

1. Введите иглу в кожу срезом вниз под углом приблизительно 30°. Игла должна проскользнуть в глубокие слои дермы до точки, в которой вы хотите начать инъекцию. Она должна легко пальпироваться свободной рукой.
2. Оказывайте на поршень медленное постоянное равномерное давление для введения имплантата, одновременно вытягивая иглу. Это позволит оставить тонкую одиночную нить материала. Нить имплантируемого материала должна быть полностью окружена мягкими тканями, без глобулярных отложений.
3. Отдельные нити имплантируемого материала следует размещать параллельно и близко друг к другу, а также слоями (если выполняется коррекция глубоких складок). Возможно размещение нитей перекрестными слоями в более глубокой плоскости для структурной поддержки.
4. После инъекции разгладьте места введения указательным и большим пальцами, чтобы лучше распределить имплантат в случае формирования незначительных узелков материала.
5. Возможно выполнение инъекций в подкожную клетчатку или мышцы, однако не рядом с костью и не в эпидермис.

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Пациента следует уведомить о правильном уходе после процедуры, который может включать следующие рекомендации для улучшения нормального заживления и предупреждения осложнений:

- Следует прикладывать лед или холодные компрессы к местам введения в течение 24 часов.
- После операции необходимо избегать воздействия солнечного излучения, посещения солярия и сауны, а также проведения интенсивных косметических процедур.
- Если при пальпации обнаруживаются узелки, требуется массировать места введения.
- Необходимо обеспечить минимум движений лица в течение недели — как можно меньше разговаривать, улыбаться и смеяться.
- Пациента следует уведомить о таких распространенных послеоперационных явлениях, как припухлость и онемение. Припухлость обычно исчезает в течение 7–10 дней, однако может сохраняться до нескольких недель. Онемение проходит в течение 4–6 недель.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Инъекционный имплантат RADIESSE® поставляется стерильным и апиогенным в шприце, упакованном в пакет из фольги и коробку для удобства хранения. Каждый комплект состоит из одного наполненного шприца, содержащего инъекционный имплантат RADIESSE®, и иглы (игл) калибром от 25G по внешнему диаметру до 27G по внутреннему диаметру. Погрешность градуировки делений шприца для объема 1,5 куб. см составляет $\pm 0,025$ куб. см. Погрешность градуировки делений шприца для объема 3,0 куб. см составляет $\pm 0,05$ куб. см. Не используйте препарат, если упаковка и (или) шприц повреждены, или если колпачок шприца или поршень шприца находятся не на месте.

Содержимое шприца предназначено только для одного пациента, для одной процедуры и не должно повторно стерилизоваться. Повторное использование может нарушить функциональные свойства устройства и (или) привести к нарушению его работы. Повторное использование также может создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестному переносу инфекции, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний и перенос крови между пациентами. Все это, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию и смерти пациента.

ХРАНЕНИЕ

Инъекционный имплантат RADIESSE® должен храниться в упаковке при контролируемой комнатной температуре в диапазоне 15–32 °C (59–90 °F). Не применяйте препарат после истечения срока годности. Срок годности указан на этикетках продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекций могут быть биологически опасны и должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии с правилами медицинского учреждения и федеральными и местными нормативами.

ГАРАНТИЯ

Компания Merz North America, Inc. гарантирует, что разработка и производство этого продукта производились с должной осторожностью.

ЭТА ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, НЕ УКАЗАННЫЕ ПРЯМО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ В СИЛУ ЗАКОНА ЛИБО ПО ДРУГОЙ ПРИЧИНЕ, ВКЛЮЧАЯ СРЕДИ ПРОЧЕГО ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНЫХ КАЧЕСТВ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

Использование и хранение данного продукта наряду с факторами, связанными с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими аспектами, не контролируемые компанией Merz North America, Inc. непосредственно влияют на изделие и на результаты его применения. Обязательства компании Merz North America, Inc. в рамках данной гарантии ограничиваются заменой изделия. Компания Merz North America, Inc. не несет ответственности за какие-либо побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Merz North America, Inc. не принимает на себя и не дает полномочия другим лицам от имени компании Merz North America, Inc. принимать на себя какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием.

Компания Merz North America, Inc. в качестве производителя медицинского изделия «Инъекционный имплантат RADIESSE®» гарантирует соответствие изделия всем параметрам и характеристикам, указанным в настоящем документе, с учетом условий транспортировки, хранения и применения согласно инструкции в течение двух лет.



Merz North America, Inc
4133 Courtney St., Suite 10
Franksville, WI 53126 USA (США)
Телефон: 844-469-6379
Эл. почта: mymerzolutions@merz.com

© 2022 Merz North America, Inc.

RADIESSE® является зарегистрированным товарным знаком компании Merz North America, Inc. Логотип Merz является товарным знаком компании Merz Pharma GmbH & Co. KGaA.

Компания-дистрибьютор:

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Мерц Фарма» 125124, Москва, 3-я улица Ямского Поля, д. 2, корп. 26, этаж 2, помещ. VII, офис 29; тел. +7 (495) 653-8555; www.merz.ru

ЗНАКИ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

	Производитель		Срок годности
	Код партии		Номер по каталогу
	Стерильно. Стерилизовано паром или сухим жаром.		Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.
	Повторная стерилизация не допускается.		Предназначается только для одноразового применения. Повторное использование запрещено.
	Использование при нарушении целостности упаковки не допускается.		Изготовлено не из натурального каучукового латекса.
	Внимание! Означает, что пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.		Игла
			Предельно допустимая температура. Предельные значения температуры, при которой может находиться данное медицинское изделие, составляют от 15 до 32 °C; верхняя и нижняя границы обозначены соответствующими числами (59–90 °F).