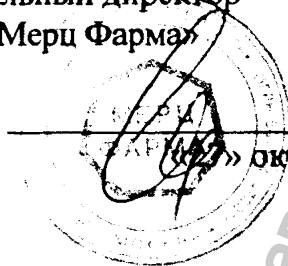


КОД ОКП 93 9818

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Мерц Фарма»



Саядян Х.С.
«02» октября 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Имплантат инъекционный «Radiesse» (Радиес), США

Соответствует требованиям международных стандартов:
ISO 13485:2003, Сертифицировано в соответствии с требованиями директивы 93/42 ЕЕС

2010

Padiesse (Радисес)

ИНЪЕЦИОННЫЙ ИМПЛАНТАТ

НАЗНАЧЕНИЕ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инъецируемый имплантат Padiesse предназначен для пластической и реконструктивной косметологии, включая глубокую дермальную и субдермальную аугментацию мягких тканей лицевой области.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Инъецируемый имплантат Padiesse - это стерилизованный паром, не содержащий латекс, апирогенный, полутвердый, когезионный, полностью биологически разлагаемый глубокий дермальный и субдермальный имплантат. Основным компонентом является синтетический гидроксилapatит кальция - биоматериал, уже более двадцати лет используемый в ортопедической практике, нейрохирургии, стоматологии, отоларингологии и офтальмологии. Гидроксилapatит кальция - это главная минеральная составляющая костей и зубов. Полутвердая структура имплантата формируется путем создания суспензии гидроксилapatита кальция на основе геля, состоящего преимущественно из воды (стерильная вода для инъекций (USP)) и глицерина (USP). Гелевую структуру получают путем добавления небольшого количества карбоксиметилцеллюлозы натрия (USP). Гель рассасывается *in vivo* и замещается растущими мягкими тканями, тогда как гидроксилapatит кальция остается в месте инъекции. В результате достигается долговременное, но не перманентное восстановление и нарастание.

Инъецируемый имплантат Padiesse классифицирован как медицинское оборудование. Инъецируемый имплантат Padiesse 1,5 см³, 0,8 см³, и 0,3 см³ имеют размеры частиц 25-45 микрон и могут вводиться в форме инъекции иглой калибра 27 или иглой большего диаметра со стандартным люэровским коннектором. **Применение игл калибра менее 27 может увеличивать риск закупорки иглы.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказанием является наличие острого и/или хронического воспаления либо инфекции в месте проведения процедуры.
- Средство противопоказано пациентам с гиперчувствительностью к любому из компонентов.
- Противопоказано для пациентов, склонных к воспалительным реакциям кожи, или пациентам с тенденцией к гипертрофическим рубцам.
- Не имплантируйте продукт в эпидермис и не используйте в качестве заменителя кожи. Имплантация его в эпидермис или поверхностные слои дермы может привести к осложнениям, таким как образование фистул, инфекциям, экстрюзиям, формированию узлов и затвердению.
- Не предназначено для применения с целью коррекции глабеллярных складок. Более высокий риск локального некроза связан с глабеллярной инфекцией. Осложнения, связанные с другими инъецируемыми веществами, указывают, что интенсивные инъекции в поверхностные дермальные сосуды глабеллярной области могут вызвать ретроградное перемещение в артерии сетчатки, что может привести к окклюзии сосудов.
- Противопоказано при наличии инородных тел, например, жидкого силикона или других фракционных материалов.
- Не следует применять в зонах с недостаточным покрытием здоровой тканью с

хорошей васкуляризацией.

- Не следует применять для пациентов с системными расстройствами, которые могут привести к плохому заживлению раны или повреждению тканей над имплантатом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантат не следует вводить в кровеносные сосуды. Инъекция в кровеносные сосуды может вызвать агрегацию тромбоцитов, окклюзию сосудов, инфаркт, эмболию или гемолиз.
- Не следует вводить в органы или другие структуры, которые могут быть повреждены создаваемым имплантатом пространством.
- Не следует выполнять имплантацию для пациентов, принимающих аспирин или другие медицинские препараты, которые могут препятствовать процессу заживления.
- Не следует имплантировать в инфицированные или потенциально инфицированные ткани либо в открытые полости, поскольку может возникнуть инфекция или экстррузия. Значительная инфекция может вызвать повреждение или утрату кожи над имплантатом. Гематомы или серомы могут потребовать хирургического дренирования.
- В случае гиперчувствительности или аллергической реакции может возникнуть значительное воспаление или инфекция, требующие изъятия имплантата.
- Некоторые инъекционные имплантаты вызывали затверждение тканей в месте инъекции, миграцию частиц из места инъекции в другие части тела и/или аллергические либо аутоиммунные реакции. На основании клинического применения, исследований на животных и соответствующей литературы эти реакции не наблюдались и не ожидаются для инъекционного имплантата Padiesse.
- Как и для любого материала имплантата, возможные побочные эффекты могут включать, но не ограничиваться, следующими: воспаление, инфекция, образование фистулы, экстррузия, гематома, серома, образование затверждения, проблемное заживление, обесцвечивание кожи и недостаточная или чрезмерная аугментация.
- Безопасность и эффективность продукта для женщин во время беременности или периода лактации не установлена.
- Безопасность и эффективность инъекционного имплантата Padiesse для применения в области слизистой губ не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для легкого чрескожного ввода инъекционного имплантата Padiesse необходимы мягкие ткани. При вводе имплантата в ткани рубцов и ткань со значительными повреждениями могут возникнуть сложности.
- В месте инъекции может возникнуть инфекция, требующая лечения. Если такую инфекцию не удастся вылечить, может потребоваться удалить имплантат.
- Реакции, связанные с инъекцией, включая серому, опухание, боль, зуд, обесцвечивание или чувствительность, также могут возникать в месте инъекции. Обычно они исчезают самостоятельно в течение одного-двух дней после инъекции.
- Может(гут) формироваться узелок(и), требующие лечения или удаления.
- Может также иметь место неравномерность распределения имплантата, требующая хирургической коррекции.
- Не вводите чрезмерное количество имплантата. В чрезвычайных случаях кожа в месте инъекции может лопнуть. Инъекционный имплантат Padiesse можно добавлять в позднейшие инъекции, но его достаточно трудно удалить.
- Процедура ввода инъекционного имплантата Padiesse, как и подобные процедуры инъекции, имеет небольшие, но характерные риски инфицирования и/или кровотечения. Пациент может испытывать легкий дискомфорт во время и после процедуры. Поэтому для данной терапевтической процедуры рекомендуется

использовать анестетические методики. Следует придерживаться стандартных предостережений, связанных с подкожными инъекциями, чтобы предупредить инфекцию.

- **Повторной стерилизации не подлежит.** Инъецируемый имплантат Padiesse поставляется стерильным и апиrogenным в запечатанном пакете из фольги и предназначен только для одноразового применения для одного пациента.
- Пакет из фольги следует тщательно осматривать, чтобы убедиться в том, что упаковка и шприц не были повреждены при транспортировке. Не используйте продукт, если упаковка вскрыта или поврежден шприц. Не используйте, если сняты или смещены колпачок либо поршень шприца. *Для стерилизации в пакете из фольги обычно присутствует небольшое количество влаги; это не является признаком повреждения.*

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ТЕРАПИИ

Перед процедурой следует оценить, является ли пациент пригодным для терапии, а также необходимость анестезии для пациента. Исход терапии зависит от пациента. В некоторых случаях могут потребоваться дополнительные процедуры терапии, в зависимости от размера дефекта и потребностей пациента. Можно выполнить дополнительные инъекции, но только после достаточного периода времени, необходимого для оценки состояния пациента. Не следует проводить повторные инъекции ранее, чем через семь дней после предыдущей терапии.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Для процедуры подкожной инъекции требуется следующее:

- Шприц(ы) с инъецируемым имплантатом Padiesse (поставляются отдельно)
 - Игла(ы) нужного калибра с люэровскими коннекторами (не входят в комплект поставки). Необходимый размер иглы составляет 25 ga - 27 ga, $\frac{1}{2}$ - $1\frac{1}{2}$ дюймов. Применение игл с калибром диаметра менее 27 может увеличивать риск закупорки иглы.
- 1) Подготовьте пациента для подкожной инъекции с использованием стандартных методов. Место инъекции следует пометить с помощью хирургического маркера и подготовить с применением соответствующего антисептического средства. По усмотрению врача следует использовать локальную или местную анестезию в месте инъекции либо седацию. После анестезии приложите лед, чтобы уменьшить опухание/растяжение.
 - 2) Перед подкожной инъекцией подготовьте шприцы и иглы. Для каждого шприца следует использовать новую иглу, либо одну иглу можно подсоединять к каждому новому шприцу для одного и того же пациента.

Извлеките упаковку из фольги коробки. При необходимости упаковку можно открыть и положить шприц в стерильное поле. *Для стерилизации в пакете из фольги обычно присутствует небольшое количество влаги; это не является признаком повреждения.*

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Снимите люэровский колпачок с дистального конца шприца, прежде чем подсоединить иглу. Затем шприц можно накрутить на люэровский коннектор иглы. **Иглу обязательно следует надежно закрепить на шприце и наполнить инъецируемым имплантатом Padiesse.** Излишек имплантата на поверхности люэровских коннекторов нужно стереть стерильной салфеткой. Медленно

нажимайте на поршень шприца, чтобы материал имплантата вышел из кончика иглы. При наличии протечки люэровского коннектора может потребоваться снять иглу и очистить поверхности люэровского коннектора либо, в крайнем случае, заменить шприц и иглу.

- 3) Определите место ввода имплантата. Инъекции может быть сложно или невозможно выполнять в ткани рубцов и хрящей. При вводе иглы постарайтесь при необходимости не прокалывать такие типы тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ИНЪЕКЦИИ В КРОВЕНОСНЫЙ СОСУД.

- 4) Глубина инъекции и количество вводимого материала зависят от места и размера восстановления или аугментации. Инъецируемый имплантат Radiesse следует вводить достаточно глубоко, чтобы предотвратить образование узелков на поверхности кожи или ишемии выпячивающихся тканей.
- 5) НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ИЗБЫТОЧНУЮ КОРРЕКЦИЮ МЕСТА ИНЪЕКЦИИ. Применяйте поправочный коэффициент 1:1. Периодически на протяжении процесса инъекции разглаживайте или массируйте введенный имплантат, чтобы получить сглаженный контур.
- 6) Если при нажатии на поршень ощущается значительное сопротивление, можно немного переместить иглу, чтобы облегчить ввод материала. Если все еще ощущается значительное сопротивление, может потребоваться полностью вынуть иглу из места инъекции и повторить попытку в другом месте. Если продолжает ощущаться значительное сопротивление, возможно, следует использовать другую иглу для инъекций. Если материал ввести не удастся, смените шприц и иглу.
- 7) Вводите иглу в глубокий слой дермы до достижения желаемого положения. (Информацию об аугментации специальных зон лица см. в дополнительных инструкциях ниже.) Осторожно нажимайте на поршень шприца, чтобы начать ввод имплантата, и медленно вводите материал, вытягивая иглу и таким образом размещая полосу материала в нужном месте. Продолжайте размещать дополнительные полосы материала, пока не будет достигнут желаемый уровень аугментации.

АУГМЕНТАЦИЯ ЩЕК, ПОДБОРОДКА, ЛИЦА ИЛИ УГОЛКОВ РТА

- 1) Введите иглу в кожу срезом вниз под углом приблизительно 30°. Игла должна проскользнуть в глубокий слой дермы до точки, в которой вы хотите начать инъекцию. Она должна легко пальпироваться свободной рукой.
- 2) Прилагайте к поршню медленное постоянное давление, чтобы ввести имплантат, в то же время вытягивая иглу, чтобы оставлять тонкую одиночную нить материала. Нить материала имплантата должна быть полностью окружена мягкими тканями, без глобулярных отложений.
- 3) Отдельные нити материала имплантата следует размещать параллельно и близко друг к другу, а также слоями, если выполняется коррекция глубоких складок. Возможно размещать нити перекрестными слоями в более глубокой плоскости для структурной поддержки.
- 4) После инъекции указательным и большим пальцами разгладьте эти зоны, чтобы лучше распределить имплантат в случае формирования каких-либо незначительных узелков материала.
- 5) Инъекции можно делать в подкожные ткани или мышцы, но не рядом с костью и не в эпидермальные ткани.

СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

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

- Следует прикладывать лед или холодные компрессы к зонам инъекции в течение приблизительно 24 часов.
- После операции необходимо избегать солнца, не посещать солярий, сауну и интенсивные косметические процедуры.
- Требуется массировать зоны инъекции, если при пальпации обнаруживаются узелки.
- Необходимо обеспечить минимум движений лица в течение недели - не разговаривать, не улыбаться и не смеяться.
- Пациента следует уведомить о таком распространенном эффекте, как опухание и онемение. Опухлость обычно исчезает в течение 7-10 дней, но может длиться до нескольких недель. Онемение пройдет через 4-6 недель.

Предоставьте пациенту оральные анальгетики и посоветуйте полоскать рот физраствором 4-6 раз в день в течение 1 недели после операции.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ПОСТАВКА

Инъецируемый имплантат Padiesse поставляется стерильным и апиrogenным в шприце, упакованном в пакет из фольги и коробку для удобства хранения. Каждый комплект состоит из одного наполненного шприца, содержащего 1,5 см³, 0,8 см³, или 0,3 см³ инъецируемого имплантата Padiesse. Степень точности градуировки делений шприца составляет $\pm 0,025$ см³. Не используйте продукт, если упаковка и/или шприц повреждены либо наконечник или поршень шприца затронуты или смещены.

Содержимое шприца предназначено для одного пациента, только для одноразового применения и не может быть стерилизовано повторно. Повторное использование может нарушить функциональные свойства устройства и привести к нарушению работы устройства. Повторное использование также может создать риск загрязнения устройства и привести к инфицированию пациента или перекрестному переносу инфекции, включая, среди 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

Упаковку инъецированного имплантата Padiesse следует хранить при контролируемой комнатной температуре от 15° С до 32° С. Не применяйте после завершения срока годности. Срок годности указан на этикетках продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

ГАРАНТИЯ

Компания-производитель гарантирует, что при разработке и производстве этого продукта применялись меры предосторожности.

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, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ТОВАРНЫХ КАЧЕСТВ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ.

Хранение и обращение с этим продуктом, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим причинам, не касающимся компании, прямо влияют на продукт и результаты его применения. Данные гарантийные обязательства компании, ограничиваются заменой продукта; также компания не несет ответственности за любые случайные или косвенные потери, ущерб либо расходы, прямые или не прямые, возникшие в результате использования этого продукта. Компания не распространяет свою ответственность касательно данного продукта на других лиц или официальных представителей.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Merz Aesthetics, Inc.

4133 CourtneyRoa, Suite #10

Franksville, WI 5326 U.S.A . (США)

Телефон: 262-835-3300

Факс: 262-835-3330

Эл. почта: info@merzaesthetics.com

Претензии по качеству направлять:

ООО «Мерц Фарма»

125040, г.Москва, 3-я ул.Ямского Поля, д. 2, стр. 26

Тел./факс, e-mail: (495) 937 34 71, merz@merz.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА РОССИИ

/ «УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель Испытательного
Лабораторного Центра
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА
России



академик РАМН, профессор

В.И.Сергиенко

17 сентября 2010 г

АКТ

№ 12.1743 ПТИ/2010

17 сентября 2010 г.
г. Москва

Проведение приемочных технических испытаний
Имплантата инъекционного «Радисс»
(Radiesse): имплантата производства «Мерц Эстетике, Инк» (Merz Aesthetics, Inc.), США

Председатель комиссии: А.К. Мартынов

Члены комиссии: А.В. Петряйкин
А.А. Семенова

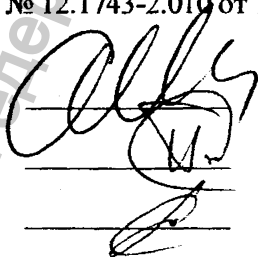
1. В период с 3 сентября 2010 г. по 17 сентября 2010 г. в Испытательном Лабораторном Центре ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России были проведены приемочные технические испытания Имплантата инъекционного «Радиес» (Radiesse): имплантата производства «Мерц Эстетикс, Инк» (Merz Aesthetics, Ink.), США
2. Для проведения испытаний были представлены:
 - 1). Образцы изделий: Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse): имплантат
 - 2). Сопроводительная техническая документация, утвержденная программа и методика приемочных технических испытаний.
3. Краткая техническая характеристика и назначение:
Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse): имплантат - это стерилизованный паром, не содержащий латекс, апирогенный, полутвердый, когезионный, полностью биологически разлагаемый глубокий дермальный и субдермальный имплантат. Основным компонентом является синтетический гидроксилатапатит кальция - биоматериал, уже более двадцати лет используемый в ортопедической практике, нейрохирургии, стоматологии, отоларингологии и офтальмологии.
4. Испытательный Лабораторный Центр ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России провел приемочные технические испытания Имплантата инъекционного «Радиес» (Radiesse): имплантата в соответствии с утвержденной программой и методикой.
5. Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse): имплантат на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 14630-99 «Неактивные хирургические имплантаты», НД изготовителя испытания выдержал.
6. Представленная техническая документация по построению, оформлению и содержанию в основном соответствует требованиям действующих стандартов ГОСТ 2.114-95 и ГОСТ 15.013-94 (результаты экспертизы технической документации изложены в отдельном протоколе).
7. Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) производства «Мерц Эстетикс, Инк», США, Merz Aesthetics, Ink., 4133 Courtney Rd.Ste.10 in Franksville, WI, 53126, USA тождественен (является тем же самым изделием медицинского назначения) Имплантату инъекционному «Радиес» (Radiesse) производства «БиоФорм Медикал, Инк», США, BioForm Medical, Ink, 4133 Courtney Rd.Ste.10 in Franksville, WI, 53126, USA.
8. Класс потенциально риска применения изделий по ГОСТ Р 51609: 26
9. Код ОКП: 93 9800

Приложения:

1. Утвержденная программа и методика технических испытаний.
2. Протокол экспертизы технической документации № 12.1743-1.010 от 3 сентября 2010 г.
3. Протокол технических испытаний № 12.1743-2.010 от 17 сентября 2010 г.

Председатель комиссии:

Члены комиссии:



А.К. Мартынов

А.В. Петряйкин

А.А. Семенова