



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АПТОС»
Каджая Г.Н.

«25» августа 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор изделий инъекционных GLIDELINE® для косметологии, стерильный
по ТУ 32.50.13-004-04866216-2022**

2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор изделий инъекционных GLIDELINE® для косметологии, стерильный по ТУ 32.50.13-004-04866216-2022

Варианты исполнения:

1. Канюля U-типа GLIDELINE® с иглой для прокола арт. C2150 N2038-25, в составе:

- канюля размером 21G (0,8 мм) TW x 50 мм с иглой размером 20G (0,9 мм) TW x 38 мм – 25 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Канюля U-типа GLIDELINE® с иглой для прокола арт. C2170 N2038-25, в составе:

- канюля размером 21G (0,8 мм) TW x 70 мм с иглой размером 20G (0,9 мм) TW x 38 мм – 25 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. Канюля U-типа GLIDELINE® с иглой для прокола арт. C2250 N2125-25, в составе:

- канюля размером 22G (0,7 мм) TW x 50 мм с иглой размером 21G (0,8 мм) TW x 25 мм – 25 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. Канюля U-типа GLIDELINE® с иглой для прокола арт. C2270 N2125-25, в составе:

- канюля размером 22G (0,7 мм) TW x 70 мм с иглой размером 21G (0,8 мм) TW x 25 мм – 25 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5. Канюля U-типа GLIDELINE® с иглой для прокола арт. C2550 N2319-25, в составе:

- канюля размером 25G (0,5 мм) TW x 50 мм с иглой размером 23G (0,6 мм) TW x 19 мм – 25 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

6. Канюля U-типа GLIDELINE® с иглой для прокола арт. C2570 N2319-25, в составе:

- канюля размером 25G (0,5 мм) TW x 70 мм с иглой размером 23G (0,6 мм) TW x 19 мм – 25 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту «изделие, канюля, игла».

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ/РАЗРАБОТЧИКЕ

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «АПТОС» (ООО «АПТОС»), Российская Федерация

115088, г. Москва, проезд Угрешский 3-й, дом 8, строение 9, этаж 1 пом. 10А

3. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для введения медицинских препаратов (мезотерапевтические изделия, биоревитализанты, биорепаранты, филлеры (имплантаты)) или иных наполнителей в кожный или подкожный слой лица и тела в косметических или реконструктивных целях.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие вводится в тело пациента и обеспечивает плавный поток медицинских препаратов или иных наполнителей с различной степенью плотности и вязкости.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия должны быть использованы в условиях медицинского учреждения, имеющего лицензию на осуществление медицинской деятельности в области косметологии, пластической хирургии и дерматологии.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал в области косметологии, пластической хирургии и дерматологии, обученный методике инъекционного восстановления объема лица и тела с применением канюль и игл.

7. ПОКАЗАНИЯ

Введение медицинских препаратов или иных наполнителей в кожный или подкожный слой лица и тела в косметических или реконструктивных целях.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К противопоказаниям к применению изделий можно отнести противопоказания для введения мезотерапевтических средств, биоревитализантов, биорепарантов, филлеров или иных наполнителей в целом, а именно:

- повышенная чувствительность к любому из компонентов вводимого вещества;
- острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний;
- любые заболевания кожи, активные в зоне введения препарата;
- сахарный диабет;
- если после глубокого химического пилинга, дермабразии, лазерной терапии или другого повреждения кожных покровов прошло менее одного месяца;
- аллергические проявления, бронхиальная астма, диабет, активная фаза туберкулеза, гнойные поражения кожи, акне, герпес;
- иные аутоиммунные заболевания, получение иммунотерапии в период проведения процедуры;
- нарушение свертываемости крови и прием антикоагулянтов;
- беременность, кормление грудью;
- возраст до 18 лет;
- с осторожностью вводить в кожу с близко расположенными кровеносными сосудами;
- пациентам со склонностью к образованию гипертрофических и келоидных рубцов.

9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможны некоторые осложнения, такие как боль, покраснение, кровоподтек, гематома, опухание или отек, которые могут быть результатом выбранной техники выполнения инъекции. Кроме того, повторяющиеся инъекции могут привести к рубцеванию тканей, а также возможны нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, такие как аллергическая реакция, ввиду не переносимости компонентов изделия.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- перед применением убедиться в том, что изделие стерильно (стерильная упаковка не повреждена);
- перед эксплуатацией изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению;

- не применять изделие с истекшим сроком годности;
- не использовать изделие, имеющее повреждения и/или изгибы;
- изделие однократного применения, не использовать изделие повторно, не подвергать повторной стерилизации;
- любое использование изделия, кроме его прямого назначения, запрещено;
- может применяться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом;
- после вскрытия стерильной упаковки неиспользуемое изделие необходимо утилизировать, не хранить изделие во вскрытой упаковке.

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия сочетаются со всеми шприцами и аналогичными изделиями, которые применяют в медицинской практике (зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ).

12. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков, связанных с применением изделия;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами.

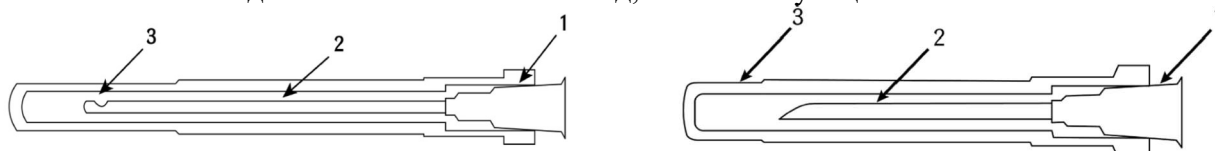
На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

13. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

«Канюля U-типа GLIDELINE® с иглой для прокола, стерильные» представляет собой одноразовую стерильную тонкую жесткую металлическую трубку-канюлю U-типа из высококачественной нержавеющей стали. Изделие используется для введения медицинских препаратов или наполнителей (например, гиалуроновой кислоты) в кожный или подкожный слой лица и тела (например, для придания дополнительного объема ткани) в косметических или реконструктивных целях. Канюля имеет закрытый дистальный конец и боковое отверстие на дистальном конце, на проксимальном конце располагается головка для присоединения к устройству, подающему вещество для инъекции. Канюля снабжена колпачком для защиты от повреждения целостности упаковки и самого изделия.

Игла для прокола представляет из себя стерильное одноразовое неспециализированное полое трубчатое устройство с острым скошенным краем с одной стороны и головкой с коническим соединением с другой, предназначенное для прокола ткани кожи. Иглы снабжены колпачком для защиты от колющих травм и от повреждения целостности упаковки и самого изделия.

Канюли и иглы должны иметь внешний вид, соответствующий схеме:



1 – Головка

2 – Трубка канюли или иглы

3 – Защитный колпачок

Трубка канюли или иглы должна вставляться в головку и закрепляться с помощью соединительной детали и специальной эпоксидной связки (клея).

Материалы канюли или иглы: трубка – из нержавеющей стали со смазочным покрытием на силиконовой основе, головка и защитный колпачок – из полипропилена.

Классификация изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Вид медицинского изделия - 294040.

Код ОКПД2: 32.50.13.110.

По виду и продолжительности контакта с организмом человека: категория А – кратковременный (не превышает 24 ч).

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Размеры и основные характеристики канюли U-типа

Наружный диаметр трубки, шкала Gauge (мм)	Диапазон наружного диаметра трубки, мм	Длина трубки, мм	Внутренний диаметр трубки, мм, не менее	Длина отверстия, мм	Расстояние от отверстия до дистального конца, мм
21G (0,8)	0,800~0,830	50,0 ^{+1,5} _{-2,5}	0,547	1,5±0,5	1,0±0,5
		70,0 ^{+1,5} _{-2,5}			
22G (0,7)	0,698~0730	50,0 ^{+1,5} _{-2,5}	0,440		
		70,0 ^{+1,5} _{-2,5}			
25G (0,5)	0,500~0,530	50,0 ^{+1,5} _{-2,5}	0,292	1,0±0,5	0,75±0,45
		70,0 ^{+1,5} _{-2,5}			
Толщина стенки		TW- тонкая			
Цветная кодировка головки		21G - темно-зеленый 22G - черный 25G - оранжевый			

Таблица 2. Размеры и основные характеристики иглы для прокола

Наружный диаметр трубки, шкала Gauge (мм)	Диапазон наружного диаметра трубки, мм	Длина трубки, мм	Внутренний диаметр трубки, мм, не менее	Длина острия, мм
20G (0,9)	0,860~0,920	38,0 ^{+1,5} _{-2,5}	0,635	4,00±0,50
21G (0,8)	0,800~0,830	25,0 ^{+1,5} _{-2,5}	0,547	

23G (0,6)	0,600~0,673	19,0 ^{+1,5} _{-2,5}	0,370	3,00±0,50
Толщина стенки		TW- тонкая		
Цветная кодировка головки		20G - желтый 21G - темно-зеленый 23G - темно-синий		

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильность канюли и иглы гарантируется изготовителем при сохранении герметичности блистерной упаковки. Канюли и иглы в блистерной упаковке должны быть стерильными нетоксичными в течение назначенного срока хранения (срока годности).

Стерилизация изделия осуществляется химическим (газовым) методом - окисью этилена.

16. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- 1) Оторвать одну блистерную упаковку набора канюли с иглой (если применимо).
- 2) Потянуть край «бумаги» упаковки до отслоения ее от блистерного лотка и вытащить канюлю с иглой, не снимая защитные колпачки с изделий.
- 3) Надеть на наконечник шприца или иного устройства на канюлю до плотного соединения и снять предохранительный колпачок, а с помощью иглы проколоть ткань кожи пациента.
- 4) Предварительно необходимо подготовить обрабатываемую зону поверхности кожи: снятие макияжа, очищение, промывка, сушка, антисептик во избежание появления биопленки.

17. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Выбор техники введения (линейная, линейно-ретроградная, веерообразная, болюсная и т.п.) медицинских препаратов или наполнителей (далее по тексту – «Препараты»), а также инструментов для его введения осуществляется в соответствии с конкретными показаниями.

Также выбор способа введения и возможных комбинаций препаратов осуществляет квалифицированный специалист, руководствуясь разрешительной документацией по применению соответствующего препарата или препаратов.

Выбор длины и наружного диаметра (G) изделия зависит от анатомических параметров пациента и используемого препарата или препаратов.

Место инъекции необходимо обработать антисептиком по общепринятой методике (рекомендуется использовать 70%-раствор спирта) и, при необходимости, обезболивающим средством.

Проводится анализ состояния лица и тела, кожи, мышц, при необходимости, делается маркировка зон с помощью маркера (для определения места и количества введения препарата). Определяются точки инъекций в зависимости от зон необходимой коррекции.

Перед введением препарата с помощью канюли предварительно делается прокол заостренной иглой (входит в комплект поставки).

Закругленный кончик канюли, предварительно закрепленной на конусе шприца с препаратом, аккуратно помещается в прокол, сделанный иглой, с одновременным растягиванием кожи. Затем плавными поступательными движениями проводят канюлю до места коррекции и ретроградным или иным способом вводят препарат.

После применения изделие необходимо утилизировать в контейнер для медицинских отходов с соблюдением мер безопасности: не дотрагиваться руками до трубки изделия и не рекомендуется надевать на использованное изделие колпачок.

Рекомендации по выбору изделия в соответствии с областью применения

Размеры	Область применения	Глубина инъекции
Канюля U-типа GLIDELINE® с иглой для прокола		
21G (0,8 мм) x 50 мм	- щеки/скулы	В ПЖК (подкожно-жировую клетчатку), подкожно
21G (0,8 мм) x 70 мм	- подбородок/углы нижней челюсти	
22G (0,7 мм) x 50 мм	- коррекция носогубных складок	
22G (0,7 мм) x 70 мм	- кисти рук	
25G (0,5 мм) x 50 мм	- лоб/брови/височная зона	Поверхностный слой ПЖК и ПЖК (подкожно-жировую клетчатку), подкожно
25G (0,5 мм) x 70 мм	- щеки/скулы	
	- подбородок/углы нижней челюсти/губы	
	- коррекция носогубных складок	
	- слёзная и среднещёчная борозда	
	- межбровные морщины	
	- область шеи и декольте	
	- контур лица	
	- армирование лица поверхностно	
	- область шеи и декольте	
	- кисти рук	

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения изделия должны соответствовать следующим значениям:

- температура: +10°C - +28°C;
- относительная влажность: 40% - 85%.

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается.

Срок хранения не более срока годности, указанного на упаковке.

Условия эксплуатации изделия должны соответствовать следующим значениям:

- температура окружающей среды: от +18°C до +25°C;
- атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа;
- относительная влажность: от 30% до 75%.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°C до +42°C.

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-004-04866216-2022 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде для условий хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре от +10°C до +28°C.

Размещение и крепление упаковок с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования изделия должны соответствовать следующим значениям:

- температура: +10°C - +28°C;
- относительная влажность: 40% - 85%.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-004-04866216-2022 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных ТУ 32.50.13-004-04866216-2022.

Гарантийный срок – 3 года со дня стерилизации в блистерной упаковке (после финишной стерилизации).

21. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не должно оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Канюли и иглы являются медицинским изделием однократного применения и должны утилизироваться как медицинские отходы.







В соответствии с СанПиН 2.1.3684:

- неиспользованные канюли и иглы относятся к медицинским отходам класса «А»;
- использованные канюли и иглы утилизируют как медицинские отходы класса «Б».

23. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-004-04866216-2022, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 7864.

Символы, применяемые при маркировке изделия:

Символ	Расшифровка символа
	Номер по каталогу (артикул)
	Код партии (Номер партии)
	Дата изготовления (месяц, год)
	Использовать до... (месяц, год) (Срок годности)
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! (Ознакомьтесь с инструкцией по применению)
	Предел температуры (Температурный диапазон)
	Диапазон влажности

24. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.114-2016, Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. №4н, ОК 034-2014 (КПЕС 2008), ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ Р ИСО 9626-2020, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ISO 80369-7:2021, МУ 287-113, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ 15150-69, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, Государственные Фармакопеи ОФС 1.2.4.0003.15 и ОФС.1.2.4.0005.15, ASTM F1980-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

25. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам рекламаций обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «АПТОС» (ООО «АПТОС»),

Российская Федерация

115088, г. Москва, проезд Угрешский 3-й, дом 8, строение 9, этаж 1 пом. 10А.

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 9 (Десять) лист 28

Генеральный директор
ООО «АПТОС»


Калужа Г.Н.

