JUFORA®

Инструкция по применению медицинского изделия

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® по ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

Наименование изделия

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® по ТУ 32.50.50-012-34099688-2024., в вариантах исполнения:

1 Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® S, в составе:

- шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом – 1 шт;
- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4x12 мм (27G 1/2") – 1 шт;
- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,3x12 мм (30G 1/2") – 1 шт;
- стикер пациента – 2 шт;
- инструкция по применению – 1шт.

2 Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® M, в составе:

- шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом – 1 шт;
- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4x12 мм (27G 1/2") – 2 шт;
- стикер пациента – 2 шт;
- инструкция по применению – 1шт.

3 Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® L, в составе:

- шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом – 1 шт;
- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4x12 мм (27G 1/2") – 2 шт;
- стикер пациента – 2 шт;
- инструкция по применению – 1шт.

Производитель/Место производства

ООО «Сигма Лаб», 121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт.3, пом. 785.

Состав

Сшитый гиалуронат натрия концентрацией 2,3%, 2,5% или 2,6% (в зависимости от варианта исполнения) в буферном растворе (натрия хлорид, калия дигидрофосфат, натрий фосфат безводный, калия хлорид, вода для инъекций).

Пути выведения из организма

Выведение ГК из организма зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека ГК расщепляется ферментами гиалуронидазами.

Время нахождения в организме

Время биодеградации для всех вариантов исполнения Имплантата, время нахождения в месте инъекции, продолжительность эффекта – 7-12 месяцев (JUFORA® ULTRALINK® S – 7-8 месяцев; JUFORA® ULTRALINK® M, JUFORA® ULTRALINK® L – 9-12 месяцев).

Извлечение или замена имплантата

Извлечение или замена имплантата невозможна.

Назначение

Имплантаты предназначены для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериостального введения в качестве временного филлера с целью увеличения объема тканей, коррекции возрастных и инволюционных изменений, рубцов, шрамов, заломов и складок, контурной пластики лица и тела.

Область применения

Косметология, дерматология, эстетическая медицина. Имплантаты применяются в специализированных кабинетах и клиниках, в специальных отделениях медицинских и лечебно-профилактических учреждений. Применение Имплантатов проводится только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

Информация о потенциальных потребителях

Пациенты старше 18 лет с наличием показаний и отсутствием противопоказаний к применению Имплантата.

Показания к применению

В зависимости от варианта исполнения Имплантат используют для коррекции дефектов кожи разной степени:

1 JUFORA® ULTRALINK® S:

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

2 JUFORA® ULTRALINK® M:

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

3 JUFORA® ULTRALINK® L:

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

Противопоказания к применению

Нельзя использовать:

- в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице);
- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди, инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Противопоказано использование пациентам:

- со склонностью к развитию к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- с аутоиммунными заболеваниями и лицам, проходящим аутоиммунную терапию;
- с воспалительными заболеваниями кожи и инфекционными процессами в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т.д.);
- с нарушением свертываемости крови (гемофилия);
- с индивидуальной непереносимостью и повышенной чувствительностью к компонентам Имплантата;
- с кожными заболеваниями или аномальными состояниями кожи;
- принимающим непрямые антикоагулянты и дезагреганты или другие лекарственные препараты, которые могут повлиять на процесс заживления;
- наличием острых инфекционных и хронических заболеваний;
- с нарушением целостности эпидермиса в зоне инъекций (например, постпилинговый период);
- с острыми видами аллергии.

Противопоказано использование Имплантата беременным и кормящим грудью женщинам, и также пациентам до 18 лет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Внимание: до начала инъекций врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикожных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время после использования Имплантата. Могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как: боль в зоне инъекций, зуд, нарушения пигментации и изменение плотности кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение недели после инъекций. Могут также возникнуть небольшие отеки в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней. Побочные реакции, известные на момент издания настоящих ТУ, и согласно научным исследованиям и информации производителя по данному препарату:

- воспалительные процессы, зуд, боль при пальпации после инъекции — данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели;
- гематомы и эритема в редких случаях;
- воспалительные высыпания, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции, обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на гиалуроновую кислоту;
- уплотнение или отек в зоне инъекции;
- в очень редких случаях появление гранулем или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи.

Внимание: при возникновении не указанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом специалисту, который в свою очередь не только назначит необходимые медикаменты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях производителю.

Несовместимость с другими веществами: гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать Имплантат с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

Меры предосторожности

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности:

- Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.
- Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным или в нем присутствуют какие-либо частицы.
- Не используйте иглы из комплекта при наличии поврежденной упаковки, наличии погнутостей и/или деформации игл.
- Не используйте нестерильные иглы.
- Запрещено вводить препараты в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.
- Остатки препаратов подлежат утилизации.
- Следует информировать пациента о мерах предосторожности и возможных побочных эффектах, связанных с введением препарата.

Врачу не следует:

- Использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру;
- Вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций;
- Использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

- Не следует подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холоду до исчезновения любых признаков местного воспаления;
- Делать инъекции в период приема антикоагулянтов (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

Соблюдайте стандартные меры предосторожности при проведении внутрикожных инъекций. При проведении инъекции необходимо исключить риск заражения. Кожа должна быть тщательно продезинфицирована перед началом процедуры. Пациенту рекомендуется не наносить макияж на лицо и не пользоваться косметическими средствами в течение 24 часов после инъекций.

Способ применения

Необходимо строго соблюдать правила асептики. Изделие полностью готово к применению. Имплантат следует вводить внутрикожно в дерму под морщинкой, увеличивая объем, тем самым заполняя ее.

Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода инъекции, который может подобрать только квалифицированный медицинский работник.

До проведения процедуры следует всегда проверять историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний.

Пациент должен быть проинформирован обо всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.

Следует также определить необходимость в использовании анальгетиков.

Для получения и поддержания максимального желаемого результата пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедур.

Сборка шприца

Чтобы избежать отделения иглы от шприца в процессе введения имплантата необходимо произвести следующие манипуляции:

- снимите колпачок с наконечника против часовой стрелки и присоедините иглу из комплекта:
  - игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, вариант исполнения 21. KN-2713RB, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086; Размер иглы: 0,4x12 мм; Скос иглы: длинный срез под углом 12°; Категория трубки иглы: RW (нормальная стенка) – 0.184 мм.
  - игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, вариант исполнения 33. KN-3013RB, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт./уп.), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086; Размер иглы: 0,3x12 мм; Скос иглы: длинный срез под углом 12°; Категория трубки иглы: RW (нормальная стенка) – 0.133 мм.
- убедитесь, что игла надежно зафиксирована, снимите защитный колпачок с иглы.

Подготовка к применению

- Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций.
- При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.
- Кожу места введения дважды продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения препарата.
- Не вводите препарат слишком глубоко, поскольку это сократит срок резорбции имплантата, а следовательно - срок эффекта процедуры.
- Не вводите препарат слишком близко к поверхности, поскольку это может привести к возникновению заметных бугорков и (или) изменению цвета кожи.
- Медленно вводите препарат в дерму, оттягивая иглу назад.
- Завершите инъекцию за пару миллиметров до точки ввода иглы в кожу, чтобы предотвратить вытекание препарата из точки инъек-

ции.

- После введения имплантата можно легко помассировать кожу, для равномерного распределения изделия.

ВНИМАНИЕ! О любых нежелательных явлениях следует сообщать производителю.

Техники инъекций

Линейная-ретроградная техника:

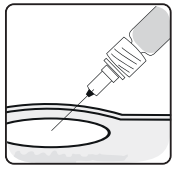

Рисунок 1
Линейная-ретроградная техника

Техника, которая используется для коррекции любых складок и морщин, независимо от области. Игла под углом 30-40° к коже на всю длину вводится параллельно складке или морщине, направление среза не имеет принципиального значения. Введение имплантата обязательно нужно закончить до извлечения иглы из кожи. Стукающиеся линии формируют одну сплошную черту, которая и поднимает складку или морщину до необходимого уровня.

Веерная техника:

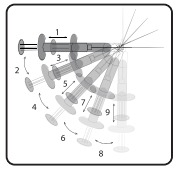

Рисунок 2
Веерная техника

Техника применяется для коррекции основания носогубной складки, в области скул, уголках рта, а также для увеличения губ. Инъекции выполняются по тем же правилам, что и линейная техника, но после завершения введения имплантата игла не извлекается, а разворачивается в коже под острым углом, и введение продолжается. Такая манипуляция повторяется несколько раз. Серия таких движений создает рисунок веера.

Болюсная техника

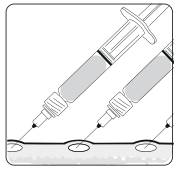

Рисунок 3
Болюсная техника

Технику используют для придания объема скулам, подбородку, а также для коррекции морщин носа и мандибулярных углов. Игла при этой технике введения проникает глубоко, при соприкосновении конца иглы с надкостницей вводится большое количество филлера за раз, благодаря чему происходит восполнение объемов ткани. Угол инъекции определяется в зависимости от дефекта (от прямого до острого).

Максимальная доза введения за одну процедуру до 30 мл, не более 60 мл в год, для каждого участка инъекции рекомендуется использовать дозу не более 2 мл за одну сессию инъекции. Повторную процедуру рекомендуется выполнять не ранее, чем через 2-4 недели после предыдущей.

Взаимодействие с другими средствами

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать Имплантат с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

Форма выпуска

Вязкоэластичный имплантат в шприце 1 мл с иглами в комплекте.

Комплектность

1. Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® S, в составе:

- шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом – 1 шт;
- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4x12 мм (27G 1/2") - 1 шт;
- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,3x12 мм (30G 1/2") - 1 шт;
- стикер пациента – 2 шт;
- инструкция по применению – 1шт.

2. Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® M, в составе:

- шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом – 1 шт;
- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4x12 мм (27G 1/2") - 2 шт;
- стикер пациента – 2 шт;
- инструкция по применению – 1шт.

3. Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® L, в составе:

- шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом – 1 шт;
- игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4x12 мм (27G 1/2") - 2 шт;
- стикер пациента – 2 шт;
- инструкция по применению – 1шт.

Маркировка

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
LOT	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
REF	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом. Стерильный путь для жидкости.	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом Указывает на наличие стерильного пути для жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда другие части медицинского изделия, включая наружные, могут поставляться нестерильными
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
%	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги

Основные технические и функциональные характеристики

Наименование показателя	Характеристика и норма
Описание	Бесцветный прозрачный раствор (гель) без запаха
Цветность	Должен быть бесцветным в сравнении с водой
Прозрачность	Должен быть прозрачным
Объем наполнения	Не менее 1 мл
Извлекаемый объем	Не менее заявленного
Механические включения	При визуальном контроле не превышают норму
Подлинность натрия гиалуроната	При смешивании 1-2 мл раствора Имплантата с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалуроновая кислота).
Количественное определение натрия гиалуроната	Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® S - 21-25 мг/мл
	Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® M - 23-27 мг/мл
	Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® L - 24-28 мг/мл
Бактериальные эндотоксины	Менее 5 ЕЭ/мл
pH	7.0-7.6
Осмотическая концентрация	250-400 мОсм/кг
Динамическая вязкость	JUFORA® ULTRALINK® S 130 000 – 465 000 мПа.с
	JUFORA® ULTRALINK® M 470 000 – 970 000 мПа.с
	JUFORA® ULTRALINK® L 520 000 – 1 330 000 мПа.с
Стерильность	Должен быть стерильным
Остаточное содержание БДДЭ	< 2 ppm (или 0.002 мг/мл)
Срок годности	2 года
Условия хранения	При температуре от +2°С до +25°С и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте. Не замораживать!

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия медицинского изделия

Имплантат предназначен для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации. Немедленно используйте изделие после вскрытия.

Медицинское изделие эксплуатируется при нормальных климатических условиях: температуре от +15°С до +25°С и относительной влажности от 45% до 80%. Проведение процедуры при температуре от +15°С до +25°С. Гель должен сохранять работоспособность при температуре от +15°С до +25°С. Изделие применяется на пациентах с нормальной температурой тела (36,5–37,5 °С).

Срок годности

Срок годности (гарантийный срок хранения) Имплантата – 2 года со дня изготовления.

Условия транспортировки и хранения

Медицинские изделие транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов, действующих для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима (от +2°С до +25° С) и влажности не более 80%.

Готовую продукцию хранят при температуре от +2°С до +25°С и относительной влажности от 10 до 80% в защищенном от солнечных лучей месте. Не замораживать!

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Медицинского изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности (гарантийный срок хранения) Имплантата – 2 года со дня изготовления.

Порядок осуществления утилизации

По окончании срока хранения, невскрытый Имплантат должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Шприц, игла, оставшийся неиспользованный раствор Имплантата, расходные материалы после использования, должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, индивидуальная комбинированная и потребительская упаковки - класса А по СанПиН 2.1.3684.

Содержание в медицинском изделии лекарственных средств

- натрия хлорид № Р N002499/01;
- натрия гиалуронат № ФС-001305;
- вода для инъекций № ЛП-002529.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 - Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования;

ГОСТ Р 58484-2019 - Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020- Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов;

ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 - Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 – Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

СанПиН 2.1.3684-21 - Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Рекламация

По всем вопросам качества медицинского изделия, включая жалобы, обращаться к производителю:

ООО «Сигма Лаб», 121205, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт.3, пом. 785

Тел.: +7 (495) 255-00-21

E-mail: info@sigmalab.pro

Последняя редакция документа: 02/2024