

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АПТОС»

Г.Н. Каджая

«01» марта 2024 г.

М.П.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Имплантат (филлер) «Ellagen» для контурной пластики лица и тела
по ТУ 32.50.50-001-04866216-2021**

Производитель:

ООО «АПТОС», Россия

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

Адрес производства:

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

2) 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, бульвар Большой, дом 42, строение 1, помещение 873, 885

1 Наименование и состав медицинского изделия

Имплантат (филлер) «Ellagen» для контурной пластики лица и тела по ТУ 32.50.50-001-04866216-2021

в вариантах исполнения:

1. Имплантат (филлер) «Ellagen» для контурной пластики лица и тела PLLA+HA 100/200 мг по ТУ 32.50.50-001-04866216-2021, в составе:

- флакон с гранулами 100 мг – 1 шт.,
- флакон с гранулами 200 мг – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.,
- комплект стикеров – не менее 2 шт.

2. Имплантат (филлер) «Ellagen» для контурной пластики лица и тела PLLA+HA 200 мг по ТУ 32.50.50-001-04866216-2021, в составе:

- флакон с гранулами 200 мг – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.,
- комплект стикеров – не менее 2 шт.

Далее по тексту – изделие, имплантат, Ellagen PLLA+HA.

2 Назначение и область применения

Назначение

Изделие предназначено для восстановления объема подкожного слоя лица, шеи и зоны декольте, восполнения объёма подкожного слоя лица при коррекции липодистрофии, заполнения морщин и складок лица различной степени выраженности в области щек, скул, периоральной и периаурикулярной области, овала лица, шеи и зоны декольте с целью их сглаживания, коррекции рубцовых изменений лица и тела, шеи и зоны декольте, устранения дряблости кожи лица, шеи, зоны декольте, коррекции асимметрии, возникшей в результате травмы или заболевания, путем восполнения объёма подкожного слоя лица.

Область применения

Изделие предназначено для применения в специализированных медицинских учреждениях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.

Медицинское изделие используется в косметологии, дерматологии, пластической хирургии.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются квалифицированные специалисты с высшим медицинским образованием, имеющие опыт коррекции мягких тканей инъекционными методами, после ознакомления с обучающими материалами по работе с изделием и инструкцией по применению.

3 Сведения о принципе действия и о механизме воздействия на организм человека

Имплантат вводится в подкожно-жировую клетчатку (подкожный слой). Основной компонент – глобулярные частицы биосовместимого, биodeградируемого полимера – полимолочной кислоты (PLLA) восполняют объем в тканях. Полимолочная кислота, за счет умеренного механического раздражения, провоцирует возникновение незначительной воспалительной реакции. Данная реакция индуцирует регенерацию кожи и способствует производству большого количества коллагена. Постепенно эфирные группы полимолочной кислоты (PLLA) с помощью воды подвергаются гидролизу, вследствие чего формируется молочная кислота и различные фрагменты полимерных молекул, которые в итоге разлагаются на воду (H₂O) и углекислый газ (CO₂).

Гиалуроновая кислота (HA), входящая в состав имплантата, является дополнительным компонентом, который позволяет ускорить сроки разведения препарата, а также улучшает реологические свойства раствора. Позволяет получить более быстрый эффект (увлажнение кожи за счет притока межклеточной жидкости) сразу после введения инъекции.

Синергетический эффект компонентов (PLLA+HA) продукта позволяет достигнуть быстрого, более физиологичного и пролонгированного действия.

4 Классификация

- в зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 3 (п. 4.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н и ГОСТ 31508);
- код ОКПД-2: 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки) по «Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности» ОК 034-2014 (КПЕС 2008);
- код вида по номенклатурной классификации медицинских изделий: 326400;
- по виду и продолжительности контакта с организмом человека имплантат относится к изделиям, контактирующим с мягкими тканями и межтканевой

жидкостью, длительность контакта с телом: категория С – постоянный (превышает 30 суток) по ГОСТ ISO 10993-1.

5 Описание и технические характеристики

«Имплантат (филлер) «Ellagen» для контурной пластики лица и тела по ТУ 32.50.50-001-04866216-2021» представляет собой стерильный, биodeградируемый имплантат на основе полимолочной кислоты с добавлением гиалуроновой кислоты.

Состав (в % от общего объема): PLLA (полимолочная кислота) 85%; HA (гиалуроновая кислота) 15%.

Смесь: PLLA [Poly (L-lactic acid)] + HA [Sodium Hyaluronate (Hyaluronic acid)] (полимолочная кислота + гиалуроновая кислота).

Время полной биodeградации и выведения из организма имплантата составляет от 12 до 18 месяцев и зависит от места введения имплантата и индивидуальных особенностей пациента. Косметический эффект в зависимости от индивидуальных особенностей пациента сохраняется от 12 до 24 месяцев.

Изделие выпускается в виде однородных, белых или желтовато-белых гранул без запаха. Гранулы упакованы во флакон из нейтрального прозрачного стекла 1-го гидролитического класса объемом 10 мл, укупоренного резиновой пробкой и алюминиево-полипропиленовым колпачком. Массу восстанавливают путем добавления воды для инъекций, и в случае необходимости – анестетика, для образования стерильной суспензии для подкожного и внутрικοжного введения.

В составе изделия предусмотрены самоклеящиеся стикеры, предназначенные для идентификации изделия. Один стикер фиксируется в медицинской документации, второй должен быть зафиксирован в карте пациента. Остальные стикеры (в случае их наличия) – на усмотрение врача.

Основные технические характеристики:

Средняя масса содержимого флакона, мг	Флакон с гранулами 100 мг: 110±20
	Флакон с гранулами 200 мг: 220±30
Водородный показатель, pH	6,0 – 8,0
Динамическая вязкость, мПа·с	от 20 до 2000
Плотность, г/см ³	0,8 - 1,2
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Не более 1,5
Осмоляльность, мОсм/кг	от 200 до 400

6 Показания и противопоказания к применению

Показания

- заполнение морщин и складок лица различной степени выраженности в области щек, скул, периоральной и периаурикулярной области, овала лица, шеи и зоны декольте.
- восполнение объема для устранения дряблости кожи лица, шеи, зоны декольте.
- восполнения объёма подкожного слоя лица при коррекции липодистрофии.
- коррекция асимметрии, возникшей в результате травмы или заболевания, путем восполнения объёма подкожного слоя лица.
- коррекция рубцовых изменений кожи лица и тела, шеи и зоны декольте.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия.
- инфекционные заболевания, лихорадочные состояния.
- обострение хронических заболеваний.
- любые заболевания кожи, активные в зоне введения препарата.
- декомпенсированный сахарный диабет.
- если после глубокого химического пилинга, дермабразии, лазерной терапии или другого повреждения кожных покровов прошло менее одного месяца.
- аллергические проявления, бронхиальная астма в период обострения, гнойные поражения кожи, акне, обострение герпетической инфекции в области инъекции.
- иные аутоиммунные заболевания, получение иммунотерапии в период проведения процедуры.
- нарушение свертываемости крови и прием антикоагулянтов.
- беременность, кормление грудью.
- возраст до 18 лет.
- пациентам со склонностью к образованию гипертрофических узлов.
- введение в область век, губ, лба, межбровья, носа.

Побочные действия

- реакции в местах инъекций: подкожные кровоизлияния, боль, отек, гематомы. Реакции возникают в момент проведения инъекции и обусловлены самой спецификой процедуры и/или неправильным ее проведением специалистом. Данные реакции проходят самостоятельно в течение 2-7 дней и в лечении не нуждаются.
- реакции со стороны иммунной системы: при наличии повышенной чувствительности к входящим в состав изделия компонентам возможно развитие гиперчувствительности немедленного типа, аллергических реакций в виде аллергической крапивницы, анафилактического шока, ангионевротического отека (отек Квинке). Реакции немедленного типа возникают сразу после инъекции, при ее возникновении специалисту необходимо купировать данную реакцию введением инъекционных форм антигистаминных или глюкокортико-стероидных препаратов.

- реакции замедленного типа отсутствуют при применении изделия в соответствии с настоящей инструкцией, однако они могут возникнуть при его использовании в случае наличия патологического агента (заболеваний, являющихся противопоказаниями к применению).

Нежелательные явления:

- после использования изделия нежелательные явления могут возникнуть в виде небольших гематом, отеков, покраснений и эритемы. Возникают они на 3-5 день и самостоятельно исчезают обычно в течение 1-2 недель, не требуют медицинского купирования. Гранулематозная реакция может возникнуть при наличии патологического агента.

- возможно появление уплотнений в месте введения изделия. Уплотнения ткани не заметны внешне, но могут прощупываться. Данное проявление может возникнуть через 5-7 дней и проходит самостоятельно в течение 14-21 дней и не требует медицинского купирования.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить специалиста обо всех случаях возникновения побочных действий и нежелательных явлений, в том числе не указанных в данной инструкции по применению, сохраняющихся более одной недели после проведения процедуры. В свою очередь квалифицированный специалист должен назначить соответствующее лечение.

7 Указания по применению

Подготовка к процедуре имплантации

Введение изделия должно производиться только врачом-специалистом, имеющим соответствующую квалификацию, а также прошедшим специальную подготовку технике введения биodeградируемых имплантатов.

Процедуры должны проводиться в асептических условиях. Перед применением изделия необходимо убедиться в отсутствии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом.

Подготовка пациента

Перед началом процедуры необходимо собрать анамнез пациента, а также подписать информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство. Необходимо проинформировать пациента о противопоказаниях и возможных реакциях при применении имплантата.

Место введения имплантата следует тщательно обработать антисептиком (например, раствор медицинский антисептический 95%).

Подготовка имплантата

1. Имплантат необходимо заранее довести до комнатной температуры.
2. Снять центральную часть алюминиевой крышки флакона, очистить поверхность резиновой пробки антисептиком. При поврежденной крышке или резиновой пробке изделие не подлежит использованию.
3. С помощью одноразового шприца и иглы инъекционной (рекомендуются иглы инъекционные размером диаметра 20G (0,9 мм), 21G (0,8 мм), 22G (0,7

мм)) к содержимому флакона добавить 10 мл стерильной воды для инъекций. В случае добавления анестетика, то сначала к содержимому флакона добавить 9 мл стерильной воды для инъекций до полного и равномерного растворения гранул и затем 1 мл анестетика (например, Артикаин-Бинергия или другие анестетики, не содержащие в своем составе эпинефрин (адреналин) и/или его аналоги).

4. Для равномерного смешивания гранул с жидкостью рекомендуется встряхивать флакон на протяжении 20-30 минут.

5. Разбавление гранул или готовой суспензии стерильной водой для инъекций в большем объеме, чем указано выше не допускается.

Информация о готовности и сроке годности готовой суспензии

Имплантат вводится сразу после разведения гранул. Неиспользованный имплантат подлежит утилизации (см. Раздел 13 настоящей инструкции по применению).

Введение имплантата

1. Введение имплантата осуществляется с помощью одноразовой стерильной иглы или канюли и одноразового стерильного шприца для инъекций. Рекомендуются иглы или канюли размером диаметра 25G (0,5 мм) или 27G (0,4 мм) или иных размеров на усмотрение специалиста.

2. Доза имплантируемого изделия варьируется в зависимости от площади зоны коррекции, глубины морщин, типа кожи пациента и ожидаемого результата. Оценка коррекции тканей производится визуально. Гиперкоррекция нежелательна, но возможна для морщин и впадин на щеках, скулах благодаря вязкости изделия.

3. При коррекции рубцовых изменений мягких тканей лица и тела препарат вводится в подкожный слой непосредственно в области рубца. Для контроля глубины введения имплантата необходимо слегка оттянуть кожу в направлении обратном введению для формирования упругой поверхности. Стерильная игла или канюля вводится в ткани до достижения необходимой глубины. При пересечении иглой или канюлей границы дермы или подкожного слоя ощущается изменение в сопротивлении ткани.

4. После инъекции на область коррекции рекомендуется наложить лёд (завёрнутый в салфетку, чтобы избежать прямого контакта с кожей) или хладпакет (например, хладпакет Iserack APTOS) для снижения риска возможного развития отёка и/или кровоподтёков.

5. После процедуры пациенту не следует в течение 12 часов наносить макияж, а также в течение недели подвергаться резкой смене температур (переохлаждение, нагревание, посещение саун, пребывание на солнце и т.д.).

Максимально возможный объем введения за одну процедуру составляет 80 мл готовой суспензии

Особенности применения имплантата в различных анатомических областях

Щечно-скуловая область: глубокая инъекция, равномерная генерализованная инфильтрация. Количество вводимого приготовленного раствора по 2 мл готовой суспензии для каждой стороны, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Височная область: подкожное введение с обратно-поступательным ходом иглы. Проконтролировать, чтобы кровеносные сосуды не были повреждены. По 1 мл суспензии на одну сторону, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Околоушная область: глубокая инъекция, равномерная генерализованная инфильтрация. Количество вводимого приготовленного раствора по 2-3 мл готовой суспензии для каждой стороны, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Субментальная область: глубокая инъекция, равномерная генерализованная инфильтрация. Количество вводимого приготовленного раствора по 2 мл готовой суспензии, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Шея: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. 2 мл готовой суспензии за один сеанс. Необходимо от 2 до 3 сеансов для морщин и складок на шее, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Зона декольте: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. 2-3 мл готовой суспензии, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Меры предосторожности:

- осторожно вводите в кожу с близко расположенными кровеносными сосудами;
- соблюдайте объем и правильное введение изделия;
- не используйте изделие с истекшим сроком годности;
- не используйте изделие при повреждении целостности упаковки;
- не используйте изделие, если какой-либо компонент поврежден или нестерилизован;
- в случае повреждения или закупорки иглы/канюли, замените ее на новую;
- не используйте изделие повторно, стерильность изделия будет нарушена;
- изделие не подлежит повторной стерилизации;
- утилизируйте неиспользованные или оставшиеся после смешивания раствор, флаконы после проведения процедуры.
- не замораживать!
- хранить в местах, недоступных для детей.

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями и препаратами

Полимолочная кислота совместима с другими препаратами. Нет описанных случаев несовместимости с лекарственными препаратами.

Гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия) несовместим с солями четвертичного аммония, такими, как хлорид бензалкония. Поэтому изделие

не должно контактировать с этими веществами и медицинскими инструментами, имевшими контакт с этими соединениями.

8 Стерилизация

Изделие стерилизуется с использованием этиленоксида (ЭО) и соответствует ГОСТ ISO 11135.

9 Сведения об упаковке

Гранулы имплантата помещают в индивидуальную первичную упаковку - флакон из нейтрального прозрачного стекла 1-го гидролитического класса объемом 10 мл, укупоренного резиновой пробкой и алюминиево-полипропиленовым колпачком. Затем флакон (два флакона) вместе с инструкцией и стикерами укладывают в пользовательскую картонную коробку, которая выпускается в двух вариантах исполнения с перфорацией и без. Далее помещают во вторичную транспортную упаковку - гофрированную картонную коробку заказанными партиями.

10 Сведения о маркировке

Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и Технических условий на медицинское изделие.

Маркировка наносится на индивидуальную первичную упаковку – флакон и на потребительскую упаковку - картонную коробку.

Описание символов маркировки

Символ	Расшифровка символа
	Номер партии (код партии)
	Дата изготовления (месяц, год)
	Использовать до... (месяц, год) (Срок годности)
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно
	Диапазон температур
	Хрупкое, обращаться осторожно

11 Нормативные требования и стандарты

Номер документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
Приказ МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1 Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ 19808-86	Стекло медицинское. Марки
ГОСТ 745-2014	Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
МУК 4.2.2942-11	Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях
МУК 4.1/4.2.588-96	Методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов, вводимых людям
ОФС 1.2.4.0003.15	Стерильность
ОФС.1.4.2.0005.18	Видимые механические включения в лекарственных препаратах для парентерального применения и глазных лекарственных формах
ОФС 1.2.1.0004	Ионометрия
ОФС 1.2.1.0015	Вязкость
ОФС.1.2.1.0014	Плотность
ОФС 1.2.4.0006.15	Бактериальные эндотоксины
ОФС.1.2.1.0003	Осмолярность
ASTM-F1980-2021	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ОФС.1.1.0009	Стабильность и сроки годности лекарственных средств
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских

	поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
--	--

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: $+23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Диапазон температур при использовании: от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: от 30% до 75%

Условия хранения и транспортирования

Температура окружающего воздуха: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: от 30% до 75% без конденсации влаги.

Хранить в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Не замораживать!

13 Утилизация

Утилизация использованных флаконов и неиспользованного имплантата после разведения гранул должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная коробка и транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

14 Срок годности

Срок годности – 1 год 9 месяцев с даты стерилизации.

15 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности изделия – 1 год 9 месяцев с даты стерилизации. Производитель гарантирует соответствие качества изделия при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16 Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «АПТОС» (ООО «АПТОС»),
Юридический адрес: Россия, 115088, г. Москва, проезд Угрешский 3-й, дом 8, строение 9, этаж 1 пом. 10А.

Тел: +7 (499) 922-06-62, E-mail: info@aptos.ru



Всего прошнуровано и скреплено
печатью 12 (двенадцать) листов

Генеральный директор
ООО «АПТОС»

_____ Калжая Г.Н.