

Технические характеристики изделия

Показатель	Характеристика и норма
Внешний вид	Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный гель
Подлинность натрия гиалуроната	Соответствует
Содержание натрия гиалуроната, мг/мл	5,0-7,0
Извлекаемый объем, мл	4,8 – 6,0
Динамическая вязкость, мПа·с	3 – 110
Осмолярность, мОсм/л	250 – 350
pH	6,7 – 8,0
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/на изделие	Не более 20
Стерильность	Должно быть стерильно
Герметичность первичной упаковки	Должно быть герметично

Срок годности: 2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Утилизация

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный флаконы, шприцы и иглы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ	
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Верх

Медицинское изделие соответствует требованиям ТУ 32.50.22-012-56533116-2025, а также следующим национальным стандартам:

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р 52770-2023	«Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	«Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
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 Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

Дата последней редакции: 21.08.2025



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Имплантат внутриматриксальный на основе гиалуроновой кислоты HydroGlow® Si (ГидроГлоу Си) по ТУ 32.50.22-012-56533116-2025»

Наименование медицинского изделия, комплектность

Имплантат внутриматриксальный на основе гиалуроновой кислоты HydroGlow® Si (ГидроГлоу Си) по ТУ 32.50.22-012-56533116-2025 (далее по тексту – имплантат, изделие), в комплектности:

- Флакон с имплантатом объемом 5,0 мл – 1 шт.,
- Инструкция по применению – 2 шт.,
- Стикеры – 2 шт.

Производитель / Организация, принимающая претензии / Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33, тел.: +7 (495) 741-49-90, e-mail: safety@bfholding.ru.

НАЗНАЧЕНИЕ

Эстетические недостатки кожи, проявляющиеся появлением морщин/углублением складок вследствие биологического и фотостарения.

Область медицинского применения изделия:

косметология, дерматология, пластическая хирургия.

Показания к применению:

Для локальной коррекции возрастных изменений кожи, глубоких морщин различного генеза, стрий, рубцов и профилактики хроностарения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Основной компонент данного изделия – гиалуроновая кислота, является естественным полисахаридом нашего организма. Гиалуроновая кислота имеет свойство связывать и длительное время удерживать воду в месте инъекции. Тем самым она и увлажняет кожу, и создает вязкую упругую среду, удерживая основные компоненты соединительной ткани в правильном положении. Имплантат с гиалуроновой кислотой вводится в основание каждой морщинки при помощи шприца и иглы, создавая, таким образом, депо гиалуроновой кислоты. Такое депо с одной стороны выступает как подкладочный материал, который разглаживает морщины, а с другой стороны происходит интенсивное увлажнение кожи и улучшение ее внешнего вида. Гиалуроновая кислота за счет своих физико-химических свойств

создает локальный гидрорезерв в межклеточном матриксе. Гиалуроновая кислота способствует нормализации pH баланса. Основные функции гиалуроновой кислоты - удерживать влагу и выполнять роль каркаса соединительной ткани. Натрия гиалуронат представляет собой высокоочищенный продукт ферментации бактерий *Streptococcus equi*.

Время нахождения имплантата в слоях кожи — 40–50 дней. Степень деградации имплантата во времени зависит от исходного состояния кожи пациента, его образа жизни, состояния организма пациента в целом и факторов окружающей среды.

Имплантат утилизируется окружающими тканями под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами. Продукты деградации гиалуроновой кислоты полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Форма выпуска

Имплантат выпускается в стеклянных флаконах по 5 мл.

Состав

Наименование	Процент масс., %	Состав на 1,0 г материала
Гиалуронат натрия*	0,60	6,0 мг
Натрия хлорид	0,85	8,5 мг
Натрия гидрофосфат дигидрат / Натрия гидрофосфат безводный	0,35 / 0,279	3,5 мг / 2,79 мг
Натрия дигидрофосфат дигидрат	0,04	0,4 мг
Силикат натрия	0,0025	0,025 мг
Вода для инъекций	До 100	До конечной массы 1,0 г

*Молекулярная масса ≤ 700 кДа

Комплектность:

1. Флакон с имплантатом объемом 5,0 мл – 1 шт.,
2. Инструкция по применению – 1 шт.,
3. Стикер – 2 шт.

Потенциальный потребитель изделия: медицинский работник.

Стерильность изделия:

Изделие должно быть стерильным, апиогенным. Имплантат в первичной упаковке

подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Аллергические реакции на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия.
- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов.
- Системное лечение ретиноидами.
- Системная иммуносупрессивная терапия.
- Аутоиммунные заболевания в анамнезе.
- Прием иммуномодулирующих препаратов.
- Неконтролируемая эпилепсия.
- Порфирия.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Возраст до 18 лет.
- Инфекционные заболевания.
- Прием антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ацетилсалициловая кислота).
- Повреждения кожи воспалительного и/или инфекционного характера (например, акне, герпес и др.), в том числе с инфильтрацией в планируемой зоне введения и/или за ее пределами.
- Прогрессирующий хронический дерматоз (проявление - феномен Кебнера).
- Паранеопластический процесс в зоне планируемого введения.
- Любое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.
- Рецидивирующий тонзиллит, острый суставной ревматизм с поражением сердца.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

После применения HydroGlow® Si могут возникнуть реакции, характерные для любых инвазивных процедур, что может проявиться в виде отека, покраснения и зуда, болезненности и изменения цвета кожи в месте инъекции. При появлении любых побочных эффектов, продолжительность которых более недели после инъекции следует проконсультироваться с врачом. Обо всех случаях возникновения нежелательных эффектов, связанных с инъекционным введением HydroGlow® Si, необходимо сообщить производителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Строго следовать соблюдению санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур.

- Запрещается использовать HydroGlow® Si при нарушении герметичности упаковки.
- Повторная стерилизация запрещена.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Натрия гиалуронат несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы бензалкония хлорида), поэтому имплантат не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными этими растворами.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Прежде, чем начать использовать HydroGlow® Si, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

- Допускается сочетанное применение изделия совместно с инъекционными имплантатами на основе коллагена, в том числе и в виде совместной гидратации в случае, если это не противоречит инструкции производителя.
- Флакон (первичная упаковка), шприц, игла и остаток неиспользованного HydroGlow® Si после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации в течение 2-х часов.
- Перед введением HydroGlow® Si возможно местное применение крема с анестетиком.
- Перед началом процедуры обработать кожу антисептиком.
- Имплантат должен вводиться врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешности процедуры очень важна точность, имплантат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение, имеющий соответствующий опыт и хорошо разбирающийся в анатомических особенностях места инъекций. Техника проведения процедуры имеет важное значение для ее эффективности.
- Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению изделия, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением изделия, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.
- При хранении изделия в холодильнике перед началом применения охлажденный имплантат следует выдержать при комнатной температуре около 40 мин.
- Имплантат предназначен для поверхностно-субэпидермального введения и для средне-

глубокого дермального введения при помощи иглы или канюли.

• Изделие можно применять на любом участке лица, шеи, рук и верхней части грудной клетки. В зависимости от оценки врача возможно применение различных техник введения; линейной, микропапулярной, решетчатой (с поперечными связями) или других.

• Перед началом инъекции следует тщательно продезинфицировать место его введения антисептиком. В частности, при обработке значительной поверхности следует учитывать необходимость дезинфекции всего обрабатываемого участка (например, всего лица). При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

• Имплантат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

• В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение имплантата и заменить иглу. Несоблюдение этих предосторожностей может повлечь отсоединение иглы и/или утечку имплантата, и/или повышение риска повреждения сосудов.

• Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение имплантата и предпринять целесообразные действия. Количество вводимого имплантата зависит от обрабатываемых участков с учетом опыта врача и применяемой им техники инъекционного введения. Введение слишком большого объема имплантата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

• Не рекомендуется вводить в одну анатомическую зону более 1 мл имплантата за одну процедуру, но данное количество может варьироваться на усмотрение врача по результатам осмотра пациента и определения показаний для проведения процедуры.

• После выполнения инъекции важно помассировать область введения имплантата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

• Не рекомендуется повторять процедуру ранее, чем через 15 дней.

• Не использованный до конца изделие не подлежит хранению.

• Не применять изделие во время беременности и в период грудного вскармливания.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Материалы, требуемые для работы изделия, но не входящие в комплект поставки:

- шприц одноразовый стерильный объемом 5,0 мл, предпочтительно с Луер-Лок разъемом иглы,

- стерильны инъекционные иглы калибровочного размера 34G-30G,
- спиртовая салфетка, антисептик для обработки кожи.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Извлечь наполненный флакон из картонной пачки.
2. Снять пластиковую крышку колпачка флакона, потянув её за край вверх.
3. Протереть пробку флакона спиртовой салфеткой.
4. Извлечь стерильный шприц, а также стерильную иглу из упаковки. Подсоединить иглу к шприцу.
5. Иглой шприца проткнуть участок резиновой пробки флакона, располагавшийся под снятой крышкой.
6. Перевернув флакон, медленно потянуть за поршень шприца до полного переноса содержимого флакона в шприц.
7. Снять иглу, использованную для забора имплантата.
8. Надеть рекомендованную иглу для инъекций. Снять колпачок.
9. Надавив на рукоятку поршня шприца, полностью заполнить иглу имплантатом.
10. Приступить к инъекционному введению.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инъекционную имплантацию изделия следует проводить при температуре от +18°C до +25°C. Температурный диапазон эксплуатации изделия в тканях организма после имплантации составляет от +32°C до +42°C.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте при температуре от +5°C до +25°C. Не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур. При повреждении герметичности первичной упаковки не использовать.

Условия транспортирования:

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 5°C до + 25°C. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.