

EsteFILL®

HYALURONIC ACID SODIUM SALT

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL)

ОПИСАНИЕ
Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL) представляет собой стерильный прозрачный апирогенный биосовместимый биодеградируемый гиалуроновый гель.

Для производства изделия используется гиалуронат натрия (гиалуроновая кислота) неживотного происхождения, полученный методом микробной ферментации с молекулярной массой от 1,5 МДа до 3,0 МДа.

Гиалуроновая кислота - естественный полисахарид, высокомолекулярный гликозаминогликан, присутствующий в организме животных. Является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса. Принимает значительное участие в пролиферации и миграции клеток, играет очень важную роль в поддержании равновесия внеклеточного матрикса, заживлении ран и тканевой регенерации. Благодаря уникальному свойству гиалуроновой кислоты притягивать воду, она эффективно гидратирует дерму, таким образом, обеспечивая тонус кожи, активируя дренаж и предотвращая образование морщин, уменьшает потерю воды кожей.

Изделие предназначено для применения в условиях клиник и больниц.

Условия применения изделия в лечебных учреждениях соответствуют нормальным климатическим условиям по ГОСТ 15150.

Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL) обеспечивает увеличение объема ткани в месте введения. Как естественный метаболит, идентичный гиалуроновой кислоте животных, встраивается в окружающие ткани и с течением времени распадается под воздействием ферментов, оставляя объем ткани прежним.

Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL) по ТУ 32.50.22.190-001-21791916-2016, выпускается в составе:

Физико-химические показатели

Таблица 2		
Содержание сухого остатка, %	2,1 ± 0,5	
Показатель преломления n ₂₀	1,344 ± 0,16	
Значение pH вытжки	7,2±0,4	
Номинальный объем имплантатов/отклонение от номинального объема/извлекаемый объем	Эстефилл ревитал (EsteFILL revital) (шприц наполненный 2,0 мл)	2,0/+0,2/2,0-0,2
	Эстефилл софт (EsteFILL soft) (шприц наполненный 1,0 мл)	1,0/+0,15/1,0-0,15
	Эстефилл медиум (EsteFILL medium) (шприц наполненный 1,0 мл)	1,0/+0,15/1,0-0,15
	Эстефилл медиум (EsteFILL medium) (шприц наполненный 2,0 мл)	2,0/+0,2/2,0-0,2
	Эстефилл ультра (EsteFILL ultra) (шприц наполненный 1,0 мл)	1,0/+0,15/1,0-0,15
	Эстефилл ультра (EsteFILL ultra) (шприц наполненный 2,0 мл)	2,0/+0,2/2,0-0,2
	Эстефилл интим (EsteFILL intim) шприц наполненный 1,0 мл)	1,0/+0,15/1,0-0,15
	Эстефилл интим (EsteFILL intim) шприц наполненный 2,0 мл)	2,0/+0,2/2,0-0,2
Вязкость при нулевом сдвиге	(25000±5000) мПа/с	
Осмотическая концентрация	310±50 мОсм/л	
Остаточное содержание	≤ 0.1 %	
Бактериальные эндотоксины	<0,5 ЕЗ/мг	
Среднее инъекционное	От 15 Н до 20 Н	
Остаточное содержание сшивающего агента	<0,0002%	

- I. Эстефилл ревитал (EsteFILL revital):
- шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт.,
 - игла инъекционная 30G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) – 2 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.,
 - стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

- II. Эстефилл софт (EsteFILL soft):
- шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт.,
 - игла инъекционная 30G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.,
 - стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

- III. Эстефилл медиум (EsteFILL medium):
1. - шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 30G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
 - инструкция по применению - 1 шт.,
 - стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
2. - шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 30G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
 - инструкция по применению - 1 шт.,
 - стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

- IV. Эстефилл ультра (EsteFILL ultra):
1. - шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 27G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо

- Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
 - стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
2. - шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 27G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
 - инструкция по применению - 1 шт.,
 - стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

- V. Эстефилл интим (EsteFILL intim):
1. - шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 27G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
 - инструкция по применению - 1 шт.,
 - стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
2. - шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт.,
- игла инъекционная 27G1/2 (Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3 производства Бектон Дикинсон С.А., Испания, РУ ФСЗ 2011/08975, либо Иглы медицинские инъекционные СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ, Германия, РУ ФСЗ 2008/01139, либо Иглы одноразовые «Neolus» производства ТСК Лаборатори, Япония, РУ ФСЗ 2011/10609) - 2 шт.,
 - инструкция по применению - 1 шт.,
 - стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

Регистрационное удостоверение № 2019/8924.
ТУ 32.50.22.190-001-21791916-2016

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL) предназначен для интрадермального, гиподермального, супраперистального и подслизистого введения с целью коррекции возрастных изменений кожи.

Органолептические показатели

Таблица 1	
Вид	Прозрачное, однородное, студенистое вещество
Цвет	От бесцветного до светло-желтого
Запах	Отсутствует

СОСТАВ

Таблица 3					
	Эстефилл ревитал (EsteFILL revital)	Эстефилл софт (EsteFILL soft)	Эстефилл медиум (EsteFILL medium)	Эстефилл ультра (EsteFILL ultra)	Эстефилл интим (EsteFILL intim)
Натрия гиалуронат, мг/мл	15	18	24	25	24
Натрия хлорид, мг/мл	8,8	-	-	-	-
Натрия фосфат 1- замещенный, мг/мл	0,4	-	-	-	-
Натрия фосфат 2- замещенный, мг/мл	3,7	-	-	-	-
Натрия гидроксид, мг/мл	-	1,35	1,85	2,0	1,85
BDDE, мг/мл	-	3,3 q.s	3,7 q.s	4,65 q.s	4,2 q.s
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл	до 1,0 мл	до 1,0 мл	до 1,0 мл	до 1,0 мл

СТЕПЕНЬ РЕТИКУЛЯЦИИ ГИАЛУРОНАТА НАТРИЯ

Таблица 4	
Наименование	Степень ретикуляции гиалуроната натрия
Эстефилл ревитал (EsteFILL revital)	Не сшитый
Эстефилл софт (EsteFILL soft)	Низкая степень
Эстефилл медиум (EsteFILL medium)	Средняя степень
Эстефилл ультра (EsteFILL ultra)	Высокая степень
Эстефилл интим (EsteFILL intim)	Высокая степень

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Таблица 5		
№ п/п	Наименование	Состав комплекта
1.	Эстефилл ревитал (EsteFILL revital)	Шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 30G1/2 – 2 шт., инструкция по применению – 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
2.	Эстефилл софт (EsteFILL soft)	Шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 30G1/2 - 2 шт., инструкция по применению – 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
3.	Эстефилл медиум (EsteFILL medium)	1. Шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 30G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт. 2. Шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 30G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
4.	Эстефилл ультра (EsteFILL ultra)	1. Шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 27G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт. 2. Шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 27G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
5.	Эстефилл интим (EsteFILL intim)	1. Шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 27G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт. 2. Шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт., игла инъекционная 27G1/2 - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт., стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Таблица 6

Наименование	Показания к применению
Эстефилл ревитал (EsteFILL revival)	Фото- и хроностарение лица, шеи, области декольте и рук; регидратация кожи; коррекция атрофических рубцов; пролонгация действия филлеров на основе гиалуроновой кислоты; применение между курсами лазерной терапии.
Эстефилл софт (EsteFILL soft)	Биоармирование; коррекция мелких поверхностных морщин в области губ, глаз, лба и межбровья.
Эстефилл медиум (EsteFILL medium)	Коррекция морщин средней глубины, область носогубных складок и межбровья, увеличение объема губ и скул.
Эстефилл ультра (EsteFILL ultra)	Коррекция глубоких морщин и складок; объемное моделирование мягких тканей
Эстефилл интим (EsteFILL intim)	Коррекция и увеличение объема мягких тканей в урогенитальной области.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается применение изделия:
- в местах расположения кровеносных сосудов (внутрисосудистое попадание препарата);
 - у пациентов с аутоиммунными болезнями;
 - у пациентов с наличием перманентных филлеров;
 - у пациентов с воспалительными процессами и склонностью к воспалению и/или инфицированию (акне, герпес и т.д.) в местах предполагаемых инъекций;
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофических рубцов;
 - у пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам изделия;
 - у беременных и кормящих грудью женщин;
 - у несовершеннолетних до 18 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL) предназначен для интрадермального, гиподермального, супрапериостального и подслизистого введения

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности блистерной упаковки.

Блистерная упаковка, содержащая шприц с гиалуроновым гелем, должна быть вскрыта непосредственно перед использованием, после тщательной обработки области введения антисептическим раствором, для того чтобы избежать возможного загрязнения.

Не использовать, если какой-либо компонент изделия поврежден или не стерилин.

Не предназначено для введения в область подвижного века.

Не использовать медицинское изделие повторно, а также не допускать использование содержимого одного шприца на нескольких пациентах.

Не следует выпрямлять изогнутую иглу, ее необходимо заменить на новую.

В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень. В данной ситуации необходимо произвести замену иглы.

Не подлежит повторной стерилизации.

Данное медицинское изделие предназначено для внутрикожного, супрапериостального введения и инъецирования в слизистую оболочку врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим законодательством. Врачебная квалификация является решающим фактором, обеспечивающим эффективность и безопасность процедуры. Изделие должно использоваться только врачом/лечащим персоналом, прошедшим специальную подготовку по контурной и объемной пластике с использованием биодеградируемых имплантатов.

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, его совместимости с другими медицинскими изделиями и возможности возникновения побочных реакций, факторах, от которых зависит длительность эффекта от процедуры, а также дать необходимые рекомендации после процедуры.

Производитель не несёт ответственности за последствия неправильного и некалифицированного использования медицинского изделия.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Деления на шприце для инъекций служат ориентиром для лица, выполняющего процедуру, и относятся к конечному объему. Они не служат для измерения, а только указывают на использованное количество материала.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

После введения гиалуронового геля пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часа, а также следует избегать

Таблица 7

Наименование	Глубина инъекции	Рекомендуемый курс	Средний период биодеградации
Эстефилл ревитал (EsteFILL revival)	Поверхностные слои дермы	1-4 процедуры	1-2 мес.
Эстефилл софт (EsteFILL soft)	Поверхностные и средние слои дермы, подслизисто	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели	5-7 мес.
Эстефилл медиум (EsteFILL medium)	Средние и глубокие слои дермы, подслизисто	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели	7-12 мес.
Эстефилл ультра (EsteFILL ultra)	Глубокие слои дермы, подкожно и супрапериостально	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели	10-12 мес.
Эстефилл интим (EsteFILL intim)	Глубокие слои дермы, подслизисто	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели	7-12 мес.

Место инъекции необходимо обработать антисептическим раствором. Техника введения - мультипунктурная, линейно-ретроградная, болюсная. Материал распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей. При введении гиалуронового геля в мышцу время сохранения имплантата будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроната натрия. Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив непереносимость к используемым анестетикам.

Инфильтрационная анестезия области введения материала НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, так как сама инфильтрация анестетика приводит к деформации кожи и искажает клиническую картину.

Перед применением следует поддержать изделие при комнатной температуре 30 минут.

Для безопасного введения геля, выпускаемого в шприцах, важно правильно собрать систему введения, представляющую собой шприц с иглой.

прямого попадания ультрафиолетовых лучей, посещения бани, сауны, солярия и приема алкоголя в течение 2 недель. Избегать сильного переохлаждения места инъекции, по крайней мере, до исчезновения первоначального отека и покраснения.

Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биодеградации геля укоряются.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Гиалуроновая кислота несовместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония.

Не следует допускать контакта изделия с данными соединениями, в частности, с местными антисептиками, в состав которых входит хлорид бензалкония.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата, и способов развиваться немедленно или спустя некоторое время.
- Побочные эффекты включают:
- после инъекции гиалуронового геля возможно возникновение гематом, эритемы, отека, болезненности при надавливании, чувство инородного тела, нарушение пигментации в месте введения, которые проходят самостоятельно в течение 1 недели и не требуют назначения дополнительной терапии.
 - Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции при поверхностном введении материала, которые могут сохраняться в течение нескольких месяцев;
 - аллергические реакции на компоненты изделия;
- Приведенный список не является исчерпывающим.

Учитывая данные о возможности возникновения некроза кожи в области переносицы, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного и замедленного типа после инъекций гиалуроновой кислоты, необходимо принимать во внимание потенциальную возможность развития подобных осложнений.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения побочных эффектов, в том числе не указанных в данной инструкции, сохраняющихся более одной недели после проведения процедуры. В свою очередь врач должен назначить соответствующее лечение пациенту.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с введением медицинского изделия, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя медицинского изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Только для однократового использования. Хранить материал рекомендуется при t +5°C + 25°C. Изделия следует хранить в

Сборка шприца с иглой

Шаг 1. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.



Шаг 2. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в леурловском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления

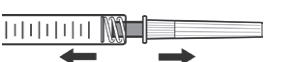


Шаг 3. Закрепление иглы
Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90° (четверть оборота), до положения указанного на рисунке 1. На рисунке 2 игла надета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1. Рисунок 2.

Шаг 4. Снимите колпачок с иглы. Для этого держите корпус шприца в одной руке, а колпачок иглы в другой. Без скручивания, тяните в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке



При проведении инъекции просвет иглы должен быть обращен вверх. Инъекция осуществляется путем равномерного давления на поршень и медленного вытягивания иглы в обратном направлении. Важно, чтобы введение геля было прекращено прежде, чем игла будет выведена из кожи или слизистой оболочки, чтобы предотвратить утечку материала.

Количество вводимого материала варьируется в зависимости от зоны коррекции и дефицита объема ткани. После проведения манипуляции рекомендуется легко помассировать область введения для более равномерного распределения материала.

Шприц, иглу и остаток неиспользованного вещества следует удалить в отходы немедленно после выполнения процедуры в соответствии с 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".

чистом, сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте! Предохранять от действия солнечного света.

Транспортировка любым видом крытого транспорта с соблюдением температурного режима t +5°C + 25°C.

Утилизация проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие продукции требованиям ТУ 32.50.22.190-001-21791916-2016 на всем протяжении срока годности изделия при соблюдении правил хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности изделия - 18 месяцев с даты стерилизации, указанной на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Терлазура».
350020, Россия, г. Краснодар, ул. Коммунаров, 225/1.
Телефон: +7 (988) 240-53-93

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ООО «АБДЕРА»
117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 1, 5, 11.
Телефон: +7 (499) 678-83-23

Символы на упаковке

-  Выполняйте требования инструкции по применению
-  Хранить при температуре
-  В случае нарушения герметичности блистерной упаковки использовать запрещено
-  Беречь от света
-  Содержимое шприца стерильно, метод стерилизации паровой
-  Для однократного применения