

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДБИОСИСТЕМ»

Некрасов А.А.

«30» января 2026 г.



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Имплантат инъекционный для коррекции морщин и восполнения объема
NOVACUTAN PLA по ТУ 32.50.50-001-45673819-2024»**

Версия 2

2026 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1.Наименование медицинского изделия	3
2.Назначение	3
3.Область применения	3
4.Классификация	3
5.Показания к применению	3
6.Противопоказания	3
7.Предупреждения и меры предосторожности	4
8.Возможные побочные эффекты и рекомендованные действия	4
9.Биодеградация в организме человека	5
10.Условия применения	5
11.Порядок работы с медицинским изделием	5
11.1 Анестезия	5
11.2 Применение имплантата	5
11.3 Рекомендации после применения	7
12.Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	7
13.Упаковка	8
14.Технические характеристики изделия	8
15.Состав медицинского изделия	8
16.Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	9
17.Стерильность	9
18.Утилизация	9
19.Применяемые стандарты	9
20.Маркировка	9
21.Гарантии производителя (изготовителя)	10
22.Сведения о производителе (изготовителе)	10
23.Место производства	10
24.Сведения об уполномоченном представителе производителя (изготовителя)	11

1. Наименование медицинского изделия

«Имплантат инъекционный для коррекции морщин и восполнения объема NOVACUTAN PLA по ТУ 32.50.50-001-45673819-2024» в составе:

1. Флакон объемом 10 мл с лиофилизатом – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Этикетка самоклеящаяся – 2 шт.

(далее по тексту - NOVACUTAN PLA, имплантат, медицинское изделие)

2. Назначение

Предназначен для коррекции возрастных изменений кожи и восстановления объема тканей, а также создания дополнительного объема.

3. Область применения

Косметология, пластическая хирургия и дерматовенерология.

4. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 3 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Код ОКПД2: 32.50.50.190 по «Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности» ОК 034-2014 (КПЕС 2008).

Код вида по номенклатурной классификации медицинских изделий: 326400 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

5. Показания к применению

- коррекция возрастных изменения кожи лица (мимические и статические морщины различной степени выраженности);
- коррекция рельефа кожи лица, шеи, зоны декольте;
- увеличение и/или восстановление объема отдельных частей лица (щечно-скуловая область, область подбородка, височная область, область лба и межбровья), устранение асимметрии;
- коррекция возрастных изменений кожи рук.

6. Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст менее 18 лет;
- острые воспалительные заболевания или проявления хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций;
- наличие аутоиммунных заболеваний или прохождение курса аутоиммунной терапии;
- наличие онкологических заболеваний или прохождение химиотерапии или лучевой терапии;
- геморрагический синдром, прием антикоагулянтов и препаратов, снижающих свертываемость крови;
- инфекционные заболевания;
- почечная недостаточность;
- введение имплантата в область губ, периоральной и периорбитальной области, в местах

расположения кровеносных сосудов;

- врожденная или идиопатическая метгемоглобинемия;

- наличие иных имплантатов (филлеров), в т.ч. постоянных и на основе сшитой гиалуроновой кислоты в зонах предполагаемой коррекции.

7. Предупреждения и меры предосторожности

Медицинское изделие предназначено только для субдермальных инъекций. Однократного применения.

Инъекционное введение любых медицинских изделий и лекарственных средств может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.

Безопасность и эффективность инъекционного введения изделия параллельно с проведением других инъекций не изучены. Не следует делать инъекции в участки кожи, содержащие другие инъекционные имплантаты, в т.ч. постоянные и на основе сшитой гиалуроновой кислоты.

Запрещается использовать изделие в одном косметическом сеансе в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия, лазерная терапия, а также в случае возникновения выраженного воспаления или повреждения кожи после данных процедур.

В настоящее время не изучены безопасность и эффективность применения:

- у пациентов, имеющих в анамнезе указания на повторные тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. Рекомендуются отказать таким пациентам в проведении сеанса инъекционного введения изделия. Если реакции немедленного типа возникают сразу после инъекции, в таком случае врачу необходимо купировать данную реакцию введением инъекционных форм глюкокортикостероидных препаратов. Реакции гиперчувствительности замедленного типа отсутствуют при применении медицинского изделия, но могут возникнуть при его использовании в случае наличия патологического агента (противопоказаний к применению).

- у пациентов, получающих лечение противосвёртывающими средствами (антикоагулянты, антиагреганты), а также нестероидными противовоспалительными препаратами. Такие пациенты должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков или кровотечения в месте инъекции при введении изделия.

Состав изделия совместим с полями, используемыми для магнитно-резонансной томографии.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования изделия в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами.

8. Возможные побочные эффекты и рекомендованные действия

Нежелательные явления.

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о возможных побочных реакциях. В редких случаях немедленно или с запозданием могут наступать следующие реакции:

- реакции в местах инъекций: воспалительные реакции, подкожные кровоизлияния, болезненность и дискомфорт, отек, гематомы. Данные реакции не требуют лечения и проходят самостоятельно в течение 2-7 дней.

- реакции со стороны иммунной системы: при наличии гиперчувствительности к компонентам медицинского изделия возможно развитие аллергических реакций (кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактический шок).

Осложнения.

После использования изделия возможно возникновение небольших гематом, отеков, покраснений, эритемы на 3-5 день после процедуры. Данные явления не требуют

медицинского вмешательства и самостоятельно исчезают обычно в течение 1-2 недель. Возможно возникновение гранулематозной реакции при наличии патологического агента.

В отдельных случаях возможно появление уплотнений в месте введения инъекционного имплантата, незаметных внешне и обнаруживающихся только при пальпации. Данные явления могут возникнуть через 5-7 дней после введения инъекционного имплантата, не требуют медицинского вмешательства и рассасываются самостоятельно в течение 2-3 недель после возникновения.

Рекомендованные действия.

При возникновении побочных эффектов, в том числе не указанных в инструкции по применению изделия, сохраняющихся более двух недель после проведения процедуры, пациент должен в кратчайшие сроки сообщить врачу об их возникновении. Врач назначит пациенту соответствующее лечение.

9. Биодegradация в организме человека

Средний период биодegradации изделия - 2 года. По истечении периода биодegradации имплантат за счет гидролиза распадается на молочную кислоту и гликоген, которые в дальнейшем выводятся из организма в виде углекислого газа и воды. Продукты дegradации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Извлечение или замена инъекционного имплантата невозможны.

10. Условия применения

Изделие предназначено для использования в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным методике инъекционного введения имплантатов.

11. Порядок работы с медицинским изделием

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение по применению NOVACUTAN PLA.

Перед применением, необходимо проверить срок годности на упаковке изделия, не использовать изделие с истекшим сроком годности.

Не использовать медицинское изделие при повреждении упаковки.

При подготовке изделия к применению и при проведении процедуры требуется строгое соблюдение правил асептики.

Перед проведением процедуры необходимо получить информацию от пациента о состоянии его здоровья и наличии хронических заболеваний, в том числе аллергических, чтобы сделать вывод о возможности применения медицинского изделия.

Необходимо проинформировать пациента обо всех показаниях, противопоказаниях и возможных побочных эффектах при применении имплантата.

NOVACUTAN PLA не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

11.1 Анестезия

Введение имплантата в ряде случаев может вызвать дискомфорт, при необходимости, для анестезии возможно добавление во флакон 1% раствора лидокаина в объеме не более 2 мл с водой для инъекций.

Допускается нанесение местных анестетиков для поверхностной анестезии, таких как «Акриол», «Эмла» и других разрешенных к применению в медицинской практике. При этом необходимо учитывать, что применение анестетиков повышает риски развития аллергических реакций. Необходимо оценить целесообразность применения у пациента анестезии, особенно в случае наличия аллергии в анамнезе.

11.2 Применение имплантата

а) Перед процедурой необходимо несколько раз обработать антисептиком зоны кор-
рекции от центра к периферии.

Инъекционное введение NOVACUTAN PLA осуществляется при помощи стерильной иглы или канюли и шприца однократного применения с Luer-Lock соединением.

Оценка коррекции проводится визуально.

б) Подготовка NOVACUTAN PLA.

1. Удалить колпачок с флакона. Протереть резиновую пробку антисептиком. Если колпачок и (или) резиновая пробка повреждены, медицинское изделие запрещается использовать, и оно должно быть утилизировано.

2. С помощью одноразового стерильного шприца добавить к содержимому флакона 5 мл стерильной воды для инъекций.

3. Рекомендуется встряхивать флакон около 10 минут до образования гомогенной суспензии.

4. Использовать медицинское изделие строго после смешивания и получения гомогенной суспензии. Неиспользованная или оставшаяся после смешивания суспензия и флакон должны быть утилизированы.

в) Глубина инъекций.

Коррекция проводится субдермально.

Коррекция морщин: субдермально.

Коррекция объема тканей: субдермально в соответствии с анатомическим расположением целевых зон или слоев коррекции.

г) Особенности применения в различных анатомических областях.

Максимальное введение суспензии по областям за одну процедуру и рекомендуемые иглы/канюли для введения:

Щечно-скуловая область.

Техника: линейно-ретроградная, веерная.

Глубина: субдермально.

Инструмент: канюля 22Gx70, 25Gx50, игла 25G.

Объем: 2 мл на каждую сторону.

Курс: 2-3 процедуры с интервалом 6 месяцев.

Височная область.

Техника: линейно-ретроградная, веерная.

Глубина: субдермально.

Инструмент: канюля 22Gx70, 25Gx50, игла 25G.

Объем: 1 мл на каждую сторону.

Курс: 2-3 процедуры с интервалом 6 месяцев.

Особенности: введение с обратно-поступательным ходом иглы. Контролировать, чтобы кровеносные сосуды не были повреждены.

Область лба и межбровья.

Техника: линейно-ретроградная, веерная или вдоль морщин.

Глубина: субдермально.

Инструмент: канюля 22Gx70, 25Gx50, игла 25G.

Объем: 1-2 мл.

Курс: 2 процедуры с интервалом 6 месяцев.

Особенности: введение с обратно-поступательным ходом иглы. Контролировать, чтобы кровеносные сосуды не были повреждены.

Шея.

Техника: линейно-ретроградная, веерная или вдоль морщин.

Глубина: субдермально.

Инструмент: канюля 22Gx70, 25Gx50, игла 25G.

Объем: 2 мл.

Курс: 2-3 процедуры с интервалом 6 месяцев.

Руки.

Техника: линейно-ретроградная, болюсная.

Глубина: субдермально.

Инструмент: канюля 22Gx70, 25Gx50, игла 27G.

Объем: 1-2 мл на каждую руку.

Курс: 1-2 процедуры с интервалом 2 месяца.

Зона декольте.

Техника: веерная, линейно-ретроградная

Глубина: субдермально.

Инструмент: канюля 22Gx70, 25Gx50, игла 27G.

Объем: 5-10 мл

Курс: 2-3 процедуры с интервалом 2 месяца

Особенности: введение иглы под углом 30-40 градусов

Область подбородка.

Техника: веерная, линейно-ретроградная

Глубина: субдермально.

Инструмент: канюля 22Gx70, 25Gx50, игла 27G.

Объем: 1-2 мл

Курс: 2-3 процедуры с интервалом 2 месяца

Особенности: введение иглы под углом 30-40 градусов

Внимание! Если игла засорилась, не пытайтесь надавить на поршневой стержень, прекратите инъекцию и смените иглу.

11.3 Рекомендации после применения

После процедуры врач может провести легкий массаж для более равномерного распределения имплантата у пациента.

Макияж можно наносить через несколько часов после введения, если не отмечено осложнений: открытых ран, кровотечения, инфекции и др.

Если после введения появился отек, следует на короткий период приложить к месту инъекции охлаждающий компресс.

Обработанную область нельзя подвергать нагреванию и охлаждению (холодный компресс допустим) до полного исчезновения постинъекционного отека и гиперемии.

Рекомендуется избегать прямого воздействия солнечных лучей, а также посещения сауны, бани и солярия в течение 14 дней после процедуры.

12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с инструкцией по применению при температуре окружающей среды от +10°C до +42°C.

Хранить медицинское изделие в потребительской упаковке предприятия-производителя по условиям 1(Л) ГОСТ 15150 вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей, с ограничением по температуре от 0°C до + 30°C и относительной влажности от 30 до 75 % без конденсации влаги.

Транспортирование медицинского изделия должно производиться всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортировать медицинское изделие и хранить на складе в транспортной упаковке предприятия-производителя по условиям хранения 2(С) ГОСТ 15150, но с ограничением по температуре от 0°C до + 30°C и относительной влажности от 30 до 75 % без конденсации влаги.

13. Упаковка

Имплантат должен быть упакован в индивидуальную упаковку- флакон, герметично укупоренный пробкой и обжат алюминиево-пластиковым колпачком. На индивидуальную упаковку флакон наносится этикетка.

Изделие в индивидуальной упаковке (1 шт.) помещают в потребительскую упаковку: картонную коробку со вкладышем совместно с инструкцией по применению (1 шт.) и этикеткой самоклеящейся (2 шт.).

На клапан картонной коробки клеится этикетка контроля первого вскрытия.

Изделие в потребительской упаковке помещают в транспортный короб в количестве 100 шт.

14. Технические характеристики изделия

№	Показатель	Критерии приемлемости (нормы)
1	Описание 1.Содержимое флакона 2.Восстановленная суспензия	1. Лиофилизированная масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета 2. Гомогенная суспензия белого или белого с желтоватым оттенком цвета. При стоянии суспензия осаждается, но легко ресуспендируется при встряхивании. Суспензия должна свободно проходить через иглу 25G
2	Поли-D, L- молочная кислота	Инфракрасный спектр изделия, снятый по методу нарушенного полного внутреннего отражения (НПВО) в области от 4000 до 650 см ⁻¹ , должен совпадать с ИК-спектром поли-D,L-молочной кислоты по ТУ 32.50.50-001-45673819-2024
3	Показатель pH	От 5,9 до 7,2 (восстановленная суспензия)
4	Количественное определение поли - D, L- молочной кислоты	От 138,6 мг/фл до 169,4 мг/фл (90,0 % - 110,0 % от заявленной величины)
5	Вода	Не более 2,0 %
6	Средняя масса содержимого флакона и однородность массы	Средняя масса от 330,5 до 403,9 мг (отклонения от средней массы для 18 из 20 флаконов не более ±10 %, для 2 из 20 – не более ±20 %)
7	Бактериальные эндотоксины	<0,3 ЕЭ/мг поли-D, L- молочной кислоты
8	Стерильность	Изделие должно быть стерильным

Наименование параметра	Исполнение Флакон темного стекла 6R
Предельная вместимость, мл	10 ± 0,5
Высота флакона без пробки и крышки, мм	40 ± 0,5
Диаметр флакона, мм	22 ± 0,2
Изделие в сборе:	
Масса наполненного флакона, г	12 ± 1

15. Состав медицинского изделия

Состав изделия на один флакон и его функциональные характеристики должны соответствовать указанному:

- Поли-D, L-молочная кислота (основное вещество, формирует свойства изделия в соответствии с назначением и время биodeградации) - 154 мг;
- Натрия карбоксиметилцеллюлоза (формирует вязкость имплантата) - 46 мг;

- Маннитол (формирует структурную решетку лиофилизата) - 167,2 мг

16. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав одного изделия входит фармацевтическая субстанция маннитол в количестве 167,2 мг, номер реестровой записи ФС-000186 от 28.09.2011г.

В медицинском изделии отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

17. Стерильность

Изделие поставляется в стерильном виде. Радиационный метод стерилизации.

Повторная стерилизация изделия запрещена.

18. Утилизация

Утилизация использованных флаконов должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и иными нормативными правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Неиспользованное медицинское изделие, с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также потребительская и транспортная тара утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам) и иными нормативными правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При утилизации медицинского изделия не требуются специальные средства индивидуальной защиты.

19. Применяемые стандарты

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-2-2025, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС 1.2.1.0004, ОФС 1.4.2.0009, ОФС 1.2.4.0006.15, ОФС 1.2.3.0002, ОФС 1.2.1.1.0002, ОФС 1.2.4.0003.15, ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р ИСО 8362-1-2022, ГОСТ Р ИСО 8362-5-2022, ГОСТ Р ИСО 8362-6-2022, ГОСТ Р ИСО 8362-3-2019, ГОСТ Р ИСО 10993-23-2023, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 15150-69, ОФС 1.4.1.0031, ОФС 1.4.1.0014, ОФС 1.1.0009, ГОСТ Р 51827-2001, СанПиН 2.1.3684-21.

20. Маркировка

Символы, наносимые при маркировке медицинского изделия.

Символ	Наименование символа
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до
	Код Партии

STERILE	R	Радиационная стерилизация
		Не стерилизовать повторно
		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
		Хрупкое, обращаться осторожно
		Не допускать воздействия солнечного света
		Не допускать воздействия влаги
		Температурный диапазон
		Диапазон влажности
		Запрет на повторное применение
		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
		Осторожно

21. Гарантии производителя (изготовителя)

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, целостности упаковки, условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией по применению предприятия-производителя.

Гарантийный срок годности – 3 года от даты изготовления, указанной на упаковке.

22. Сведения о производителе (изготовителе)

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские биоинженерные системы» (ООО «МЕДБИОСИСТЕМ»), 125315, г. Москва, пр-кт Ленинградский, дом 80, к. г, э тех п XII к 13 оф а1а. Тел.: +7 (925) 042-10-95. E-mail: official@medbiosystem.ru

По вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации следует обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские биоинженерные системы» (ООО «МЕДБИОСИСТЕМ»), Россия, 119270, г. Москва, ул. 3-я Фрунзенская, д. 5, корпус 1.

Телефон горячей линии: 8 (800) 777-86-04; +7 (903) 102-40-81.

E-mail: safety@medbiosystem.ru

23. Место производства

Производственная площадка: Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»), Россия, 143581, Московская обл., м.о. Истра, с. Павловская Слобода, ул. Красная, зд. 3.

Производственная площадка: Общество с ограниченной ответственностью «АКЦЕНТР ГРУПП» (ООО «АКЦЕНТР ГРУПП»), Россия, 141981, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Технологическая, д.4.

**24. Сведения об уполномоченном представителе производителя
(изготовителя)**

Акционерное общество «АСГАРД» (АО «АСГАРД»), Россия, 111020, г. Москва,
вн.тер.г. Муниципальный округ Лефортово, ул. 2-я Синичкина, д. 9А, стр. 4, помещ. 1Н/З.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 11
(одиннадцать) листов
Генеральный директор
Некрасов А.А.

