

Registered No. 2015 - 17434

NOTARIAL CERTIFICATE

NEIGHBORS

LAW FIRM AND NOTARY OFFICES

702,Samsong Bldg.,34,Jong-ro 3 gil,
Jongno-gu, Seoul, Korea



Филлер интрадермальный: СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1.

Перекрестно сшитые микрогранулы гиалуроновой кислоты.

Инструкция по применению.

Перед использованием данного изделия медицинского назначения, внимательно прочитайте следующую информацию.

1. Описание

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 – стерильное изделие медицинского назначения, состоящее из микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты для введения с помощью инъекций в глубокие слои дермы и в слой подкожной жировой клетчатки.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 выпускается в 4-х исполнениях, имеющих одинаковую вязкость 9500000-11000000 Па·с и различающихся объемом и, соответственно, дозировкой гиалуроновой кислоты. Объем указан в названии конкретного исполнения:

- 1) SkinPlus-Hyal ® 100* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 100 Хард-1» объем 1 мл;
- 2) SkinPlus-Hyal ® 70* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 70 Хард-1» объем 0,70 мл;
- 3) SkinPlus-Hyal ® 65* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 65 Хард-1» объем 0,65 мл;
- 4) SkinPlus-Hyal ® 60* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 60 Хард-1» объем 0,60 мл.

*Объем и дозировка филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1

Препарат	Вязкость, Па·с	Объем, мл	Дозировка гиалуроновой кислоты, мг
SkinPlus-Hyal ® 100* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 100 Хард-1»	9500000-11000000	1	20
SkinPlus-Hyal ® 70* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 70 Хард-1» объем 0,7 мл		0,70	14
SkinPlus-Hyal ® 65* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 65 Хард-1» объем 0,65 мл		0,65	13
SkinPlus-Hyal ® 60* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 60 Хард-1»		0,60	12

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 представляет собой вязко-эластичный гель, выпускается в индивидуальном предварительно наполненном шприце, готовом для инъекций, для однократного использования. Каждый шприц содержит раствор из микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты.

2. Комплект поставки

В каждой упаковке находятся два предварительно наполненных шприца филлером интрадермальным СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1. Объем шприцов в коробке может быть 1мл x 2, 0.70 мл x 2, 0.65 мл x 2, 0.60 мл x 2, указан как на картонной коробке, так и на каждом шприце.

Шприц не укомплектован иглой. Иглу 21G (0,8x50), либо 20G, (0,8x38) с типом крепления Луер необходимого размера выбирает специалист, проводящий инъекцию. Материал шприца: баррель –

боросиликатное стекло, шток поршня – полипропилен, поршень – бромобутил, наконечник колпачка – эластомер.

Комплект поставки и состав изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1:

№	Наименование	Описание	Кол-во/объем	Вес / вес компл., г	Примечания
1	Контейнер	Наполненный шприц (Люэровского типа)	2 шт	20 / 40	
2	Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1	Филлер из поперечно-связанной гиалуроновой кислоты	2x1 мл	1 / 2	Вязкость Хард-1 / Hard-1
			2x0.70 мл	0.70/1.4	
			2x0.65 мл	0.65/1.3	
			2x0.60 мл	0.60/1.2	
3	Колпачок	Колпачок для шприца (Люэровского типа)	2 шт	1 / 2	
4	Вторичная упаковка	Блистер	2 шт	5 / 10	
5	Инструкция	На листе бумаги	1 шт	7	
6	Третичная упаковка	Картонная коробка	1 шт	23 / 80	
7	Четвертичная упаковка	Наружная упаковка коробка	1 шт		

Вязкость изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 на основе гиалуроновой кислоты и выбор размера игл и канюль по усмотрению специалиста:

Варианты исполнения препарата	Вязкость, Па·с	Иглы	Размер иглы:	Размер частиц в растворе
Hard-1 (жесткость 1)	9500000-11000000	20G, 21G	20G: 0,8x50 21G: 0,8x 38	200 um

3. Ингредиентный состав

Гиалуронат натрия (метод производства: бактериальная ферментация, производитель: Shiseido Co., Ltd., Shidzuoka, Japan/Шисейдо Ко., Лтд., Сидзуока, Япония), pH = 5.5 – 7.0), 20 мг/мл

Дивинил сульфон (используется в качестве сшивающего агента, производитель: Sigma-Aldrich Korea Ltd., Republic of Korea/Сигма-Олдрич Корея Лтд., Республика Корея)

Вода дистиллированная, достаточное количество для 1 мл, производитель: BD Medical, Republic of Korea/БД Медикал, Республика Корея

Осмотическое давление и осмотическая концентрация
Перекрёстно связанная гиалуроновая кислота: 20 мг/мл) в растворе
NaCl (хлорид натрия): 7.6мг/мл в растворе
NaH2PO4.2H2O : 0.78 мг/мл в растворе

Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O : 0.89 мг/мл в растворе	,	,
970,73 мг воды в растворе	,	,
Единицы измерения динамической вязкости - «Па·с»		

Подтвержденное содержание эндотоксинов составляет менее 125 EU/мл или менее 5 ЕС/г.:

В комплект поставки входит: два шприца. Один шприц содержит 1 мл или 0.70 мл или 0.65 мл или 0,60 мл медицинского изделия филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 . Все варианты исполнения, различающиеся по объему, необходимы только для удобства использования, дозировки и экономии препаратов.

4. Показания

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 обладает следующими действиями:

- изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации, для инъекций в подкожной плоскости, для коррекции умеренных и глубоких мимических морщин на лице и складках (например, носогубная складка), в области щек и бровей, умеренные или небольшие дефекты контура лица, Техника введения линейно-ретроградная;
- предназначен для увеличения объема тканей и улучшения контура лица, позволяет увеличить и приподнять скулы, сделать более четкой линию подбородка, для заполнения деформаций, связанных со шрамами, восстановление объемов, потерянных, в связи с липоатрофией.

5. Противопоказания

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 не следует использовать:

- для других форм введения, кроме как указанного в показаниях.
 - в сочетании с пилингом, лазерными или ультразвуковыми процедурами.
 - при наличии у пациента аутоиммунных заболеваний соединительной ткани.
 - при наличии у пациента кожных заболеваний, воспалений, инфицированных участков в зоне обработки или прилегающей к ней.
 - при наличии инфекционных заболеваний или при хирургическом вмешательстве, если иное не предусмотрено врачом.
 - пациенты должны избегать употребления нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, витамин Е, жаропонижающих средств и антикоагулянтов за две недели до использования изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1.
- Вспомогательных веществ, которые могут вызвать воспаление в местах инъекций, следует избегать. Не вводить в зону век и глобулярных контуров, в кровеносные сосуды.

6. Меры предосторожности

Проверяйте срок годности и целостность упаковки перед использованием.

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 упакован для разового использования.

Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Как и во всех инъекционных процедурах, имплантация изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 несет в себе риск заражения.

Безопасность филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 во время беременности, у младенцев или детей не изучалась.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 следует использовать с осторожностью пациентам, проходящим иммуносупрессивную терапию.

У пациентов, которые используют вещества, снижающие коагуляцию, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, как и при любых инъекциях, наблюдалось увеличение кровоподтеков и кровотечений в местах инъекций.

Безопасность и эффективность имплантации изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 для увеличения губ не была установлена.

Не проводились никакие долгосрочные исследования, чтобы выявить влияние изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 на появление раковых заболеваний у пациента.

Потенциальные риски для эмбриона или плода не известны в настоящее время, и могут быть другие риски и побочные действия, которые также являются на данный момент неизвестными.

Рекомендуйте пациенту не пользоваться макияжем в течение 12 часов после инъекции, избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня) в течение недели после процедуры.

Продукт предназначен только для одноразового применения.

В случае повторного употребления стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться, гель может подсохнуть, что затруднит его применение.



7. Клинически доказанный лечебный/косметический эффект

Не менее 24 месяцев с даты инъекции.

8. Дозировка и способ введения.

Инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 должно проводиться специалистами, обученными технике введения препарата. Перед началом процедуры необходимо получить у пациента детальную информацию о его предыдущих заболеваниях, проинформировать о предположительных результатах действия препарата и возможных побочных нежелательных эффектах. Хорошо продезинфицировать участки обработки. Выбор техники введения зависит от решения специалиста, проводящего процедуру. Гель вводится в глубокие слои дермы или слой подкожной жировой клетчатки, в зону дегидратации и/или кожного заломы, которые подлежат коррекции. Вводимый объем препарата зависит от необходимой степени коррекции. Важно не производить избыточную коррекцию. Аккуратно помассировать зону инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении заполнителя.

9. Руководство по эксплуатации

- 1) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 показано для инъекций в подкожную клетчатку для коррекции морщин и складок лица от умеренных до глубоких (например, носогубные складки). До начала инъекции с использованием изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 пациент должен быть полностью предупрежден о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, побочных реакциях, методах введения. Также пациент должен быть уведомлен о возможной необходимости внедрения дополнительных имплантатов для обеспечения нужной коррекции.
- 2) Полная история болезни, включая данные об аллергических реакциях, должна быть получена для определения, является ли пациент подходящим кандидатом для инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1.
- 3) Недостатки мягких тканей пациента должны быть охарактеризованы по этиологии, растяжимости, повреждению и глубине поражения. В зависимости от типа мягких тканей, наилучшие результаты получаются, когда дефект легко растяжим, и исправления могут быть визуализированы путем ручного манипулирования (растяжения) кожи. Рекомендуется делать

фотографии состояния ткани до начала процедуры.

- 4) Если в месте инъекции возникает герпетическая вспышка, пациенту могут быть прописаны противовирусные профилактические средства. Наружная или инъекционная анестезия может использоваться для обезболивания в процессе или после инъекции, особенно в случае, если место, где делается инъекция обладает высокой чувствительностью или проводится подкожное увеличение объема тканей, например: реабилитация атрофии губ. Подкожные инъекции местного анестетика, такого, как Ксилокаин (Xylocaine®) (лидокаин HCl) и/или Видаза (Wydase)® (гиалуронидаза), также могут использоваться как для обезболивания инъекции, так и для блокировки блока нервных окончаний, чтобы подготовить участок для введения имплантата. При работе на обширной области хирурги могут выбрать вариант местной анестезии для обеспечения максимального удобства манипуляции и контурной обработки ткани после инъекции. Этот подход может также использоваться для пациентов, которые, в общем, обладают высокой чувствительностью к боли.
- 5) Промыть область инъекции мылом и водой, обработать поверхность спиртом или другим антисептиком. До инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1, надавите на поршень шприца так, чтобы препарат вытеснил воздух и начал вытекать из кончика иглы.
- 6) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1, рекомендуется использовать с тонкостенными иглами и канюлями. Инъекционная техника с точки зрения угла наклона, ориентации фаски, глубины введения и количества вводимого препарата может варьироваться. Линейно-ретроградная техника, точечная, веерная или их комбинация определяются для достижения оптимального результата. Если изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 вводится слишком поверхностно, это может привести к возникновению видимых комков или обесцвечивания. Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 должен быть равномерно размещен в тканях.
- 7) Вкалывайте филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1, делая это с давлением на поршень шприца, затем медленно оттягивая иглу обратно. Морщины должны разгладиться и исчезнуть к концу инъекции. Важно, что ввод инъекции останавливается как раз до того, как игла выйдет из кожной ткани, для предотвращения вытекания материала и размещения вещества слишком близко к поверхности кожи.
- 8) Корректируйте, добиваясь только 100% нужного эффекта объема. Не переусердствуйте. Степень и продолжительность коррекции зависит от характера исправляемого дефекта, повреждения ткани в месте имплантации, глубины размещения имплантата и техники введения. Слишком явные дефекты может быть трудно исправить.
- 9) При возникновении бледности, инъекцию необходимо прекратить, бледный участок аккуратно помассировать до возвращения коже нормального цвета.
- 10) После завершения инъекции обработанную сторону следует мягко помассировать, придав общий контур, соответствующий окружающим тканям. Если произошла гипер коррекция, массируйте участок двумя пальцами в разные стороны, против поверхностной кости, для получения оптимального результата.
- 11) Если морщина требует дальнейшей коррекции, процедуру следует повторить до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованными отеками степень коррекции трудно оценить в процессе инъекции. В этом случае, лучше пригласить пациента на консультацию через 1-2 недели.
- 12) Пациенты могут иметь от легкой до умеренной реакции на инъекцию в области укола, которая обычно уходит в течение нескольких дней. При возникновении отека наложите лёд на непродолжительное время.
- 13) После первичной процедуры (в период от 1 до 2 недель), дополнительная инъекция филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 может быть необходима для достижения желаемого уровня коррекции. Необходимость дополнительной инъекции может отличаться от пациента к пациенту, зависит от целого ряда факторов, таких как выраженность морщин, эластичности и толщины кожи обрабатываемого участка.

- 14) Врач должен обязать пациента незамедлительно информировать о возникновении проблем, возможно связанных с применением изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1.

10. Побочные действия

Побочные действия препарата незначительны, зависят от индивидуальной реакции кожи в месте укола, особенностей организма пациента. Возможна от легкой до умеренной реакция на инъекцию в месте укола, припухлость, синяки, зуд, гематомы, бледность, герпетическая вспышка, кровоподтеки и кровотечения в местах инъекций. Все побочные эффекты временны, проходят через 1-2 дня.

11. Деграация материала и выведение из организма

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения: Хард-1 / Hard-1 является гелем высокой вязкости, обладает замедленной скоростью биодеграации. Его особенностью является срок действия не менее 24 месяцев с момента инъекции и легкое удаление с помощью гиалуронидазы. Изделие хорошо и отлично растворяется, в случае неудовлетворенности результатами инъекции.

12. Условия применения

В профильных отделениях поликлинических и стационарных лечебных учреждений.

13. Форма выпуска

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 поставляется в индивидуальной упаковке (шприц объемом 1 мл, 0.70 мл, 0.65 мл, 0.60 мл), готовый для разового использования. Содержимое шприца стерильно и апиrogenно. Объем маркировки шприца дан только для справки.

14. Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

Условия транспортировки по условиям хранения (при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте). Не замораживать.

15. Срок годности

Срок годности – три года с даты производства.

Дата окончания срока действия изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 указана на упаковке.

16. Стерилизация

Метод стерилизации в процессе производства одноразового изделия медицинского назначения: стерилизация паром.

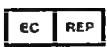
Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

17. Утилизация отходов.

Утилизация отходов по классу «Б», в соответствии с национальными стандартами.

18. Маркировка. Описание символов на коробке

№	Символ	Расшифровка
1		Символ «Производитель»

2		Символ «Образец одобрен в ЕС»
3		Символ «Использовать до»
4		Символ «Дата изготовления»
5		Символ «Внимание»
6		Символ «Не использовать повторно»
7		Символ «Код партии»
8		Символ «Стерилизация паром»
9		Символ «Маркировка CE утверждена Kalitest»
10		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
11		Символ «Не использовать, если упаковка открыта или повреждена»
12		Символ «Ограничение температуры»
13		Символ «Хранить в сухом месте»
14		Символ «Хранить вдали от света»
15		Символ «Не стерилизовать повторно»
16	Model	Символ «Название модели»



19. Гарантийные обязательства

Производитель «BioPlus Co., Ltd»/«БиоПлас Ко., Лтд.», Korea/Республика Корея гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий хранения, срока годности и порядка работы.

По вопросам качества обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Эстетик» Россия, 105082, Москва, ул. Бакунинская д. 69 стр. 1, антресоль этажа 1, пом. 1, комн. 13.

Тел. 8(499)2673045, 8(499)2673056, 8(499)2673038, e-mail: japanesthetic@mail.ru, www.japanesthetic.ru

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2.

Перекрестно сшитые микрогранулы гиалуроновой кислоты.

Инструкция по применению.

Перед использованием данного изделия медицинского назначения, внимательно прочитайте следующую информацию.

1. Описание

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 – стерильное изделие медицинского назначения; состоящее из микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты для введения с помощью инъекций в глубокие и средние слои дермы и в слой подкожной жировой клетчатки.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 выпускается в 4-х исполнениях, имеющих одинаковую вязкость 7000000-9000000 Па·с и различающихся объемом и, соответственно, дозировкой гиалуроновой кислоты. Объем указан в названии конкретного исполнения:

- 1) SkinPlus-Hyal ® 100* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 100 Хард-2» объем 1 мл;
- 2) SkinPlus-Hyal ® 70* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 70 Хард-2» объем 0,7 мл;
- 3) SkinPlus-Hyal ® 65* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 65 Хард-2» объем 0,65 мл;
- 4) SkinPlus-Hyal ® 60* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 60 Хард-2» объем 0,6 мл.

*Объем и дозировка филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2

Препарат	Вязкость, Па·с	Объем, мл	Дозировка гиалуроновой кислоты, мг
SkinPlus-Hyal ® 100* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 100 Хард-2»	7000000-9000000	1	20
SkinPlus-Hyal ® 70* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 70 Хард-2» объем 0,7 мл		0,70	14
SkinPlus-Hyal ® 65* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 65 Хард-2»		0,65	13
SkinPlus-Hyal ® 60* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 60 Хард-2»		0,60	12

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 представляет собой вязко-эластичный гель, выпускается в индивидуальном предварительно наполненном шприце, готовом для инъекций, для однократного использования. Каждый шприц содержит раствор из микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты.

2. Комплект поставки

В каждой упаковке находятся два предварительно наполненных шприца филлером интрадермальным СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2. Объем шприцов в коробке может быть 1 мл x 2, 0.70 мл x 2, 0.65 мл x 2, 0.60 мл x 2, указан как на картонной коробке, так и на каждом шприце.

Шприц не укомплектован иглой. Иглу 23G (0,6x38); 22G (0,7x 50) с типом крепления Луер необходимого размера выбирает специалист, проводящий инъекцию. Материал шприца: баррель –

боросиликатное стекло, шток поршня – полипропилен, поршень – бромобутил, наконечник колпачка – эластомер.

Комплект поставки и состав изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2:

№	Наименование	Описание	Кол-во/объем	Вес / вес компл., г	Примечания
1	Контейнер	Наполненный шприц (Люэровского типа)	2 шт	20 / 40	
2	Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2	Филлер из поперечно-связанной гиалуроновой кислоты	2x1 мл	1 / 2	Вязкость Хард-2 / Hard-2
			2x0.70 мл	0.70/1.4	
			2x0.65 мл	0.65/1.3	
			2x0.60 мл	0.60/1.2	
3	Колпачок	Колпачок для шприца (Люэровского типа)	2 шт	1 / 2	
4	Вторичная упаковка	Блистер	2 шт	5 / 10	
5	Инструкция	На листе бумаги	1 шт	7	
6	Третичная упаковка	Картонная коробка	1 шт	23 / 80	
7	Четвертичная упаковка	Наружная упаковка коробка	1 шт		

Вязкость препаратов СкинПлас-Хиал® и выбор размера игл и канюль в зависимости от типа препарата:

Препараты по степени вязкости (жесткости)	Вязкость, Па·с	Код иглы	Размер иглы	Размер частиц в растворе
Hard-2 (жесткость 2)	7000000-9000000	22G	22G, 0,7x 50	180 um
		23G	23G, 0,6x38	

3. Ингредиентный состав

Гиалуронат натрия (метод производства: бактериальная ферментация, производитель: Shiseido Co., Ltd., Shidzuoka, Japan/Шисейдо Ко., Лтд., Сидзуока, Япония), pH = 5.5 – 7.0), 20 мг/мл

Дивинил сульфон (используется в качестве сшивающего агента, производитель: Sigma-Aldrich Korea Ltd., Republic of Korea/Сигма-Олдрич Корея Лтд., Республика Корея)

Вода дистиллированная, достаточное количество для 1 мл, производитель: BD Medical, Republic of Korea/БД Медикал, Республика Корея

Осмотическое давление и осмотическая концентрация
Перекрёстно связанная гиалуроновая кислота: 20 мг/мл) в растворе
NaCl (хлорид натрия): 7.6мг/мл в растворе

NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O : 0.78 мг/мл в растворе
Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O : 0.89 мг/мл в растворе
970,73 мг воды в растворе
Единицы измерения динамической вязкости - «Па·с»

Подтвержденное содержание эндотоксинов составляет менее 125 EU/мл или менее 5 ЕС/г.:

В комплект поставки входит: два шприца. Один шприц содержит 1 мл или 0.70 мл или 0.65 мл или 0,60 мл медицинского изделия филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 . Все варианты исполнения, различающиеся по объему, необходимы только для удобства использования, дозировки и экономии препаратов.



4. Показания

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 обладает следующими действиями:

- изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации, для инъекций в подкожной плоскости, для коррекции умеренных и глубоких мимических морщин на лице и складках (например, носогубная складка), в области щек и бровей, умеренные или небольшие дефекты контура лица. Техника введения линейно-ретроградная;
- предназначен для увеличения объема тканей и улучшения контура лица, позволяет увеличить и приподнять скулы, сделать более четкой линию подбородка, для заполнения деформаций, связанных со шрамами, восстановление объемов, потерянных, в связи с липоатрофией.

5. Противопоказания

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 не следует использовать:

- для других форм введения, кроме как указанного в показаниях.
 - в сочетании с пилингом, лазерными или ультразвуковыми процедурами.
 - при наличии у пациента аутоиммунных заболеваний соединительной ткани.
 - при наличии у пациента кожных заболеваний, воспалений, инфицированных участков в зоне обработки или прилегающей к ней.
 - при наличии инфекционных заболеваний или при хирургическом вмешательстве, если иное не предусмотрено врачом.
 - пациенты должны избегать употребления нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, витамин Е, жаропонижающих средств и антикоагулянтов за две недели до использования изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2.
- Вспомогательных веществ, которые могут вызвать воспаление в местах инъекций, следует избегать. Не вводить в зону век и глобулярных контуров, в кровеносные сосуды.

6. Меры предосторожности

Проверяйте срок годности и целостность упаковки перед использованием.

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Как и во всех инъекционных процедурах, имплантация изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 несет в себе риск заражения.

Безопасность филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 во время беременности, у младенцев или детей не изучалась. Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 следует использовать с осторожностью пациентам, проходящим иммуносупрессивную терапию.

У пациентов, которые используют вещества, снижающие коагуляцию, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, как и при любых инъекциях, наблюдалось увеличение кровоподтеков и кровотечений в местах инъекций.

Безопасность и эффективность имплантации изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 для увеличения губ не была установлена.

Не проводились никакие долгосрочные исследования, чтобы выявить влияние изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 на появление раковых заболеваний у пациента. Потенциальные риски для эмбриона или плода не известны в настоящее время, и могут быть другие риски и побочные действия, которые также являются на данный момент неизвестными.

Рекомендуйте пациенту не пользоваться макияжем в течение 12 часов после инъекции, избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня) в течение недели после процедуры. Продукт предназначен только для одноразового применения.

В случае повторного употребления стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться, гель может подсохнуть, что затруднит его применение.

7. Клинически доказанный лечебный/косметический эффект

Не менее 24 месяцев с даты инъекции.

8. Дозировка и способ введения.

Инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 должно проводиться специалистами, обученными технике введения препарата. Перед началом процедуры необходимо получить у пациента детальную информацию о его предыдущих заболеваниях, проинформировать о предположительных результатах действия препарата и возможных побочных нежелательных эффектах. Хорошо продезинфицировать участки обработки. Выбор техники введения зависит от решения специалиста, проводящего процедуру. Гель вводится в глубокие или средние слои дермы или слой подкожной жировой клетчатки, в зону дегидратации и/или кожного залома, которые подлежат коррекции. Вводимый объем препарата зависит от необходимой степени коррекции. Важно не производить избыточную коррекцию. Аккуратно помассировать зону инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении заполнителя.

9. Руководство по эксплуатации

- 1) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 показано для инъекций в подкожную клетчатку для коррекции морщин и складок лица от умеренных до глубоких (например, носогубные складки). До начала инъекции с использованием изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 пациент должен быть полностью предупрежден о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, побочных реакциях, методах введения. Также пациент должен быть уведомлен о возможной необходимости внедрения дополнительных имплантатов для обеспечения нужной коррекции.
- 2) Полная история болезни, включая данные об аллергических реакциях, должна быть получена

для определения, является ли пациент подходящим кандидатом для инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2.

- 3) Недостатки мягких тканей пациента должны быть охарактеризованы по этиологии, растяжимости, повреждению и глубине поражения. В зависимости от типа мягких тканей, наилучшие результаты получаются, когда дефект легко растяжим, и исправления могут быть визуализированы путем ручного манипулирования (растяжения) кожи. Рекомендуется делать фотографии состояния ткани до начала процедуры.
- 4) Если в месте инъекции возникает герпетическая вспышка, пациенту могут быть прописаны противовирусные профилактические средства. Наружная или инъекционная анестезия может использоваться для обезболивания в процессе или после инъекции, особенно в случае, если место, где делается инъекция обладает высокой чувствительностью или проводится подкожное увеличение объема тканей, например: реабилитация атрофии губ. Подкожные инъекции местного анестетика, такого, как Ксилокаин (Xylocaine®) (лидокаин HCl) и/или Видаза (Wydase)® (гиалуронидаза), также могут использоваться как для обезболивания инъекции, так и для блокировки блока нервных окончаний, чтобы подготовить участок для введения имплантата. При работе на обширной области хирурги могут выбрать вариант местной анестезии для обеспечения максимального удобства манипуляции и контурной обработки ткани после инъекции. Этот подход может также использоваться для пациентов, которые, в общем, обладают высокой чувствительностью к боли.
- 5) Промыть область инъекции мылом и водой, обработать поверхность спиртом или другим антисептиком. До инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2, надавите на поршень шприца так, чтобы препарат вытеснил воздух и начал вытекать из кончика иглы.
- 6) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 рекомендуется использовать с тонкостенными иглами и канюлями. Инъекционная техника с точки зрения угла наклона, ориентации фаски, глубины введения и количества вводимого препарата может варьироваться. Линейно-ретроградная техника, точечная, веерная или их комбинация определяются для достижения оптимального результата. Если изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 вводится слишком поверхностно, это может привести к возникновению видимых комков или обесцвечивания. Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 должен быть равномерно размещен в тканях.
- 7) Вкалывайте филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2, делая это с давлением на поршень шприца, затем медленно оттягивая иглу обратно. Морщины должны разгладиться и исчезнуть к концу инъекции. Важно, что ввод инъекции останавливается как раз до того, как игла выйдет из кожной ткани, для предотвращения вытекания материала и размещения вещества слишком близко к поверхности кожи.
- 8) Корректируйте, добиваясь только 100% нужного эффекта объема. Не переусердствуйте. Степень и продолжительность коррекции зависит от характера исправляемого дефекта, повреждения ткани в месте имплантации, глубины размещения имплантата и техники введения. Слишком явные дефекты может быть трудно исправить.
- 9) При возникновении бледности, инъекцию необходимо прекратить, бледный участок аккуратно помассировать до возвращения коже нормального цвета.
- 10) После завершения инъекции обработанную сторону следует мягко помассировать, придав общий контур, соответствующий окружающим тканям. Если произошла гипер коррекция, массируйте участок двумя пальцами в разные стороны, против поверхностной кости, для получения оптимального результата.
- 11) Если морщина требует дальнейшей коррекции, процедуру следует повторить до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованными отеками степень коррекции трудно оценить в процессе инъекции. В этом случае, лучше пригласить пациента на консультацию через 1-2 недели.

- 12) Пациенты могут иметь от легкой до умеренной реакции на инъекцию в области укола, которая обычно уходит в течение нескольких дней. При возникновении отека наложите лёд на непродолжительное время.
- 13) После первичной процедуры (в период от 1 до 2 недель), дополнительная инъекция филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 может быть необходима для достижения желаемого уровня коррекции. Необходимость дополнительной инъекции может отличаться от пациента к пациенту, зависит от целого ряда факторов, таких как выраженность морщин, эластичности и толщины кожи обрабатываемого участка.
- 14) Врач должен обязать пациента незамедлительно информировать о возникновении проблем, возможно связанных с применением изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2.



10. Побочные действия

Побочные действия препарата незначительны, зависят от индивидуальной реакции кожи в месте укола, особенностей организма пациента. Возможна от легкой до умеренной реакция на инъекцию в месте укола, припухлость, синяки, зуд, гематомы, бледность, герпетическая вспышка, кровоподтеки и кровотечения в местах инъекций. Все побочные эффекты временны, проходят через 1-2 дня.

11. Деградация материала и выведение из организма

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 является гелем высокой вязкости, обладает замедленной скоростью биодеградация. Его особенностью является срок действия не менее 24 месяцев с момента инъекции и легкое удаление с помощью гиалуронидазы, в которой он отлично растворяется, в случае неудовлетворенности результатами инъекции.

12. Условия применения

В профильных отделениях поликлинических и стационарных лечебных учреждений.

13. Форма выпуска

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 поставляется в индивидуальной упаковке (шприц объемом 1 мл, 0.70 мл, 0.65 мл, 0.60 мл), готовый для разового использования. Содержимое шприца стерильно и апиrogenно. Объем маркировки шприца дан только для справки.

14. Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

Условия транспортировки по условиям хранения (при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте). Не замораживать.

15. Срок годности

Срок годности – три года с даты производства.

Дата окончания срока действия изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 указана на упаковке.

16. Стерилизация

Метод стерилизации в процессе производства одноразового изделия медицинского назначения: стерилизация паром.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

17. Утилизация отходов.

Утилизация отходов по классу «Б», в соответствии с национальными стандартами.

18. Маркировка. Описание символов на коробке

№	Символ	Расшифровка
1		Символ «Производитель»
2		Символ «Образец одобрен в ЕС»
3		Символ «Использовать до»
4		Символ «Дата изготовления»
5		Символ «Внимание»
6		Символ «Не использовать повторно»
7		Символ «Код партии»
8		Символ «Стерилизация паром»
9		Символ «Маркировка CE утверждена Kalitest»
10		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
11		Символ «Не использовать, если упаковка открыта или повреждена»
12		Символ «Ограничение температуры»
13		Символ «Хранить в сухом месте»
14		Символ «Хранить вдали от света»
15		Символ «Не стерилизовать повторно»
16	Model	Символ «Название модели»



19. Гарантийные обязательства

Производитель «BioPlus Co., Ltd»/«БиоПлас Ко., Лтд.», Korea/Республика Корея гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий хранения, срока годности и порядка работы.

По вопросам качества обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Эстетик» Россия, 105082, Москва, ул. Бакунинская д. 69 стр. 1, антресоль этажа 1, пом. 1, комн. 13.

Тел. 8(499)2673045, 8(499)2673056, 8(499)2673038, e-mail: japanesthetic@mail.ru, www.japanesthetic.ru

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard.

Перекрестно сшитые микрогранулы гиалуроновой кислоты.

Инструкция по применению.

Перед использованием данного изделия медицинского назначения, внимательно прочитайте следующую информацию.

1. Описание

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard – стерильное изделие медицинского назначения, состоящее из микрогранул гиалуроновой кислоты для введения с помощью инъекций во внутренний и средний слой дермы, контур губ.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard выпускается в 4-х исполнениях, имеющих одинаковую вязкость 1500000-2000000 Па·с и различающихся объемом и, соответственно, дозировкой гиалуроновой кислоты. Объем указан в названии конкретного исполнения:

- 1) SkinPlus-Hyal ® 100* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 100 Семи Хард» объем 1 мл;
- 2) SkinPlus-Hyal ® 70* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 70 Семи Хард» объем 0,70 мл;
- 3) SkinPlus-Hyal ® 65* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 65 Семи Хард» объем 0,65 мл;
- 4) SkinPlus-Hyal ® 60* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 60 Семи Хард» объем 0,60 мл.

*Объем и дозировка филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard 1500000-2000000

Препарат	Вязкость, Па·с	Объем, мл	Дозировка гиалуроновой кислоты, мг
SkinPlus-Hyal ® 100* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 100 Семи Хард»	1500000-2000000	1	20
SkinPlus-Hyal ® 70* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 70 Семи Хард» объем 0,7 мл		0,70	14
SkinPlus-Hyal ® 65* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 65 Семи Хард» объем 0,65 мл		0,65	13
SkinPlus-Hyal ® 60* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 60 Семи Хард»		0,60	12

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard представляет собой вязко-эластичный гель, выпускается в индивидуальном предварительно наполненном шприце, готовом для инъекций, для однократного использования. Каждый шприц содержит раствор из микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты.

2. Комплект поставки

В каждой упаковке находятся два предварительно наполненных шприца филлером интрадермальным СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard. Объем шприцов в коробке может быть 1мл x 2, 0.70 мл x 2, 0.65 мл x 2, 0.60 мл x 2, указан как на картонной коробке, так и на каждом шприце.

Шприц не укомплектован иглой. Иглу 26G (0,45x38) с типом крепления Луер необходимого размера выбирает специалист, проводящий инъекцию. Материал шприца: баррель – боросиликатное стекло, шток поршня – полипропилен, поршень – бромобутил, наконечник колпачка – эластомер.

Комплект поставки и состав изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard:

№	Наименование	Описание	Кол-во/объем	Вес / вес компл., г	Примечания
1	Контейнер	Наполненный шприц (Люэровского типа)	2 шт	20 / 40	
2	Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard	Филлер из поперечно-связанной гиалуроновой кислоты	2x1 мл	1 / 2	Вязкость Семи Хард / Semi Hard
			2x0.70 мл	0.70/1.4	
			2x0.65 мл	0.65/1.3	
			2x0.60 мл	0.60/1.2	
3	Колпачок	Колпачок для шприца (Люэровского типа)	2 шт	1 / 2	
4	Вторичная упаковка	Блистер	2 шт	5 / 10	
5	Инструкция	На листе бумаги	1 шт	7	
6	Третичная упаковка	Картонная коробка	1 шт	23 / 80	
7	Четвертичная упаковка	Наружная упаковка коробка	1 шт		

Вязкость изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard на основе гиалуроновой кислоты и выбор размера игл и канюль по усмотрению специалиста:

Препараты по степени вязкости (жесткости)	Вязкость, Па·с	Код иглы	Размер иглы	Размер частиц в растворе
SemiHard (полужесткий)	1500000-2000000	26G	26G, 0,45x38	120 um

3. Ингредиентный состав

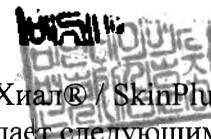
Гиалуронат натрия (метод производства: бактериальная ферментация, производитель: Shiseido Co., Ltd., Shidzuoka, Japan/Шисейдо Ко., Лтд., Сидзуока, Япония), pH = 5.5 – 7.0), 20 мг/мл
Дивинил сульфон (используется в качестве сшивающего агента, производитель: Sigma-Aldrich Korea Ltd., Republic of Korea/Сигма-Олдрич Корея Лтд., Республика Корея)
Вода дистиллированная, достаточное количество для 1 мл, производитель: BD Medical, Republic of Korea/БД Медикал, Республика Корея

Осмотическое давление и осмотическая концентрация
Перекрёстно связанная гиалуроновая кислота: 20 мг/мл) в растворе
NaCl (хлорид натрия): 7.6мг/мл в растворе

NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O : 0.78 мг/мл в растворе	.	.
NaHPO ₄ ·2H ₂ O : 0.89 мг/мл в растворе	.	.
970,73 мг воды в растворе		
Единицы измерения динамической вязкости - «Па·с»		

Подтвержденное содержание эндотоксинов составляет менее 125 EU/мл или менее 5 ЕС/г.:

В комплект поставки входит: два шприца. Один шприц содержит 1 мл или 0.70 мл или 0.65 мл или 0,60 мл медицинского изделия филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard. Все варианты исполнения, различающиеся по объему, необходимы только для удобства использования, дозировки и экономии препаратов.



4. Показания

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard обладает следующими действиями:

- изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации, для инъекций в подкожной плоскости
- коррекция морщин и контурная пластика губ для создания округлости и объема, для коррекции умеренных и глубоких мимических морщин на лице и складках;

Место введения филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard – внутренний слой дермы, контур губ, средний слой дермы.

5. Противопоказания

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard не следует использовать:

- для других форм введения, кроме как указанного в показаниях.
 - в сочетании с пилингом, лазерными или ультразвуковыми процедурами.
 - при наличии у пациента аутоиммунных заболеваний соединительной ткани.
 - при наличии у пациента кожных заболеваний, воспалений, инфицированных участков в зоне обработки или прилегающей к ней.
 - при наличии инфекционных заболеваний или при хирургическом вмешательстве, если иное не предусмотрено врачом.
 - пациенты должны избегать употребления нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, витамин Е, жаропонижающих средств и антикоагулянтов за две недели до использования изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard.
- Вспомогательных веществ, которые могут вызвать воспаление в местах инъекций, следует избегать. Не вводить в зону век и глобулярных контуров, в кровеносные сосуды.

6. Меры предосторожности

Проверяйте срок годности и целостность упаковки перед использованием.

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Как и во всех инъекционных процедурах, имплантация изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard несет в себе риск заражения.

Безопасность филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard во время беременности, у младенцев или детей не изучалась.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard следует использовать с осторожностью пациентам, проходящим иммуносупрессивную терапию.

У пациентов, которые используют вещества, снижающие коагуляцию, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, как и при любых инъекциях, наблюдалось увеличение кровоподтеков и кровотечений в местах инъекций.

Не проводились никакие долгосрочные исследования, чтобы выявить влияние изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard на появление раковых заболеваний у пациента.

Потенциальные риски для эмбриона или плода не известны в настоящее время, и могут быть другие риски и побочные действия, которые также являются на данный момент неизвестными.

Рекомендуйте пациенту не пользоваться макияжем в течение 12 часов после инъекции, избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня) в течение недели после процедуры. Продукт предназначен только для одноразового применения.

В случае повторного употребления стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться, гель может подсохнуть, что затруднит его применение.

7. Клинически доказанный лечебный/косметический эффект

Не менее 24 месяцев с даты инъекции.

8. Дозировка и способ введения.

Инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard должно проводиться специалистами, обученными технике введения препарата. Перед началом процедуры необходимо получить у пациента детальную информацию о его предыдущих заболеваниях, проинформировать о предположительных результатах действия препарата и возможных побочных нежелательных эффектах. Хорошо продезинфицировать участки обработки. Выбор техники введения зависит от решения специалиста, проводящего процедуру. Гель вводится в средний слой дермы, в зону дегидратации и/или кожного залома, которые подлежат коррекции. Если препарат введен слишком глубоко, т.е. в глубокий слой дермы или в подкожные ткани, коррекция будет менее эффективной. Вводимый объем препарата зависит от необходимой степени коррекции. Важно не производить избыточную коррекцию. Аккуратно помассировать зону инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении заполнителя.

9. Руководство по эксплуатации

- 1) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard показано для инъекций во внутренний слой дермы, контур губ, средний слой дермы для коррекции морщин и складок лица от умеренных до глубоких мимических морщин на лице и складок, контурной пластики губ для создания округлости и объема. До начала инъекции с использованием изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard пациент должен быть полностью предупрежден о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, побочных реакциях, методах введения. Также пациент должен быть уведомлен о возможной необходимости внедрения дополнительных имплантатов для обеспечения нужной коррекции.
- 2) Полная история болезни, включая данные об аллергических реакциях, должна быть получена для определения, является ли пациент подходящим кандидатом для инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard.
- 3) Недостатки мягких тканей пациента должны быть охарактеризованы по этиологии, растяжимости, повреждению и глубине поражения. В зависимости от типа мягких тканей, наилучшие результаты получаются, когда дефект легко растяжим, и исправления могут быть визуализированы путем ручного манипулирования (растяжения) кожи. Рекомендуется делать фотографии состояния ткани до начала процедуры.

- 4) Если в месте инъекции возникает герпетическая вспышка, пациенту могут быть прописаны противовирусные профилактические средства. Наружная или инъекционная анестезия может использоваться для обезболивания в процессе или после инъекции, особенно в случае, если место, где делается инъекция обладает высокой чувствительностью или проводится подкожное увеличение объема тканей, например: реабилитация атрофии губ. Подкожные инъекции местного анестетика, такого, как Ксилокаин (Xylocaine®) (лидокаин HCl) и/или Видаза (Wydase)® (гиалуронидаза), также могут использоваться как для обезболивания инъекции, так и для блокировки блока нервных окончаний, чтобы подготовить участок для введения имплантата. При работе на обширной области хирурги могут выбрать вариант местной анестезии для обеспечения максимального удобства манипуляции и контурной обработки ткани после инъекции. Этот подход может также использоваться для пациентов, которые, в общем, обладают высокой чувствительностью к боли.
- 5) Промыть область инъекции мылом и водой, обработать поверхность спиртом или другим антисептиком. До инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard, надавите на поршень шприца так, чтобы препарат вытеснил воздух и начал вытекать из кончика иглы.
- 6) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard рекомендуется использовать с тонкостенными иглами и канюлями. Инъекционная техника с точки зрения угла наклона, ориентации фаски, глубины введения и количества вводимого препарата может варьироваться. Линейно-ретроградная техника, точечная, веерная или их комбинация определяются для достижения оптимального результата. Если изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard вводится слишком поверхностно, это может привести к возникновению видимых комков или обесцвечивания. Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard должен быть равномерно размещен в тканях.
- 7) Вкалывайте филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard, делая это с давлением на поршень шприца, затем медленно оттягивая иглу обратно. Морщины должны разгладиться и исчезнуть к концу инъекции. Важно, что ввод инъекции останавливается как раз до того, как игла выйдет из кожной ткани, для предотвращения вытекания материала и размещения вещества слишком близко к поверхности кожи.
- 8) Корректируйте, добиваясь только 100% нужного эффекта объема. Не переусердствуйте. Степень и продолжительность коррекции зависит от характера исправляемого дефекта, повреждения ткани в месте имплантации, глубины размещения имплантата и техники введения. Слишком явные дефекты может быть трудно исправить.
- 9) При возникновении бледности, инъекцию необходимо прекратить, бледный участок аккуратно помассировать до возвращения коже нормального цвета.
- 10) После завершения инъекции обработанную сторону следует мягко помассировать, придав общий контур, соответствующий окружающим тканям. Если произошла гипер коррекция, массируйте участок двумя пальцами в разные стороны, против поверхностной кости, для получения оптимального результата.
- 11) Если морщина требует дальнейшей коррекции, процедуру следует повторить до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованными отеками степень коррекции трудно оценить в процессе инъекции. В этом случае, лучше пригласить пациента на консультацию через 1-2 недели.
- 12) Пациенты могут иметь от легкой до умеренной реакции на инъекцию в области укола, которая обычно уходит в течение нескольких дней. При возникновении отека наложите лёд на непродолжительное время.
- 13) После первичной процедуры (в период от 1 до 2 недель), дополнительная инъекция филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard может быть необходима для достижения желаемого уровня коррекции. Необходимость дополнительной инъекции может отличаться от пациента к пациенту, зависит от целого ряда факторов, таких как выраженность морщин, эластичности и толщины кожи обрабатываемого участка.
- 14) Врач должен обязать пациента незамедлительно информировать о возникновении проблем, возможно связанных с применением изделия медицинского назначения филлер

интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты,
исполнения : Семи Хард / Semi Hard.

10. Побочные действия

Побочные действия препарата незначительны, зависят от индивидуальной реакции кожи в месте укола, особенностей организма пациента. Возможна от легкой до умеренной реакция на инъекцию в месте укола, припухлость, синяки, зуд, гематомы, бледность, герпетическая вспышка, кровоподтеки и кровотечения в местах инъекций. Все побочные эффекты временны, проходят через 1-2 дня.

11. Дегградация материала и выведение из организма

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard является гелем высокой вязкости, обладает замедленной скоростью биодеградации. Его особенностью является срок действия не менее 24 месяцев с момента инъекции и легкое удаление с помощью гиалуронидазы, в которой он отлично растворяется, в случае неудовлетворенности результатами инъекции.



12. Условия применения

В профильных отделениях поликлинических и стационарных лечебных учреждений.

13. Форма выпуска

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard поставляется в индивидуальной упаковке (шприц объемом 1 мл, 0.70 мл, 0.65 мл, 0.60 мл), готовый для разового использования. Содержимое шприца стерильно и апиrogenно. Объем маркировки шприца дан только для справки.

14. Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

Условия транспортировки по условиям хранения (при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте). Не замораживать.

15. Срок годности

Срок годности – три года с даты производства.

Дата окончания срока действия изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard указана на упаковке.

16. Стерилизация

Метод стерилизации в процессе производства одноразового изделия медицинского назначения: стерилизация паром.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

17. Утилизация отходов.

Утилизация отходов по классу «Б», в соответствии с национальными стандартами.

18. Маркировка. Описание символов на коробке

№	Символ	Расшифровка
1		Символ «Производитель»
2		Символ «Образец одобрен в ЕС»
3		Символ «Использовать до»

4		Символ «Дата изготовления»
5		Символ «Внимание»
6		Символ «Не использовать повторно»
7		Символ «Код партии»
8		Символ «Стерилизация паром»
9		Символ «Маркировка CE утверждена Kalitest»
10		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
11		Символ «Не использовать, если упаковка открыта или повреждена»
12		Символ «Ограничение температуры»
13		Символ «Хранить в сухом месте»
14		Символ «Хранить вдали от света»
15		Символ «Не стерилизовать повторно»
16	Model	Символ «Название модели»



19. Гарантийные обязательства

Производитель «BioPlus Co., Ltd»/«БиоПлас Ко., Лтд.», Korea/Республика Корея гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий хранения, срока годности и порядка работы.

По вопросам качества обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Эстетик» Россия, 105082, Москва, ул. Бакунинская д. 69 стр. 1, антресоль этажа 1, пом. 1, комн. 13.

Тел. 8(499)2673045, 8(499)2673056, 8(499)2673038, e-mail: japanesthetic@mail.ru, www.japanesthetic.ru

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft.

Перекрестно сшитые микрогранулы гиалуроновой кислоты.

Инструкция по применению.

Перед использованием данного изделия медицинского назначения, внимательно прочитайте следующую информацию.

1. Описание

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft – стерильное изделие медицинского назначения, состоящее из микрогранул гиалуроновой кислоты для введения с помощью инъекций в средние или верхние слои дермы.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft выпускается в 4-х исполнениях, имеющих одинаковую вязкость 700000-1000000 Па·с и различающихся объемом и, соответственно, дозировкой гиалуроновой кислоты. Объем указан в названии конкретного исполнения:

- 1) SkinPlus-Hyal ® 100* Soft / «СкинПлас-Хиал 100 Софт» объем 1 мл;
- 2) SkinPlus-Hyal ® 70* Soft / «СкинПлас-Хиал 70 Софт» объем 0,70 мл;
- 3) SkinPlus-Hyal ® 65* Soft / «СкинПлас-Хиал 65 Софт» объем 0,65 мл;
- 4) SkinPlus-Hyal ® 60* Soft / «СкинПлас-Хиал 60 Софт» объем 0,60 мл.

*Объем и дозировка филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft

Препарат	Вязкость, Па·с	Объем, мл	Дозировка гиалуроновой кислоты, мг
SkinPlus-Hyal ® 100* Soft / «СкинПлас-Хиал 100 Софт»	700000-1000000	1	20
SkinPlus-Hyal ® 70* Soft / «СкинПлас-Хиал 70 Софт» объем 0,7 мл		0,70	14
SkinPlus-Hyal ® 65* Soft / «СкинПлас-Хиал 65 Софт» объем 0,65 мл		0,65	13
SkinPlus-Hyal ® 60* Soft / «СкинПлас-Хиал 60 Софт»		0,60	12

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft представляет собой вязко-эластичный гель, выпускается в индивидуальном предварительно наполненном шприце, готовом для инъекций, для однократного использования. Каждый шприц содержит раствор из микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты.

2. Комплект поставки

В каждой упаковке находятся два предварительно наполненных шприца филлером интрадермальным СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft. Объем шприцов в коробке может быть 1мл x 2, 0.70 мл x 2, 0.65 мл x 2, 0.60 мл x 2, указан как на картонной коробке, так и на каждом шприце.

Шприц не укомплектован иглой. Рекомендуется использовать иглу 29G (0,33x38), по усмотрению специалиста, проводящего инъекцию, с типом крепления Луер. Материал шприца: баррель – боросиликатное стекло, шток поршня – полипропилен, поршень – бромобутил, наконечник колпачка – эластомер.

Комплект поставки и состав изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft:

№	Наименование	Описание	Кол-во/объем	Вес / вес компл., г	Примечания
1	Контейнер	Наполненный шприц (Люэровского типа)	2 шт	20 / 40	
2	Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft	Филлер из поперечно-связанной гиалуроновой кислоты	2х1 мл	1 / 2	Вязкость Софт / Soft
			2х0.70 мл	0.70/1.4	
			2х0.65 мл	0.65/1.3	
			2х0.60 мл	0.60/1.2	
3	Колпачок	Колпачок для шприца (Люэровского типа)	2 шт	1 / 2	
4	Вторичная упаковка	Блистер	2 шт	5 / 10	
5	Инструкция	На листе бумаги	1 шт	7	
6	Третичная упаковка	Картонная коробка	1 шт	23 / 80	
7	Четвертичная упаковка	Наружная упаковка коробка	1 шт		

Вязкость изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft на основе гиалуроновой кислоты и выбор размера игл и канюль по усмотрению специалиста:

Варианты исполнения препарата	Вязкость, Па·с	Код иглы	Размер иглы	Размер частиц в растворе
Soft (мягкий)	700000-1000000	29G	29G, 0,45х38	200 um

3. Ингредиентный состав

Гиалуронат натрия (метод производства: бактериальная ферментация, производитель: Shiseido Co., Ltd., Shizuoka, Japan/Шисейдо Ко., Лтд., Сидзуока, Япония), pH = 5.5 – 7.0), 20 мг/мл

Дивинил сульфид (используется в качестве сшивающего агента, производитель: Sigma-Aldrich Korea Ltd., Republic of Korea/Сигма-Олдрич Корея Лтд., Республика Корея)

Вода дистиллированная, достаточное количество для 1 мл, производитель: BD Medical, Republic of Korea/БД Медикал, Республика Корея

Осмотическое давление и осмотическая концентрация
Перекрёстно связанная гиалуроновая кислота: 20 мг/мл) в растворе
NaCl (хлорид натрия): 7.6мг/мл в растворе
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O : 0.78 мг/мл в растворе
Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O : 0.89 мг/мл в растворе
970,73 мг воды в растворе
Единицы измерения динамической вязкости - «Па·с»

Подтвержденное содержание эндотоксинов составляет менее 125 EU/мл или менее 5 ЕС/г.;

В комплект поставки входит: два шприца. Один шприц содержит 1 мл или 0.70 мл или 0.65 мл или 0,60 мл медицинского изделия филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft. Все варианты исполнения, различающиеся по объему, необходимы только для удобства использования, дозировки и экономии препаратов.

4. Показания

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft обладает следующими действиями:

- изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации, для инъекций в подкожной плоскости, для коррекции умеренных и глубоких мимических морщин на лице и складках.

5. Противопоказания

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft не следует использовать:

- для других форм введения, кроме как указанного в показаниях.
 - в сочетании с пилингом, лазерными или ультразвуковыми процедурами.
 - при наличии у пациента аутоиммунных заболеваний соединительной ткани.
 - при наличии у пациента кожных заболеваний, воспалений, инфицированных участков в зоне обработки или прилегающей к ней.
 - при наличии инфекционных заболеваний или при хирургическом вмешательстве, если иное не предусмотрено врачом.
 - пациенты должны избегать употребления нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, витамин Е, жаропонижающих средств и антикоагулянтов за две недели до использования изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft.
- Вспомогательных веществ, которые могут вызвать воспаление в местах инъекций, следует избегать. Не вводить в зону век и глобулярных контуров, в кровеносные сосуды.

6. Меры предосторожности

Проверяйте срок годности и целостность упаковки перед использованием.

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Как и во всех инъекционных процедурах, имплантация изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft несет в себе риск заражения.

Безопасность филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft во время беременности, у младенцев или детей не изучалась.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft следует использовать с осторожностью пациентам, проходящим иммуносупрессивную терапию.

У пациентов, которые используют вещества, снижающие коагуляцию, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, как и при любых инъекциях, наблюдалось увеличение кровоподтеков и кровотечений в местах инъекций.

Не проводились никакие долгосрочные исследования, чтобы выявить влияние изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft на появление раковых заболеваний у пациента. Потенциальные риски для эмбриона или плода не известны в настоящее время, и могут быть другие риски и побочные действия, которые также являются на данный момент неизвестными.

Рекомендуйте пациенту не пользоваться макияжем в течение 12 часов после инъекции, избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня) в течение недели после процедуры.

Продукт предназначен только для одноразового применения.

В случае повторного употребления стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться, гель может подсохнуть, что затруднит его применение.

7. Клинически доказанный лечебный/косметический эффект

Не менее 24 месяцев с даты инъекции.

8. Дозировка и способ введения.

Инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft должно проводиться специалистами, обученными технике введения препарата. Перед началом процедуры необходимо получить у пациента детальную информацию о его предыдущих заболеваниях, проинформировать о предполагаемых результатах действия препарата и возможных побочных нежелательных эффектах. Хорошо продезинфицировать участки обработки. Выбор техники введения зависит от решения специалиста, проводящего процедуру. Гель вводится в средние или поверхностные слои дермы, в зону дегидратации и/или кожного залома, которые подлежат коррекции. Если препарат введен слишком глубоко, т.е. в глубокий слой дермы или в подкожные ткани, коррекция будет менее эффективной. Вводимый объем препарата зависит от необходимой степени коррекции. Важно не производить избыточную коррекцию. Аккуратно помассировать зону инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении заполнителя.

9. Руководство по эксплуатации

- 1) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft показано для инъекций в средние или верхние слои дермы для коррекции небольших морщин и умеренных складок лица. До начала инъекции с использованием изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft пациент должен быть полностью предупрежден о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, побочных реакциях, методах введения. Также пациент должен быть уведомлен о возможной необходимости внедрения дополнительных имплантатов для обеспечения нужной коррекции.
- 2) Полная история болезни, включая данные об аллергических реакциях, должна быть получена для определения, является ли пациент подходящим кандидатом для инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft.
- 3) Недостатки мягких тканей пациента должны быть охарактеризованы по этиологии, растяжимости, повреждению и глубине поражения. В зависимости от типа мягких тканей, наилучшие результаты получаются, когда дефект легко растяжим, и исправления могут быть визуализированы путем ручного манипулирования (растяжения) кожи. Рекомендуется делать фотографии состояния ткани до начала процедуры.
- 4) Если в месте инъекции возникает герпетическая вспышка, пациенту могут быть прописаны противовирусные профилактические средства. Наружная или инъекционная анестезия может использоваться для обезболивания в процессе или после инъекции, особенно в случае, если место, где делается инъекция обладает высокой чувствительностью или проводится подкожное увеличение объема тканей, например: реабилитация атрофии губ. Подкожные инъекции местного анестетика, такого, как Ксилокаин (Xylocaine®) (лидокаин HCl) и/или Видаза (Wydase®) (гиалуронидаза), также могут использоваться как для обезболивания инъекции, так и для блокировки блока нервных окончаний, чтобы подготовить участок для введения имплантата. При работе на обширной области хирургии могут выбрать вариант местной анестезии для обеспечения максимального удобства манипуляции и контурной обработки ткани после инъекции. Этот подход может также использоваться для пациентов, которые, в общем, обладают высокой чувствительностью к боли.
- 5) Промыть область инъекции мылом и водой, обработать поверхность спиртом или другим антисептиком. До инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft, надавите на поршень шприца так, чтобы препарат вытеснил воздух и начал вытекать из

кончика иглы.

- 6) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft рекомендуется использовать с тонкостенными иглами и канюлями. Инъекционная техника с точки зрения угла наклона, ориентации фаски, глубины введения и количества вводимого препарата может варьироваться. Линейно-ретроградная техника, точечная, веерная или их комбинация определяются для достижения оптимального результата. Если изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft вводится слишком поверхностно, это может привести к возникновению видимых комков или обесцвечивания. Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft должен быть равномерно размещен в тканях.
- 7) Вкалывайте филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft, делая это с давлением на поршень шприца, затем медленно оттягивая иглу обратно. Морщины должны разгладиться и исчезнуть к концу инъекции. Важно, что ввод инъекции останавливается как раз до того, как игла выйдет из кожной ткани, для предотвращения вытекания материала и размещения вещества слишком близко к поверхности кожи.
- 8) Корректируйте, добиваясь только 100% нужного эффекта объема. Не переусердствуйте. Степень и продолжительность коррекции зависит от характера исправляемого дефекта, повреждения ткани в месте имплантации, глубины размещения имплантата и техники введения. Слишком явные дефекты может быть трудно исправить.
- 9) При возникновении бледности, инъекцию необходимо прекратить, бледный участок аккуратно помассировать до возвращения коже нормального цвета.
- 10) После завершения инъекции обработанную сторону следует мягко помассировать, придав общий контур, соответствующий окружающим тканям. Если произошла гипер коррекция, массируйте участок двумя пальцами в разные стороны, против поверхностной кости, для получения оптимального результата.
- 11) Если морщина требует дальнейшей коррекции, процедуру следует повторить до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованными отеками степень коррекции трудно оценить в процессе инъекции. В этом случае, лучше пригласить пациента на консультацию через 1-2 недели.
- 12) Пациенты могут иметь от легкой до умеренной реакции на инъекцию в области укола, которая обычно уходит в течение нескольких дней. При возникновении отека наложите лёд на непродолжительное время.
- 13) После первичной процедуры (в период от 1 до 2 недель), дополнительная инъекция филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft может быть необходима для достижения желаемого уровня коррекции. Необходимость дополнительной инъекции может отличаться от пациента к пациенту, зависит от целого ряда факторов, таких как выраженность морщин, эластичности и толщины кожи обрабатываемого участка.
- 14) Врач должен обязать пациента незамедлительно информировать о возникновении проблем, возможно связанных с применением изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft.

10. Побочные действия

Побочные действия препарата незначительны, зависят от индивидуальной реакции кожи в месте укола, особенностей организма пациента. Возможна от легкой до умеренной реакция на инъекцию в месте укола, припухлость, синяки, зуд, гематомы, бледность, герпетическая вспышка, кровоподтеки и кровотечения в местах инъекций. Все побочные эффекты временны, проходят через 1-2 дня.

11. Деградация материала и выведение из организма

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft является гелем высокой вязкости, обладает замедленной скоростью биодеградации. Его особенностью является срок действия не менее 24

месяцев с момента инъекции и легкое удаление с помощью гиалуронидазы, в которой он отлично растворяется, в случае неудовлетворенности результатами инъекции.

12. Условия применения

В профильных отделениях поликлинических и стационарных лечебных учреждений.

13. Форма выпуска

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft поставляется в индивидуальной упаковке (шприц объемом 1 мл, 0.70 мл, 0.65 мл, 0.60 мл), готовый для разового использования.

Содержимое шприца стерильно и апиrogenно. Объем маркировки шприца дан только для справки.

14. Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

Условия транспортировки по условиям хранения (при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте). Не замораживать.

15. Срок годности

Срок годности – три года с даты производства.

Дата окончания срока действия изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft указана на упаковке.

16. Стерилизация

Метод стерилизации в процессе производства одноразового изделия медицинского назначения: стерилизация паром.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

17. Утилизация отходов.

Утилизация отходов по классу «Б», в соответствии с национальными стандартами.

18. Маркировка. Описание символов на коробке

№	Символ	Расшифровка
1		Символ «Производитель»
2		Символ «Образец одобрен в ЕС»
3		Символ «Использовать до»
4		Символ «Дата изготовления»
5		Символ «Внимание»
6		Символ «Не использовать повторно»
7		Символ «Код партии»
8		Символ «Стерилизация паром»
9		Символ «Маркировка CE утверждена Kalitest»
10		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
11		Символ «Не использовать, если упаковка открыта или повреждена»

12		Символ «Ограничение температуры»
13		Символ «Хранить в сухом месте»
14		Символ «Хранить вдали от света»
15		Символ «Не стерилизовать повторно»
16	Model	Символ «Название модели»

19. Гарантийные обязательства

Производитель «BioPlus Co., Ltd»/«БиоПлас Ко., Лтд.», Korea/Республика Корея гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий хранения, срока годности и порядка работы.

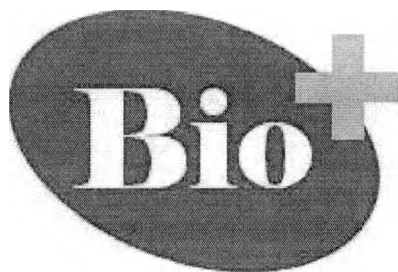
По вопросам качества обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Эстетик» Россия, 105082, Москва, ул. Бакунинская д. 69 стр. 1, антресоль этажа 1, пом. 1, комн. 13.

Тел. 8(499)2673045, 8(499)2673056, 8(499)2673038, e-mail: japanesthetic@mail.ru, www.japanesthetic.ru

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты ®

- Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты исполнения:
 - (жесткость 1) SkinPlus-Hyal ® 100* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 100 Хард-1», SkinPlus-Hyal ® 70* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 70 Хард-1», SkinPlus-Hyal ® 65* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 65 Хард-1», SkinPlus-Hyal ® 60* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 60 Хард-1»;
 - (жесткость 2) SkinPlus-Hyal ® 100* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 100 Хард-2», SkinPlus-Hyal ® 70* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 70 Хард-2», SkinPlus-Hyal ® 65* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 65 Хард-2», SkinPlus-Hyal ® 60* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 60 Хард-2»;
 - (полужесткий) SkinPlus-Hyal ® 100* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 100 Семи Хард», SkinPlus-Hyal ® 70* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 70 Семи Хард», SkinPlus-Hyal ® 65* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 65 Семи Хард», SkinPlus-Hyal ® 60* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 60 Семи Хард»;
 - (мягкий) SkinPlus-Hyal ® 100* Soft / «СкинПлас-Хиал 100 Софт», SkinPlus-Hyal ® 70* Soft / «СкинПлас-Хиал 70 Софт», SkinPlus-Hyal ® 65* Soft / «СкинПлас-Хиал 65 Софт», SkinPlus-Hyal ® 60* Soft / «СкинПлас-Хиал 60 Софт».
- Тип СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®
- Документ № ВР-TD-01
- Дата подготовки 03.01.2015
- Номер редакции 0



БиоПлас Ко., Лтд

Адрес : #513, Мигун Текно Волд I , 199, Текно-2ро, Юсеонг-гу,
Тэджон, 305-500, Корея
Телефон: 82-42-671-0228 Факс: 82-42-671-0292

Док. No.: BP-TD-01	Техническая документация	
Ред. : 0	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	

Содержание Технического Документа



- 0.0 Статус редакции
- 1.0 Детали о производителе
- 2.0 Описание изделия и спецификация продукта
- 3.0 Классификация изделия
- 4.0 Дизайн и производство изделия
- 5.0 Перечень важнейших принципов
- 6.0 Анализ рисков и управление
- 7.0 Тест
- 8.0 Сроки годности продукта
- 9.0 Данные клинических исследований
- 10.0 Упаковка и маркировка
- 11.0 Инструкция по использованию
- 12.0 Декларация соответствия
 - Ссылка

Док. No.: ВР-TD-01	Техническая Документация	
Ред. : 0	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	

0.0 Статус редакции

No.	Редакционная история	Утверждено	Дата
0	Впервые подготовлено		03.01.2015
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Док. No.: BP-TD-01	Техническая Документация	
Ред. : 0	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	

1.0 Детали о производителе

- Производитель
«BioPlus Co., Ltd»/«БиоПлас Ко., Лтд.», Korea/Республика Корея
- Адрес компании №513, Мигун-Текно-Волд I, 199, Текно 2-ро, Юсеонг-гу, Тэджон 305-500, Корея Тел. +82-42-671-0228/ Факс: + 82-42-671-0292
- История
Основана в 2003 году для производства и поставки изделий медицинского назначения типа кожных и костных имплантатов или изделий нового типа, как СкинПлас, АллоДБМ, разработанных для использования в технологии тканевой инженерии.
Сертификат GMP получен в 2011 году.
Измененное название компании на БиоПлас в 2013 года для изучения и разработки следующего поколения продуктов, как СкинПлас-Декст, СкинПлас-Дермис, СкинПлас-Голд.

2.0 Описание изделия и спецификация

2.1 Описание изделия

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты представляет собой стерильное изделие медицинского назначения, состоящее из микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты для введения с помощью инъекций в глубокие слои дермы и в слой подкожной жировой клетчатки, в средние и поверхностные слои дермы, выпускается в индивидуальном предварительно наполненном шприце, готовом для инъекций, для однократного использования.

2.2 Особенности изделия

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе стабилизированной перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты представляет собой вязко эластичный гель, имеет 4 степени жесткости (вязкости), каждая из которых выпускается в 4-х исполнениях, различающихся объемом и, соответственно, дозировкой гиалуроновой кислоты. Объем указан в названии конкретного исполнения

В каждой упаковке находятся два предварительно наполненных шприца филлером интрадермальным СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты. Объем шприцов в коробке может быть 1мл x 2, 0.70 мл x 2, 0.65 мл x 2, 0.60 мл x 2, указан как на картонной коробке, так и на каждом шприце. Все варианты исполнения, различающиеся по объему, необходимы только для удобства использования, дозировки и экономии препаратов.

Шприц не укомплектован иглой. Иглу с типом крепления Луер необходимого размера выбирает специалист, проводящий инъекцию. Материал шприца: баррель – боросиликатное стекло, шток поршня – полипропилен, поршень – бромобутил, наконечник колпачка – эластомер.

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты обладает следующими действиями: изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации, для инъекций в подкожной плоскости, для коррекции умеренных и глубоких мимических морщин на лице и складках (например, носогубная складка), в области щек и бровей, умеренные или небольшие дефекты контура лица. предназначен для увеличения объема тканей и улучшения контура лица, позволяет увеличить и приподнять скулы, сделать более четкой линию подбородка, для заполнения деформаций, связанных со шрамами, восстановление объемов, потерянных, в связи с липоатрофией.

Док. No.: BP-TD-01	Техническая Документация	
Ред. : 0	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	

Вязкость изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты и выбор размера игл и канюль по усмотрению специалиста:

Препараты по степени вязкости (жесткости)	Препарат	Вязкость, Па·с	Иглы	Размер иглы	Размер настиг в растворе
СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, Хард-1 / Hard-1	Хард-1 / Hard-1	9500000-11000000	20G; 21G	20G: 0,8x50 21G: 0,8x38	200 um
СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, Хард-2 / Hard-2	Хард-2 / Hard-2	7000000-9000000	22G; 23G	22G, 0,7x50 23G, 0,6x38	180 um
СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, Семи Хард / Semi Hard	Семи Хард / Semi Hard	1500000-2000000	26G	26G, 0,45x38	120 um
СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, Софт / Soft	Софт / Soft	700000-1000000	29G	29G, 0,45x38	90 um

2.3 Информация об изделии

- Название изделия **филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты**
- Торговое название изделия **СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®**
- Название моделей:

(Объем указан в названии конкретного исполнения)

- 1) SkinPlus-Hyal ® 100* Хард-1 / «СкинПлас-Хиал 100 Хард-1» объем 1 мл, 4 варианта вязкости: Хард-1 / Hard-1, Хард-2 / Hard-2, Семи Хард / Semi Hard, Софт / Soft;
- 2) SkinPlus-Hyal ® 70* Хард-1 / «СкинПлас-Хиал 70 Хард-1» объем 0,70 мл, 4 варианта вязкости: Хард-1 / Hard-1, Хард-2 / Hard-2, Семи Хард / Semi Hard, Софт / Soft;

Док. No.: BP-TD-01	Техническая Документация	
Ред. : 0	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	

3) SkinPlus-Hyal ® 65* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 65 Хард-1» объем 0,65 мл, 4 варианта вязкости: Хард-1 / Hard-1, Хард-2 / Hard-2, Семи Хард / Semi Hard, Софт / Soft;
 4) SkinPlus-Hyal ® 60* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 60 Хард-1» объем 0,60 мл, 4 варианта вязкости: Хард-1 / Hard-1, Хард-2 / Hard-2, Семи Хард / Semi Hard, Софт / Soft.

Ингредиентный состав

Гиалуронат натрия (метод производства: бактериальная ферментация, производитель: Shiseido Co., Ltd., Shidzuoka, Japan/Шисейдо Ко., Лтд., Сидзуока, Япония), pH = 5.5 – 7.0), 20 мг/мл
 Дивинил сульфон (используется в качестве сшивающего агента, производитель: Sigma-Aldrich Korea Ltd., Republic of Korea/Сигма-Олдрич Корея Лтд., Республика Корея)
 Вода дистиллированная, достаточное количество для 1 мл, производитель: BD Medical, Republic of Korea/БД Медикал, Республика Корея

Осмотическое давление и осмотическая концентрация
Перекрёстно связанная гиалуроновая кислота: 20 мг/мл) в растворе
NaCl (хлорид натрия): 7.6мг/мл в растворе
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O : 0.78 мг/мл в растворе
Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O : 0.89 мг/мл в растворе
970,73 мг воды в растворе
Единицы измерения динамической вязкости - «Па·с»

Подтвержденное содержание эндотоксинов составляет менее 125 EU/мл или менее 5 ЕС/г.:

В комплект поставки входит: два шприца. Один шприц содержит 1 мл или 0.70 мл или 0.65 мл или 0,60 мл медицинского изделия филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 . Все варианты исполнения, различающиеся по объему, необходимы только для удобства использования, дозировки и экономии препаратов.

Все варианты исполнения, различающиеся по объему, необходимы только для удобства использования, дозировки и экономии препаратов.

2.4 Предназначенное использование

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, обладает следующими действиями:

- изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации, для инъекций в подкожной плоскости, для коррекции умеренных и глубоких мимических морщин на лице и складках (например,

носогубная складка), в области щек и бровей, умеренные или небольшие дефекты контура лица. Техника введения линейно-ретроградная;

- предназначен для увеличения объема тканей и улучшения контура лица, позволяет увеличить и приподнять скулы, сделать более четкой линию подбородка, для заполнения деформаций,

связанных со шрамами, восстановление объемов, потерянных, в связи с липоатрофией. Предназначены для использования в эстетической медицине и (пластической) хирургии; где их применение рекомендовано с целью восстановления дефицита объема тканей (дермы и гиподермы), для коррекции морщин и складок кожи, воссоздания объема дермы и улучшения структуры кожи, глубокой контурной пластики с восстановлением большого объема тканей, контурного моделирования лица, контурной пластики половых органов, регидратации кожи, локальной стимуляции регенерации, липолиза, интенсификации метаболизма тканей и т.д.

Аугментация мягких тканей временным восстановлением, в случае потери ткани при несчастных случаях или заболеваниях.

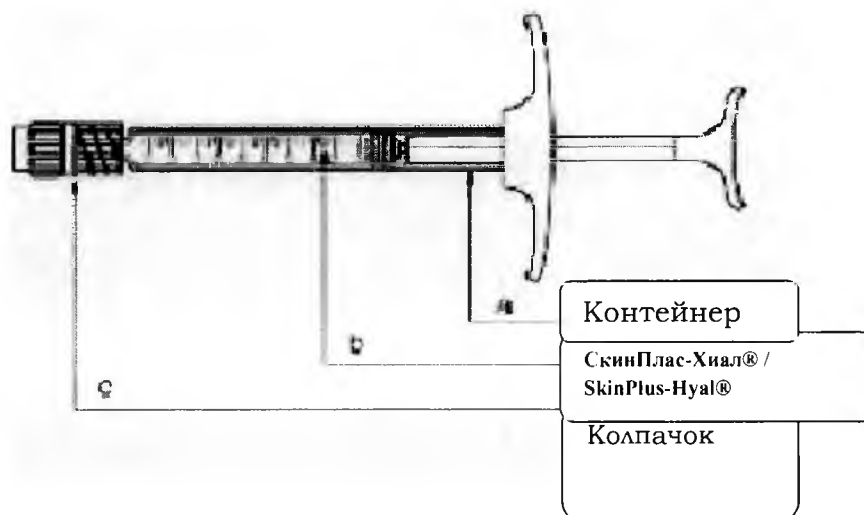
Показания

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, обладает следующими действиями:

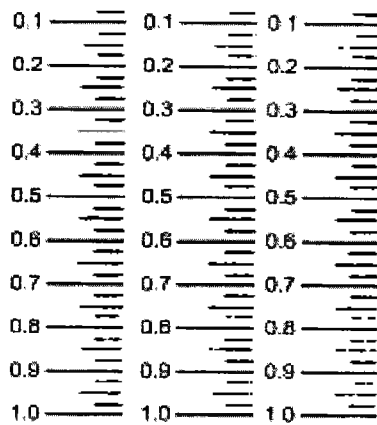
- изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации, для инъекций в подкожной плоскости, для коррекции умеренных и глубоких мимических морщин на лице и складках (например, носогубная складка), в области щек и бровей, умеренные или небольшие дефекты контура лица. Техника введения линейно-ретроградная;
- предназначен для увеличения объема тканей и улучшения контура лица, позволяет увеличить и приподнять скулы, сделать более четкой линию подбородка, для заполнения деформаций, связанных со шрамами, восстановление объемов, потерянных, в связи с липоатрофией.

2.6 Спецификация

2.6.1 Чертеж



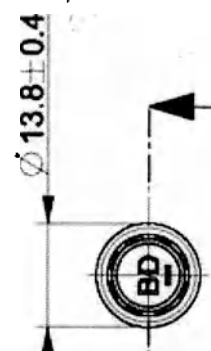
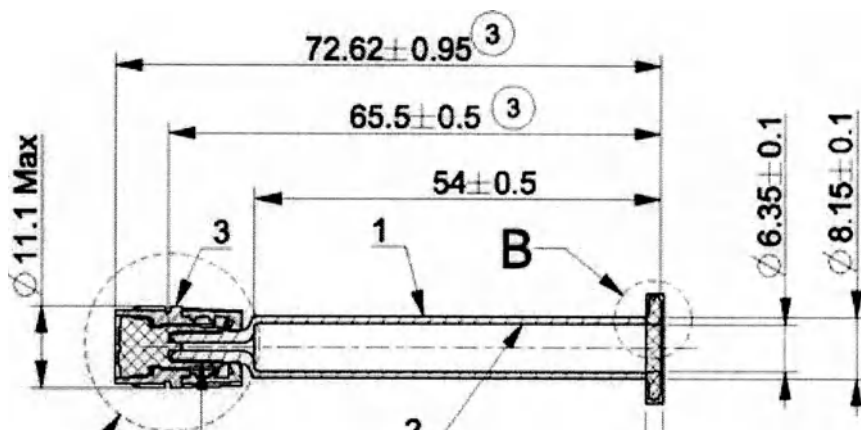
No.	Наименование	Описание
a	Контейнер	Наполненный шприц (Люэровского типа)
b	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	Филлер на основе стабилизированной перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты
c	Колпачок	Колпачок для шприца (Люэровского типа)

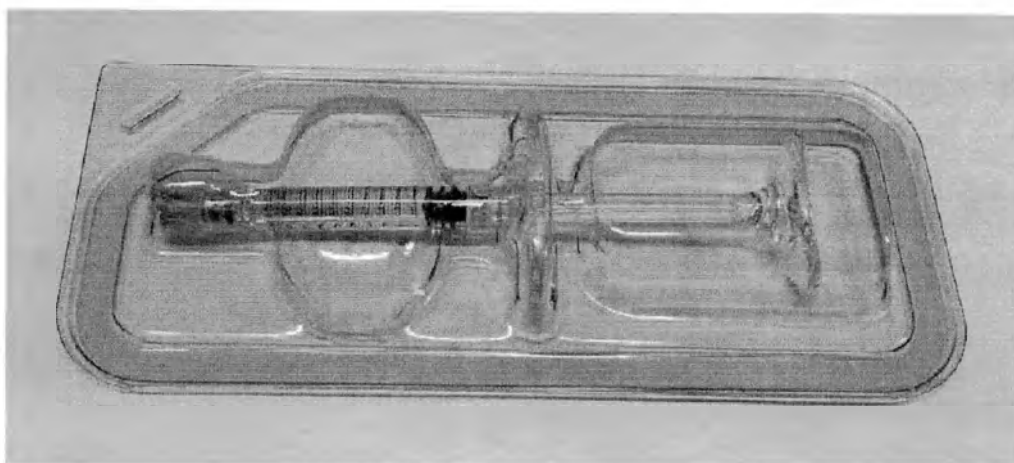
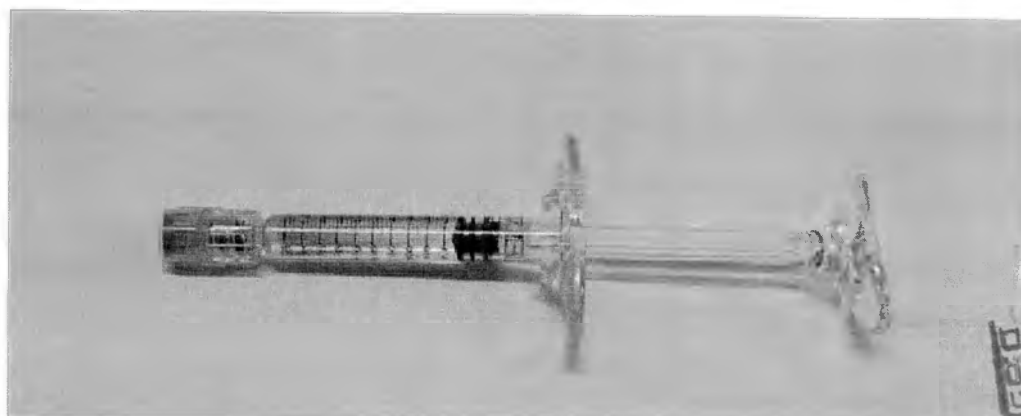


REF SkinPlus-Hyal100[®]
BioPlus

LOT 111313

2015.11.30





2.6.3 Размер

(1) SkinPlus-Hyal ® 60* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 60 Хард-1» объем 0,60 мл, 4 варианта вязкости: Хард-1 / Hard-1, Хард-2 / Hard-2, Семи Хард / Semi Hard, Софт / Soft:

No.	Наименование	Размер / Объем
a	Контейнер	1.0 мл (см ³)
b	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	(>0.60мл(см ³) X 2шт)
c	Колпачок	11 мм X 18,62 мм

(2) SkinPlus-Hyal ® 65* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 65 Хард-1» объем 0,65 мл, 4 варианта вязкости: Хард-1 / Hard-1, Хард-2 / Hard-2, Семи Хард / Semi Hard, Софт / Soft:

No.	Наименование	Размер / Объем
a	Контейнер	1.0 мл (см ³)
b	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	(>0.65мл(см ³) X 2шт)
c	Колпачок	11 мм X 18,62 мм

(3) SkinPlus-Hyal ® 70* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 70 Хард-1» объем 0,70 мл, 4 варианта вязкости: Хард-1 / Hard-1, Хард-2 / Hard-2, Семи Хард / Semi Hard, Софт / Soft:

Док. No.: ВР-TD-01	Техническая Документация	
Ред. : 0	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	

No.	Наименование	Размер / Объем
a	Контейнер	1.0 мл (см3)
b	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	(>0.70мл(см3) X 2шт)
c	Колпачок	11 мм X 18,62 мм

(4) SkinPlus-Hyal ® 100* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 100 Хард-1» объем 1 мл, 4 варианта вязкости: Хард-1 / Hard-1, Хард-2 / Hard-2, Семи Хард / Semi Hard, Софт / Soft:

No.	Наименование	Размер / Объем
a	Контейнер	1.0 мл (см3)
b	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	(>1.00мл(см3) x 2шт)
c	Колпачок	11 мм X 18,62 мм

2.6.4. Комплект поставки

Комплект поставки и состав изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1:

№	Наименование	Описание	Кол-во/объем	Вес / вес компл., г	Примечания
1	Контейнер	Наполненный шприц (Люэровского типа)	2 шт	20 / 40	
2	Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1	Филлер из поперечно-связанной гиалуроновой кислоты	2x1 мл 2x0.70 мл 2x0.65 мл 2x0.60 мл	1 / 2 0.70/1.4 0.65/1.3 0.60/1.2	Вязкость Хард-1 / Hard-1
3	Колпачок	Колпачок для шприца (Люэровского типа)	2 шт	1 / 2	
4	Вторичная упаковка	Блистер	2 шт	5 / 10	
5	Инструкция	На листе бумаги	1 шт	7	
6	Третичная упаковка	Картонная коробка	1 шт	23 / 80	
7	Четвертичная упаковка	Наружная упаковка коробка	1шт		

Комплект поставки и состав изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2:

№	Наименование	Описание	Кол-во/объем	Вес / вес компл., г	Примечания
1	Контейнер	Наполненный шприц (Люэровского типа)	2 шт	20 / 40	
2	Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2	Филлер из поперечно-связанной гиалуроновой кислоты	2x1 мл	1 / 2	Вязкость Хард-2 / Hard-2
			2x0.70 мл	0.70/1.4	
			2x0.65 мл	0.65/1.3	
			2x0.60 мл	0.60/1.2	
3	Колпачок	Колпачок для шприца (Люэровского типа)	2 шт	1 / 2	
4	Вторичная упаковка	Блистер	2 шт	5 / 10	
5	Инструкция	На листе бумаги	1 шт	7	
6	Третичная упаковка	Картонная коробка	1 шт	23 / 80	
7	Четвертичная упаковка	Наружная упаковка коробка	1 шт		

Комплект поставки и состав изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard:

№	Наименование	Описание	Кол-во/объем	Вес / вес компл., г	Примечания
1	Контейнер	Наполненный шприц (Люэровского типа)	2 шт	20 / 40	
2	Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard	Филлер из поперечно-связанной гиалуроновой кислоты	2x1 мл	1 / 2	Вязкость Семи Хард / Semi Hard
			2x0.70 мл	0.70/1.4	
			2x0.65 мл	0.65/1.3	
			2x0.60 мл	0.60/1.2	
3	Колпачок	Колпачок для шприца (Люэровского типа)	2 шт	1 / 2	
4	Вторичная упаковка	Блистер	2 шт	5 / 10	
5	Инструкция	На листе бумаги	1 шт	7	
6	Третичная упаковка	Картонная коробка	1 шт	23 / 80	
7	Четвертичная упаковка	Наружная упаковка коробка	1 шт		

Комплект поставки и состав изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft:

№	Наименование	Описание	Кол-во/объем	Вес / вес компл., г	Примечания
1	Контейнер	Наполненный шприц (Люэровского типа)	2 шт	20 / 40	
2	Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft	Филлер из поперечно-связанной гиалуроновой кислоты	2x1 мл	1 / 2	Вязкость Софт / Soft
			2x0.70 мл	0.70/1.4	
			2x0.65 мл	0.65/1.3	
			2x0.60 мл	0.60/1.2	
3	Колпачок	Колпачок для шприца (Люэровского типа)	2 шт	1 / 2	
4	Вторичная упаковка	Блистер	2 шт	5 / 10	
5	Инструкция	На листе бумаги	1 шт	7	
6	Третичная упаковка	Картонная коробка	1 шт	23 / 80	
7	Четвертичная упаковка	Наружная упаковка коробка	1 шт		

2.7 Сырье

2.7.1 Сырье для изделия

	Название материала	№.паспорта безопасности	Особенности / Внешний вид	Поставщик	Примечание
1	Гиалуронат натрия Соль натрия	9067-32-7, 618-620-0	Белая жидкость	Шисейдо Ко., Лтд (Япония)	Прил паспорт/б
2	1-бутанол	71-36-3	Прозрачно светло-желтый	Сигма-Олдрич Корея Лтд.	Прил паспорт/б
3	Дивинил сульфид	77-77-0	Бесцветная жидкость	Сигма-Олдрич Корея Лтд.	Прил паспорт/б
4	Контейнер	Отчет МТК-003991	Циклоолефиновый полимер (COP), 100% ZEONOR® 1600R	БД Медикал	Прил паспорт/б
5	Ограничитель	Отчет МТК-003991	Полипропилен R6400, LG Chem, Корея	БД Медикал	Прил паспорт/б
6	Вода для инъекций		Дистиллированная вода	БД Медикал	

2.7.2 Сырье для упаковки

Упаковка	Назв.	Часть	Ингредиент	П/б No.	Поставщик/произв
Упаков. перв.	Шприц	Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло	Отчет МТК- 003991	
		Шток	Полипропилен R6400, LG Chem, Корея	Отчет МТК- 003991	
		Поршня			
		Поршень	Бромобутил ВКК-239	Отчет МТК-003991	
		Наконечник колпачка	Эластомер		

		Захватное устройство	Полиэтилен ВВ120 LG Chem	Отчет МТК-003991	БД Медикал
	Стикер		Наклейка бумага F60 плотность 60±3 г/м2	М-8519	БД Медикал
Вторичн. Упаковка	Блистер		Полипропилен терефталат Н1700, LG Chem, Корея	100-21-0	Джин Янг Кемикал Ко.
			Этилен гликоль Янг Кемикал Ко	107-21-1	
			Изофталевая кисл. Янг Кемикал Ко	121-91-5	
	Тайвек		Смесь полиэтиленов ВВ120, МВ9205, LG Chem, Корея	100-21-0	Упаковка Алкан
Третичная упаковка	Картонная коробка		Картон МВП400 Плотность – 400±3 г/м2.	М-8519	Упаковка Алкан
Четверт. упаковка	Наружная упаковка коробка		Картон МВП400 Плотность – 400±3 г/м2	М-8519	Упаковка Алкан

2.8 Характеристика изделия

2.8.1 Стерилизация в процессе производства

Автоклав, самостерилизация при 121°C в течение 20 минут.

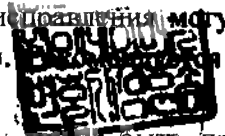
2.8.2 Для одноразового использования

2.8.3 Срок хранения: 3 года

2.9 Метод использования

- Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты показано для инъекций в глубокие, средние и поверхностные слои дермы по показаниям, подкожную клетчатку для коррекции морщин и складок лица от умеренных до глубоких (например, носогубные складки). До начала инъекции с

использованием изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, пациент должен быть полностью предупрежден о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, побочных реакциях, методах введения. Также пациент должен быть уведомлен о возможной необходимости внедрения дополнительных имплантатов для обеспечения нужной коррекции.

2. Полная история болезни, включая данные об аллергических реакциях, должна быть получена для определения, является ли пациент подходящим кандидатом для инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты.
3. Недостатки мягких тканей пациента должны быть охарактеризованы по этиологии, растяжимости, повреждению и глубине поражения. В зависимости от типа мягких тканей, наилучшие результаты получаются, когда дефект легко растяжим, и исправления могут быть визуализированы путем ручного манипулирования (растяжения) кожи.  делать фотографии состояния ткани до начала процедуры.
4. Если в месте инъекции возникает герпетическая вспышка, пациенту могут быть прописаны противовирусные профилактические средства. Наружная или инъекционная анестезия может использоваться для обезболивания в процессе или после инъекции, особенно в случае, если место, где делается инъекция обладает высокой чувствительностью или проводится подкожное увеличение объема тканей, например: реабилитация атрофии губ. Подкожные инъекции местного анестетика, такого, как Ксилокаин (Xylocaine®) (лидокаин HCl) и/или Видаза (Wydase®) (гиалуронидаза), также могут использоваться как для обезболивания инъекции, так и для блокировки блока нервных окончаний, чтобы подготовить участок для введения имплантата. При работе на обширной области хирурги могут выбрать вариант местной анестезии для обеспечения максимального удобства манипуляции и контурной обработки ткани после инъекции. Этот подход может также использоваться для пациентов, которые, в общем, обладают высокой чувствительностью к боли.
5. Промыть область инъекции мылом и водой, обработать поверхность спиртом или другим антисептиком. До инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, надавите на поршень шприца так, чтобы препарат вытеснил воздух и начал вытекать из кончика иглы.
6. Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты рекомендуется использовать с тонкостенными иглами и канюлями. Инъекционная техника с точки зрения угла наклона, ориентации фаски, глубины введения и количества вводимого препарата может варьироваться. Линейно-ретроградная техника, точечная, веерная или их комбинация определяются для достижения оптимального результата. Если изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 вводится слишком поверхностно, это может привести к возникновению видимых комков или обесцвечивания. Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты должен быть равномерно размещен в тканях.
7. Вкалывайте филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, делая это с давлением на поршень шприца, затем медленно оттягивая иглу обратно. Морщины должны разгладиться и исчезнуть к концу инъекции. Важно, что ввод инъекции останавливается как раз до того, как игла выйдет из кожной ткани, для предотвращения вытекания материала и размещения вещества слишком близко к поверхности кожи.
8. Корректируйте, добиваясь только 100% нужного эффекта объема. Не переусердствуйте. Степень и продолжительность коррекции зависит от характера исправляемого дефекта, повреждения ткани в месте имплантации, глубины размещения имплантата и техники введения. Слишком явные дефекты может быть трудно исправить.
9. При возникновении бледности, инъекцию необходимо прекратить, бледный участок аккуратно промассировать до возвращения коже нормального цвета.
10. После завершения инъекции обработанную сторону следует мягко промассировать, придав общий контур, соответствующий окружающим тканям. Если произошла гипер коррекция, массируйте участок двумя пальцами в разные стороны, против поверхностной кости, для получения оптимального результата.

11. Если морщина требует дальнейшего лечения, процедуру следует повторить до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованными отеками степень коррекции трудно оценить в процессе инъекции. В этом случае, лучше пригласить пациента на консультацию через 1-2 недели.
12. Пациенты могут иметь от легкой до умеренной реакции на инъекцию в области укола, которая обычно уходит в течение нескольких дней. При возникновении отека наложите лёд на непродолжительное время.
13. После первичной процедуры (в период от 1 до 2 недель), дополнительная инъекция филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты может быть необходима для достижения желаемого уровня коррекции. Необходимость дополнительной инъекции может отличаться от пациента к пациенту, зависит от целого ряда факторов, таких как выраженность морщин, эластичности и толщины кожи обрабатываемого участка.
14. Врач должен обязать пациента незамедлительно информировать о возникновении проблем, возможно связанных с применением изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты.

2.10 Противопоказания

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты не следует использовать:

- для других форм введения, кроме как указанного в показаниях.
 - в сочетании с пилингом, лазерными или ультразвуковыми процедурами.
 - при наличии у пациента аутоиммунных заболеваний соединительной ткани.
 - при наличии у пациента кожных заболеваний, воспалений, инфицированных участков в зоне обработки или прилегающей к ней.
 - при наличии инфекционных заболеваний или при хирургическом вмешательстве, если иное не предусмотрено врачом.
 - пациенты должны избегать употребления нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, витамин Е, жаропонижающих средств и антикоагулянтов за две недели до использования изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения.
- Вспомогательных веществ, которые могут вызвать воспаление в местах инъекций, следует избегать.

Не вводить в зону век и глобулярных контуров, в кровеносные сосуды.

2.11 Меры предосторожности

Проверяйте срок годности и целостность упаковки перед использованием.

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Как и во всех инъекционных процедурах, имплантация изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты несет в себе риск заражения.

Безопасность филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения во время беременности, у младенцев или детей не изучалась.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты следует использовать с осторожностью пациентам, проходящим иммуносупрессивную терапию.

У пациентов, которые используют вещества, снижающие коагуляцию, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, как и при любых инъекциях, наблюдалось увеличение кровоподтеков и кровотечений в местах инъекций.

Безопасность и эффективность имплантации изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 и Хард-2 / Hard-2 для увеличения губ не была установлена.

Не проводились никакие долгосрочные исследования, чтобы выявить влияние изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 на появление раковых заболеваний у пациента. Потенциальные риски для эмбриона или плода не известны в настоящее время, и могут быть другие риски и побочные действия, которые также являются на данный момент неизвестными.

Рекомендуйте пациенту не пользоваться макияжем в течение 12 часов после инъекции, избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня) в течение недели после процедуры. Продукт предназначен только для одноразового применения.

В случае повторного употребления стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться, гель может подсохнуть, что затруднит его применение.

2.12 Хранение и транспортировка

Хранить при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

Условия транспортировки по условиям хранения (при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте). Не замораживать.

2.13 Клинически доказанный лечебный/косметический эффект

Не менее 24 месяцев с даты инъекции.

2.14 Деградация материала и выведение из организма

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 является гелем высокой вязкости, обладает замедленной скоростью биодеградации. Его особенностью является срок действия не менее 24 месяцев с момента инъекции и легкое удаление с помощью гиалуронидазы, в которой он отлично растворяется, в случае неудовлетворенности результатами инъекции.

2.15. Методы упаковки

2.15.1. Первичная упаковка : шприц

Состоит из: шприц (колпачок, поршень, цилиндр шприца, держатель для захвата пальцев, шток-ограничитель поршня), стикер

2.15.2. Вторичная упаковка : блистер

Состоит из : упаковка блистера (верхняя часть, дно-подложка), подложка тайвек

2.15.3. Третичная упаковка: коробка сделана из картона

2.15.4. Четвертичная упаковка : внешняя упаковка сделана из картона

2.16. Утилизация отходов.

Утилизация отходов по классу «Б», в соответствии с национальными стандартами.

3.0 Классификация изделия

3.1 Правила классификации

Класс D, Правило 8 классификационных критериев, HTF/SGI/N15:2006

Инвазивные хирургическим путем, длительного пользования, имплантаты, в основном абсорбируемые.

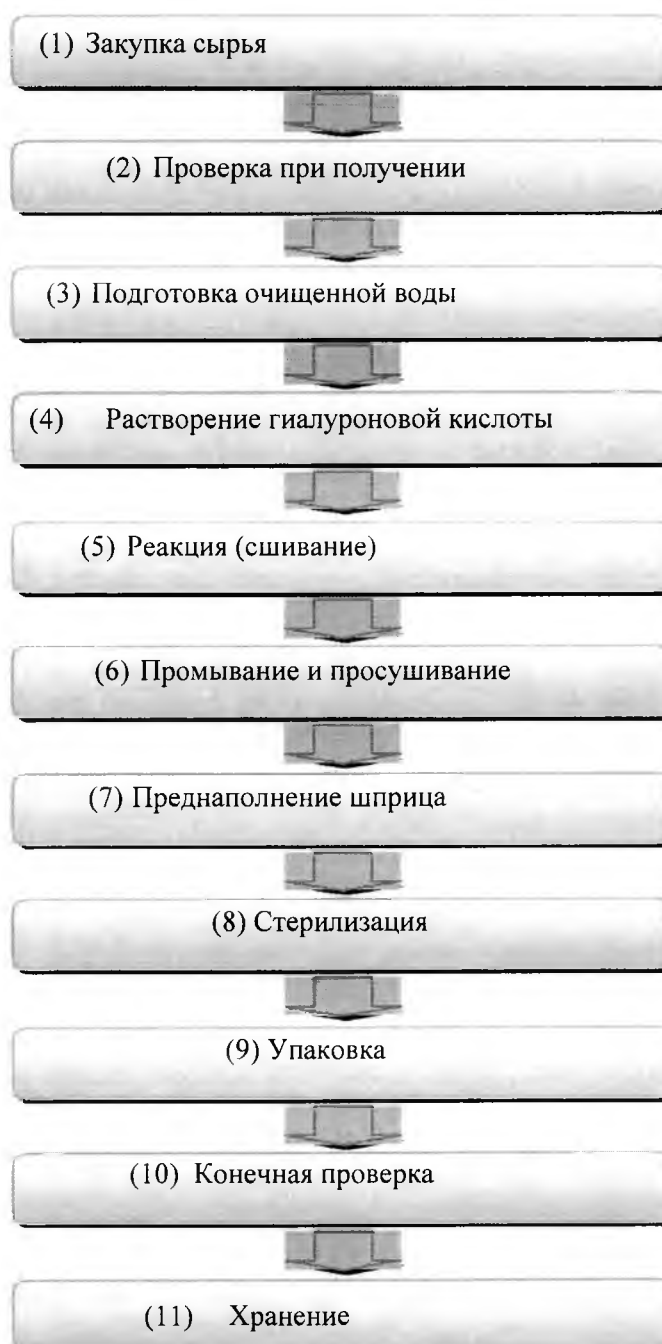
4.0 Код в соответствии с Global Medical Device Nomenclature (GMDN) - 38501



См. файлы Приложения по разработке и дизайну

4.2 Процесс производства

4.2.1 Технологическая схема производственного процесса



4.2.2 Краткое описание

(1) Сырье

Закупка сырья (Гиалуроновая кислота, дивинил
сульфон, NaCl и другое)

(2) Проверка при получении (контроль качества ингредиентов)

☐ Проверка при получении

② После прохождения контроля качества ингредиентов сырье идет на следующий этап.

(3) Подготовка очищенной воды

① Подготовка очищенной воды.

(4) Растворение

① Гиалуроновая кислота (ГК) растворяется в дистиллированной воде.

② Смешивание ГК с дистиллированной водой с мешалкой в течении 2 часов.



(5) Реакция

① Сшивающие вещества в виде дивинил сульфона добавляются при смешивании в раствор на этапе 3).

② Раствор 4) ① подвергается инкубации на протяжении 10 минут.

(6) Мойка и сушка

☐ Инкубированный раствор разбавляют физраствором в соотношении 1 к 2-ум, 15%EtOH/физраствора, физраствор, раствор PBS для достижения нужного веса.

(7) Преднаполнение шприца

☐ В контрольных условиях полученным гелем наполняют шприц.

(8) Стерилизация

☐ Наполненный шприц стерилизуется в автоклаве.

② Условия стерилизации

- 20 минут в автоклаве при температуре 121°C на условиях ISO 17665

5.1 Основные принципы контрольного листа

☐ См. Приложение по основным требованиям.

6.0 Анализ рисков и управление

☐ См. Приложение по плану управления рисками

☐ См. Приложение по Отчету анализа рисков

7.0 Тест

7.1 Физический и химический тест

7.1.1 Шприц из циклоолефинового полимера

No.	Тест	Стандарт	Лаб.тест.	Результат	Ссылка No.
	Внешний вид	Внутрен.	Корейский НИИ	Пройден	МТК-3991
2	Размеры	стандарты	Тестирования	пройден	МТК-3991
3	Шкала			1.04 (критерии приемки: 1.0±5%)	МТК-3991
4	Проверка на герметичность			Приемлемо	МТК-3991
5	Тест на растворимые щелочи			пройден	МТК-3991
6	Испытания на тепловой удар			пройден	МТК-3991
7	Испытания на прочность при сжатии			пройден	МТК-3991
8	Сухое тепловое испытание			Пройден	МТК-3991

7.1.2 Шприц (колпачок)

	Тест	Стандарт	Тест.лаб	Результат	Ссыл.Но.
	Внешн.вид	В соотв. с Корейским Гос. стандартами	НИИ тестирования Кореи	Бесцветный и прозрачный без Посторонних субстанций	МТК-3991
	pH			0.06 (критерии приемки: ≤1.5)	МТК-3991
	Калия перманганат приводимых веществ			0.8 (критерии приемки: ≤2.0)	МТК-3991
	Выпарка при выпаривании			0.04 (критерии приемки: ≤1.0)	МТК-3991
	УФ спектр			250~350nm: 0.0230 (критерии приемки: ≤0.1)	МТК-3991
	Тяж.металлы			Не темнее, чем контрольный раствор	МТК-3991
	Экстраг. субстанция				

7.1.3 СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®

No.	Тест	Стандарт	Лаборат.	Результат	Ссылка No.
1	Внешний вид	В соотв.с Вн.станд.	НИИ Тест. Кореи	Пройден	МТК-4202

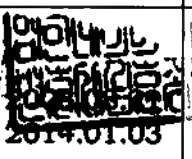
7.2 Испытания на биосовместимость
7.2.1 Шприц (ограничитель и калпачок)

No	Вид теста	Метод / критерии	Резул	Лабор.	Дата	Ссылка
1	Тест на цитотоксичность	ISO10993-5:2009 Биологическая Оценка изделий мед.назначения -- часть 5: тесты in vitro На цитотоксичность	пройден	НИИ Тестирования Кореи	2009.09.18 2013.12.02	МТК-3991
		Шкала цитотоксичности : 0 Вывод : не цитотоксичен				
2	Внутрикожная Реактивность	ISO10993-10: 2002 Биологическая оценка изделий Мед.назначения -- часть 10: Тест на раздражение и чувствительность 5.4 Тест на внутрикожн.реактивность	пройден	НИИ тестирования Кореи	2009.10.13 2013.12.02	МТК-3991
		Тест пройден, если различие Между тестируемым и Контрольным образцами Приближены к 1.0 или Менее				
3	Тест на Сенсализацию Кожи	ISO10993-10: 2002 Биологическая оценка изделий Мед.назначения -- часть 10: Тест на раздражение и чувствительность 6.2 Тест на увеличение Чувствительности	пройден	НИИ тестирования Кореи	2009.10.13 2013.12.02	МТК-3991
		Кожная аллергическая проба Показатель : 0 реакция : видимых изменений нет				
4	Острая Токсичность	ISO10993-11: 2006 Биологическая оценка изделий Мед.назначения -- часть 11: Тест на системную токсичность 6.5, острая системная Токсичность	пройден	НИИ тестирования Кореи	2009.10.13 2013.12.02	МТК-3991
		Нет мертвых животных Нет необычной реакции животных				
5	Тест на пирогенность	ISO10993-11 : 2006 Биологическая оценка изделий Мед.назначения Информация о материале Опосредованной пирогены Не поднимается выше 0.5°C Вывод: не пирогенно	пройден	НИИ тестирования Кореи	2009.10.13 2013.12.02	МТК-3991

7.2.2 СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®

No	Вид теста	Метод / Критерии	Резул.	Лабор LAB	Дата	Сс. No.
1	Тест на цитотоксичность	ISO10993-5:2009 Биологическая Оценка изделий мед.назначения -- Часть 5: тест на in vitro цитотоксичность Шкала цитотоксичности: 0 Вывод : не цитотоксично	пройден	НИИ тестирования Кореи	2009.09.18 2013.12.02	MTK- 003075
2	Внутрикожная Реактивность	ISO10993-10: 2002 Биологическая оценка изд. Мед.назнач. -- часть 10: Тест на раздражительность И чувствительность 5.4 Тест на внутрикожную Реактивность Тест пройден, если различие Между тестируемым И контрольным образцами Приближен к 1.0 или меньше	пройден	НИИ Тестирования Кореи	2009.10.13 2013.12.02	MTK- 003075
3	Сенсабилизация Кожи тест	ISO10993-10: 2002 Биологическая оценка изд. Мед.назначения -- часть 10: Тест на раздражительность И чувствительность 6.2 Тест на увеличение Чувствительности Шкала оценки : 0 Кожная Аллергическая проба : Нет видимых изменений	пройден	НИИ тестирования Кореи	2009.10.13 2013.12.02	MTK- 003075
4	Тест на острую Токсичность	ISO10993-11: 2006 Биологическая оценка изд. Мед.назначения -- часть 11: Тест на системную токсичность 6.5, острая системная токсичность Нет умерших животных, нет необычной реакции на животных	пройден	НИИ тестирования Кореи	2009.10.13 2013.12.02	MTK- 003075

Док. No.: BP-TD-01	Техническая Документация	
Ред. : 0	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	

6	Тест на пирогенность	ISO10993-11 : 2006 Биологическая оценка изд. Мед.назначения -- Информация о материале Опосредованной пирогены	пройден	НИИ тестирования Кореи	2009.02.25 2013.12.02	MTK-3526
7	<i>In vitro</i> Гемолиз тест	ISO10993-4: 2002/доп.:2006, Прил. B5.2 тестировано ASTM F756-93 вывод: не гемолитичен	пройден	НИИ тестирования Кореи	 2014.01.03	MTK-3075
8	Тест на Имплантацию	ISO 10993-6:2007 Биологическая оценка изд. Мед.назначения -- часть 6: Тест на местные эффекты после имплантации См.прилагаемый отчет об иссл.	пройден	SNUH	2009.07.17	SNUH 0800302
9	Субхроническая токсичность	ISO 10993-11:2006 Биологическая оценка изд. Мед.назначения -- часть 11: Субхроническая системная Токсичность при интредермальной имплантации	пройден	SNUH	2009.07.17	SNUH 0800301
10	Обратная пробирная мутация	ISO 10993-3:2003 ISO и OECD Руководство Для тестов хим.в-в TG No. 471, "генетическая токсикология: сальмонелла Обратная мутация" и TG No. 472 "генная токсикология: Обратная мутация в пробирке Кишечной палочки"	пройден	SNUH	2009.02.09	SNUH 0800303
11	Тест на Хромосомные Аберрации	ISO 10993-3:2003 Биологическая оценка изд. Мед.назнач. часть 3: Тест на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность	пройден	SNUH	2009.02.09	SNUH 0800304
12	Микроядерный тест	ISO 10993-3:2003 Биологическая оценка изд Мед.назнач.; Часть 3: тест на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность	пройден	SNUH	2009.03.24	SNUH 0800305

7.3 Тесты на безопасность

7.3.1 Тест на стерильность

No.	Объект	Стандарты	Тест.лабор	Результат	Ссылка No.
1	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®60	Корейская фармакопея 9 (2007) Фармакопея США 31 <7I>	Корейский НИИ Тестирования	Пройден	МТК-4202
2	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®100		Лаборатория Соответствия Кореи	Удовлетв	CU13-00495

7.3.2 Тест на хранение (после теста на ускоренное старение)

(1) Упаковочный материал

No.	Тест	Стандарты	Тест.лабор	Результат	Ссылка No.
1	Тест на внешний вид	ASTM F1980-07 (2011) Путеводитель по стандартам Ускоренного старения стерильных упаковок изделий Медицинского назначения	Лаборатория Соответствия Кореи	Пройден	CU13-00495
2	Тест на проникновение Красителей	ASTM F1929-12		Пройден	CU13-00495
3	Тест на прочность на Растяжение и Разрыв	KS M 3001:2006		Пройден	CU13-00495
4	Тест на термупаковку	KS T 1004:2006		Пройден	CU13-00495

(2) СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®

No.	Тест	Стандарты	Тест.лабор	Результат	Ссылка No.
1	Тест на вн.вид	ASTM F1980-07 (2011) Путеводитель по стандартам ускоренного старения стерильных упаковок изделий мед. назначения	Лаборатория Соответствия Кореи	подтвержден	CU13-00495
2	Тест на pH	Korean Pharmacopoeia (10 th)		Приемлем	CU13-00495

3	Фактическая емкость	Корейская Фармокопия (10я)		Пройден	CU13-00495
---	---------------------	----------------------------	--	---------	------------

☐ См. Приложение об отчетах исследования

8.1 Сроки годности продукта

8.1 Сроки годности в чистой комнате

☐ См. отчет # BP-CVR-01 Приложения о чистой комнате.

8.2 Сроки годности стерильности

8.2.1 Сроки годности обработки в авто клаве

☐ См. Приложение : PQ отчет 8.2.2 Сроки годности процесса стерилизации

☒ См. Приложение : Отчет о сроках годности Стерилизации # 1401-01

8.2.3 Тесты на стерильность

☐ См. Приложение Отчет о тестах на стерильность # MSK-001661, #MSK-001662

8.3 Сроки годности при хранении

☐ См. отчет Приложение Отчет о сроках годности при хранении

☐ См. Приложение Отчета об оценке сроков годности

9.0 Данные о клинических исследованиях

☒ См. приложение : клинические исследования

10. Стерилизация

Метод стерилизации в процессе производства одноразового изделия медицинского назначения:
стерилизация паром.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

11. Утилизация отходов.

Утилизация отходов по классу «Б», в соответствии с национальными стандартами.

12. Маркировка. Описание символов на коробке

№	Символ	Расшифровка
1		Символ «Производитель»
2		Символ «Образец одобрен в ЕС»
3		Символ «Использовать до»
4		Символ «Дата изготовления»
5		Символ «Внимание»
6		Символ «Не использовать повторно»
7		Символ «Код партии»
8		Символ «Стерилизация паром»
9		Символ «Маркировка CE утверждена Kalitest»
10		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
11		Символ «Не использовать, если упаковка открыта или повреждена»
12		Символ «Ограничение температуры»
13		Символ «Хранить в сухом месте»
14		Символ «Хранить вдали от света»
15		Символ «Не стерилизовать повторно»
16	Model	Символ «Название модели»



13. Упаковка и стикеровка

13.1 Инструкции по упаковке

- ☐ Первичная упаковка : шприц
- ☐ Вторичная упаковка : блистер
- ☐ Третичная упаковка : картонная коробка
- ☐ Четвертичная упаковка : внешняя упаковочная коробка

13.2 Упаковочные материалы

Упаковка	Назв.	Часть	Ингредиент	CAS No.
Первичная упаковка	Шприц	Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло	Отчет МТК-003991
		Шток поршня	Полипропилен R6400, LG Chem, Корея	Отчет МТК-003991

Док. No.: ВР-TD-01	Техническ.документация	
Ред. : 0	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	

		Поршень	Бромобутил ВКК-239	Отчет МТК- 003991
		Наконечник колпачка	Эластомер	Отчет МТК- 003991
		Захв.устр-во	Полиэтилен ВВ120, LG Chem	Отчет МТК- 003991
	Стикер		Наклейка бумага F60 плотность 60±3 г/м2	М-8519
Вторичная упаковка	Блистер		Полипропилен терефталат Н1700, LG Chem, Корея	100-21-0
			Этилен гликоль Янг Кемикал Ко	107-21-1
			Изофталиевая кислота Янг Кемикал Ко	121-91-5
	Тайвек		Смесь полиэтиленов ВВ120, МВ9205, LG Chem, Корея	100- 21-0
Третичная упаковка	Картонная коробка		Картон МВП400 Плотность – 400±3 г/м².	М-8519
Четвертичн. упаковка	Наружная упаковка		Картон МВП400 Плотность – 400±3 г/м².	М-8519

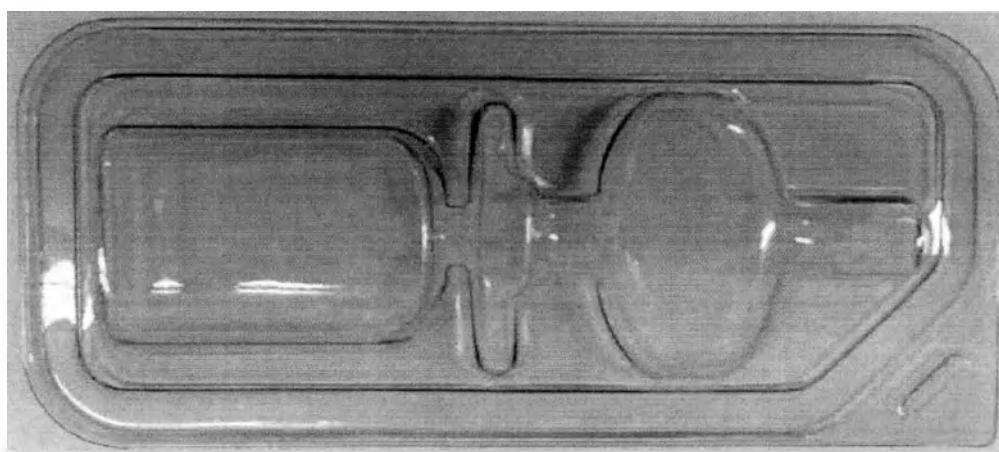
☐ Блистер (мм)

Ширина	Длина	Высота
175.00	76.00	30.00

☐ Лист Тайвек (мм, соотв. Размеру блистера)

Ширина	Длина
175.00	76.00

(4) Фото

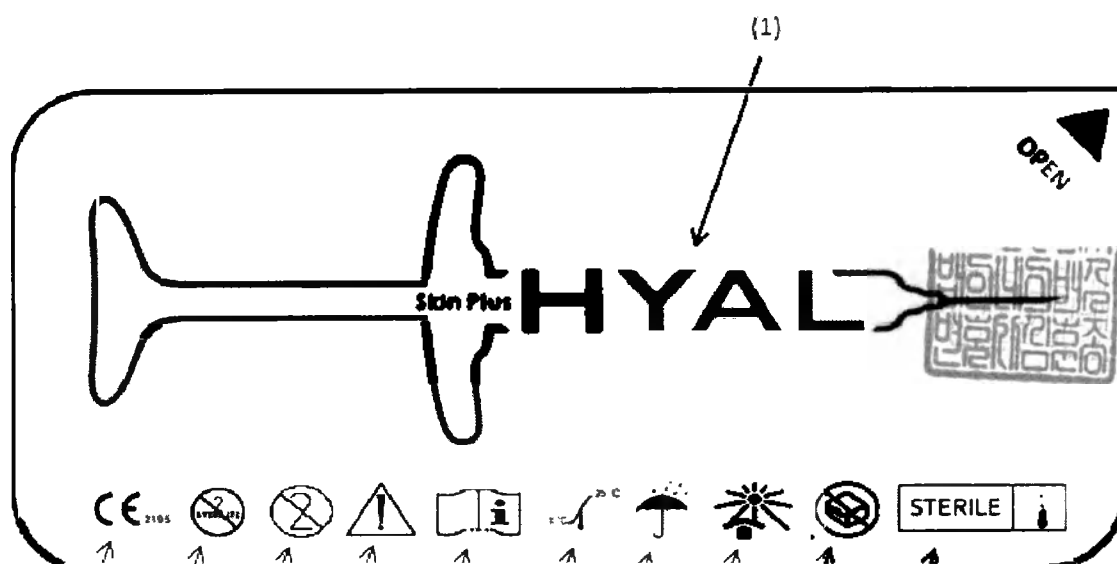


(5) Сырье блистера

Назв.части	Ингредиент	CAS No.	Производитель
Верхняя часть блистера (PP лоток, PET крышка)	Полипропилен терефталат H1700, LG Chem, Корея	107-21-1	Джин Янг Кемикал Ко.
	Этилен гликоль Янг Кемикал Ко	121-91-5	
	Изофталевая кислота Янг Кемикал Ко	107-21-1	
Лист Тайвек	Смесь полиэтиленов BB120, MB9205, LG Chem, Корея	100-21-0	Алкан Упаковка

(6) Маркировка блистера на листе тайвек

☐ Дизайн стикера



- ☐ (2) Детали стикера (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11)

☐ Торговый знак изделия и название модели

② CE маркировка

③ Не стерилизовать повторно

④ Не использовать повторно

⑤ Меры предосторожности

⑥ Использовать, ознакомившись с инструкцией

⑦ Ограничения по температурному режиму

⑧ Хранить в сухом месте

⑨ Защищать от прямого попадания солнечных лучей

⑩ Не использовать при нарушении целостности упаковки

⑪ Стерилизовано паром

10.3.3 Третьичная упаковка: картонная коробка

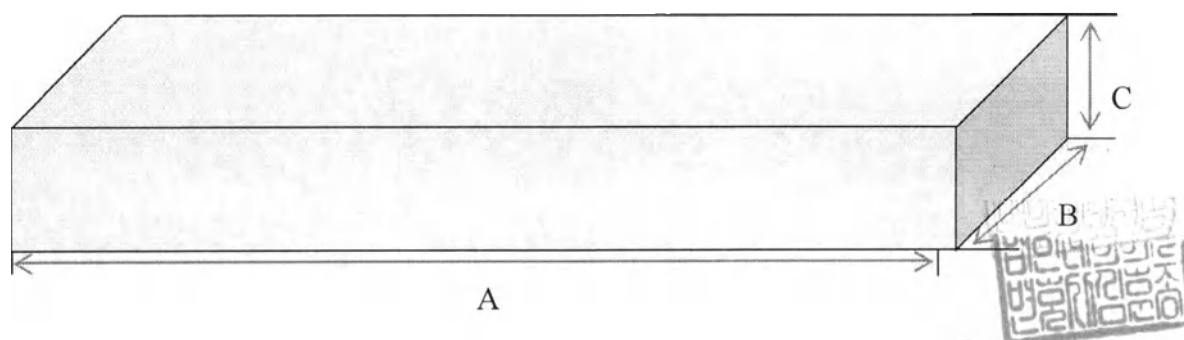
(1) Состоит из картонной коробки

(2) Чертеж

☐ См. дизайн картонной коробки

(3) Размер (мм)

Док. No.: ВР-TD-01*	Техническая Документация	
Ред. : 0	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	



Ширина (A)	Длина (B)	Высота (C)
178.00	78.00	41.00

(4) Дизайн картонной коробки



Док. No.: ВР-ТД-01*	Техническая Документация	
Ред. : 0	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	



(5) Сырье для картонной коробки : бумага 10.3.4

Конечная упаковка: внешняя коробка

(1) Состоит из внешней картонной коробки



Док. No.: BP-TD-01	Техническая Документаци	
Ред. : 0	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	

(2) Размер мм

Ширина (A)	Длина (B)	Высота (C)
320.00	180.00	215.00

(3) Стикер на картонной коробке



Размер стикера : 190мм x 140мм



     	
СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	
Дозировка Номер партии Дата производства Срок годности	
	Производитель «BioPlus Co., Ltd»/«БиоПлас Ко., Лтд.», 3 этаж, 29, Еонджу-ро, 63-гил, Гангнам Гу, Сеул (Еksam-донг, здание Мюнгдажи), Korea (Корея)
	«Джапан Эстетик» Россия, 105082, Москва, ул. Бакунинская д. 69 стр. 1, антресоль этажа 1, пом. 1, комн. 13. Тел. 8(499)2673045, 8(499)2673056, 8(499)2673038, e-mail: japanesthetic@mail.ru, www.japanesthetic.ru

Док. No.: BP-TD-01*	Техническая Документация	
Ред. : 0	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	

10.3.5 Способ упаковки

(1) Упаковка шприца

- ☐ Наносится стикер и комплектуется заполненный шприц, поршень и захватное устройство.

(2) Упаковка блистера

- ☐ Шприц, заполненный гелем, выкладывается на полипропиленовый поддон.
- ② Полипропиленовый поддон со шприцом закрывается PET крышкой.
- ☐ Поддон со шприцом скрепляется с крышкой и загружается в автомат по упаковке блистеров.
- ④ На блистер накладывается лист Тайвек.
- ☐ Аппарат по упаковке блистеров приводится в действие нажатием на кнопку «старт».

(3) Упаковка в картонную коробку

- ☐ Блистер закладывается внутрь коробки.

11.1 Инструкция по использованию

- ☐ См. Приложение : IFU
- ☐ См. Приложение : Спецификация использования # BS-USS-01

12.1 Декларация соответствия

- ☐ См. Приложение : DoC

※ Ссылки

- ☐ GHTF/SG1/N044:2008 Роль стандартов в оценке изделий медицинского назначения.
- ☐ GHTF/SG1/N15:2006 Принципы классификации изделий медицинского назначения.
- ☐ GHTF/SG1/N29:2005 Информационная документация относительно определения термина «изделие медицинского назначения».
- ☐ GHTF/SG1/N40:2006 Принципы оценки соответствия для изделий медицинского назначения.
- ☐ GHTF/SG1/N41:2005 Основные принципы безопасности и эффективности изделий медицинского назначения.
- ☐ GHTF/SG1/N43:2005 Маркировка изделий медицинского назначения.

Отчет по валидации процесса стерилизации					
(Вал. 1401-01)					
Выпущен	Сунг-Бок Парк	Проверено	Сунг-Янг Парк	Утвержден	Хюн-Кю Джунг
Продукт	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®				
Процесс	Стерилизация				
Объем	Стерилизация СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®				
Цель	Проверить эффективность процесса стерилизации				

Докладчики: Отчет испытаний научно исследовательского института Кореи.

(MSK-001661)

Выпущен	Подпись	Проверен	Подпись	Утвержден	Подпись
Сунг-Бок Парк		Сунг-Янг Парк		Хюн-Кю Джунг	

Содержание:

1. Цель
2. Объем
3. Методы
4. Результаты
5. Вывод
6. Привязанность

1. Цель

Проверить эффективность процесса стерилизации.

2. Объем

Процесс стерилизации осуществляется для стерилизации продуктов, заполненных стеклянных шприцов (СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®), используя стерилизатор (автоклав)

3. Методы

1) Стерилизатор (автоклав)

а. спецификация автоклава

- Модель: BP-AC80G (серийный номер: AC2009-05)

- Спецификация



Модель		BP-AC80G
Габаритные размеры	Внутренние	400 X 680H
	Внешние	770 X 610 X 1100
Вместимость		80Л
Нагреватель		3.5 кВт
Температура	Ассортимент	Окружающий 5С до 124С
	Точность	±0.5С в 121С
	Однородность	±1.0С в 121С
Дисплей		Двойной цифровой дисплей
Контроллер		Функция мульти-контроллер
Таймер		59мин 59 сек / непрерывный
Материал	Внутренний	Нержавеющая сталь (SUS304)
	Внешний	Сталь с порошковым покрытием
Давление		1.2кг/см
Герметичность дверей		
Корзина		Керамика и стекловата
Безопасность		При перегреве протектора или утечки тепла аппарат выключается
Электроснабжение		110Вт, 60Гц или 220Вт, 50/60Гц

5. Результаты

1) Отчет

Поток	Уст.темп. [C]	Уст.темп. (мин)	Среднее значение	Минимальное значение
1	121.0	18	24.74	18.30
2	121.0	18	32.18	25.98
3	121.0	18	31.37	25.47

2) Биологический индикатор

а. условия инкубации

Температура	60C	Стерилизуемый продукт	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®
Время	48 часов	Информация по BI	Производитель
Номер партии	VM436074	Регистратор Номер/Годен	1.10274.0001/2014/02/13

б) результат

Номер биологического индикатора	Результаты	Номер биологического индикатора	Результаты
01	Негативный	06	Негативный
02	Негативный	07	Негативный
03	Негативный	08	Негативный
04	Негативный	09	Негативный
05	Негативный	Позитивный контроль	Негативный

Отчет по валидации процесса стерилизации	Выпуск	1
--	--------	---

2) Методы оценки

2.1) Измерение температур и значений

а. Выберите позиции термопар, помещенных в



Позиции термопар

б) Разместите шприцы продукта с **СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®** в камеру.

в) Задайте температуру стерилизации 121С.

г) Установите время стерилизации 18 минут.

д) Задайте интервал записи 30 секунд.

Запишите максимальную температуру, минимальную температуру с термопар и вычислите значение.

е) Температура стерилизационной камеры должна контролироваться в пределах $\pm 1\text{C}$, установленная на каждой точке термопар.

Минимальное значение должно доходить до 12.

2.2 Биологический индикатор

а) Подтвердите эффективность автоклава и процессе стерилизации с использованием биологического индикатора.

б) Биологические тесты были проведены в тоже время, что и значение.

в) Биологические индикаторы были помещены в 2,3,4 позиции термопар.

г) По завершении цикла стерилизации, принимают биологические индикаторы и инкубируют биологические индикаторы при температуре 60С в течении 48 часов.

д) Стерилизованные биологические индикаторы не должны показывать рост микроорганизмов и цвета биологических индикаторов фиолетовый.

Положительный контроль должен показывать рост микробов, и цвета положительного контроля желтый.

2.3) Тест на стерильность продукта

а. По завершении цикла стерилизации, взять один случайный продукт.

б) Выполните проверку стерильности сжатием.

в) Результат испытания на стерильность не должен показывать рост микроорганизмов.

3. Тест на стерильность.

а) Методы испытаний

Тест на стерильность проводили методом испытания, в соответствии с 10-ым изданием Корейской Фармакопеи.

б) Результаты теста

Результаты теста на стерильность показали, что не было найдено никаких доказательств микробного роста.

Media	Статьи теста	Результаты	Решение
Жидкость тиогликолята среднего	Тест статья	Нет роста	Прошел
	Негативный контроль	Нет роста	Прошел
Среда соевого казеина	Тест статья	Нет роста	Прошел
	Негативный контроль	Нет роста	Прошел

Таблица. Тест на стерильность (прямой метод передачи) Результаты

4. Вывод

1) Измерение температур и значений.

Температуры в стерилизационной камере контролируются в пределах $\pm 1^\circ\text{C}$, установленная температура на каждой точке термопар.

Минимальное значение было 18.30.

2) Инкубация биологических индикаторов.

Все стерилизованные биологические индикаторы не показали микробный рост, цвет биологических индикаторов фиолетовый.

Положительный контроль показывает микробный рост, цвет положительного контроля желтый.

3) Тест на стерильность

Результат теста не показал рост микроорганизмов.

В завершении, продукт **СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®** может быть полностью стерилизован в процессе стерилизации, выполняемый при 121°C в течении 18 минут.

5. Доклад

Научно-Исследовательский институт Кореи.

(MSK-001661)

SHISEIDO

Сертификат Анализа 9067-32-7, 618-620-0

Название продукта : Shiseido Натрия Гиалуронат
Партия № : C87A
Дата производства : 15 октября 2013
Срок годности : Октябрь 2016
Условие хранения : в холодильнике (2-8C), в герметичном контейнере, защищенном от света и влажности.

Свойство	Спецификация	Метод испытания по НД	Результат
1. Характеристика Внешний вид	Белый или почти белый, очень гигроскопичный порошок или волокнистый наполнитель	(01/2011:1472)	Соответствует
2. Характеристика Растворимость	Плохо растворимым или растворяется в воде, практически нерастворим в ацетоне и в безводном этаноле	(01/2011:1472)	Соответствует
3. Идентификация А (ИК)	Изучить с помощью инфракрасной абсорбционной спектрофотометрии, по сравнению с Европейской Фармакопеей ссылочный спектр гиалуроната натрия	(01/2011:1472)	Соответствует
4. Идентификация Б (Натрий)	Дает реакцию на натрий	(01/2011:1472)	Соответствует
5. Внешний вид раствора	Раствор S чистый, и его поглощение при 600 нм максимум 0,01	(01/2011:1472)	Соответствует ≤ 0.01
6. pH	5.5 – 7.0	(01/2011:1472)	6.1
7. Характеристическая вязкость	0.9 – 3.0 мЗ/кг	(01/2011:1472)	1.8 мЗ/кг
8. Нуклеиновая кислота	Поглощение раствора S при 260 нм максимальна 0,1	(01/2011:1472)	≤ 0.1
9. Белок	Максимум 0.1%	(01/2011:1472)	<0/05
10. Хлориды	Максимум 0.1%	(01/2011:1472)	≤ 0.1%
11. Железо	Максимум 20 частей на миллион	(01/2011:1472)	≤ 20 частей на миллион
12. Тяжелый металлы	Максимум 10 частей на миллион	(01/2011:1472)	≤ 10 частей на миллион
13. Потери при высушивании	Максимум 10.0%	(01/2011:1472)	3.7%
14. Анализ	95.0 – 105.0%	(01/2011:1472)	101.6%
15. Микробный тест лимит	Общее кол-во аэробных микроорганизмов: Не больше чем 100 КОЕ/г	(01/2011:1472)	≤ 100 КОЕ/г
	Общая совокупность дрожжей и плесневых грибов: Не больше чем 100 КОЕ/г		≤ 100 КОЕ/г

эндотоксины	Меньше чем 0.04 МЕ/мг	(01/2011:1472)	<0.0215 МЕ/мг
17. Остаточные растворители	Этанол: Максимум 10.000 частей на миллион	(01/2008:50400)	3,670 частей на миллион
	Метанол: Максимум 3.000 частей на миллион	(01/2008:50400)	<1.000 частей на миллион
18. Сульфатированные гликозаминогликаны	Аттестация не требуется	-	-

*1. Продукт Shiseido натрия гиалуронат получают методом бактериальной ферментации.

Оператор: Тецанори Мацумото

Менеджер контроля качества: Дайсуке Йошизава

Дата утверждения: 19 ноября 2013 года

Шисейдо Ко., Лтд., завод Какегава

Технический отдел

1120, Нагая, Какегава-ши, Сидзуока, 436-0047, Япония

Телефон: +81 5 3724 1137

Факс: +81 5 3724 2252



ОТЧЕТ О МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Техническое досье для подтверждения

Название	Трансплантант/имплант, биоматериал		
Модель	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®		
Номер		Дата изготовления	-
Информация о производителе	Название	«BioPlusCo.,Ltd»/«БиопласКо., Лтд.»	
	Страна	Корея	
	Адрес	3F, 29, Eunjuro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul (Yeoksam-dong, Myungji B/D, (Зэтаж,29,Еонджу-ро, 63-гил, Гангнам Гу, Сеул (Ёксам-донг, здание Мюнгджи), Korea (Корея)	
Информация о компании	Название	«BioPlusCo.,Ltd»/«БиопласКо., Лтд.»	Представитель Сунг Ханк, Хонг, Сунг Янг, Парк
	Адрес	3F, 29, Eunjuro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul (Yeoksam-dong, Myungji B/D, (Зэтаж,29,Еонджу-ро, 63-гил, Гангнам Гу, Сеул (Ёксам-донг, здание Мюнгджи), Korea (Корея)	
Критерии теста	Техническое досье для подтверждения		
Объективность теста	☒ Разрешение на внутреннее производство ☐ Разрешение на импортное производство ☐ Прочее ()		

Отчет о медицинской продукции был издан в соответствии с разрешением о медицинской продукции Статья 19.

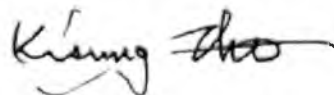
Приложение: Результаты теста

15 октября 2008 года

(Представитель испытательной лаборатории)

Korea Testing & Research Institute

President





YOUR PARTNER FOR THE BEST QUALITY

(Registered Copy)

TEST REPORT

155, Beodeunaru-ro, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 150-038 Rep. of KOREA

TEL 82-2-2164-0011 FAX 82-2-2634-1008

Report No. MTK-003991

Client : Sung Hark, Hong, Sung Young, Park

Humantissue Korea Corp.

(#1009, Officetelworld), #65-1, Woonni-Dong, Jongno-Gu, Seoul, Korea. MFG. DATE

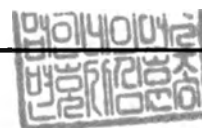
Receipt Date : Aug 26, 2009

Test Completion Date : Oct. 15, 2009

LOT NO. : -

Образец: Трансплантант/протезирование, биоматериал

Результаты теста



Тест	Единицы	Образец	Результат	Метод тестирования
Шприц: тест щелочных солей	-	Полуфабрикат	Тест пройден	Техническое досье для подтверждения
Шприц: тест термального шока	-	Полуфабрикат	Тест пройден	Техническое досье для подтверждения
Шприц: тест на прочность при сжатии	-	Полуфабрикат	Тест пройден	Техническое досье для подтверждения
Шприц: тест на сухое тепло	-	Полуфабрикат	Тест пройден	Техническое досье для подтверждения
Шприц(пробка-крышка): извлекаемые в-ва: признак	-	Полуфабрикат	Бесцветный или прозрачный без примесей	Техническое досье для подтверждения
Шприц(пробка-крышка): извлекаемые в-ва: pH	-	Полуфабрикат	0,06(критерии прохождения $\leq 1,5$)	Техническое досье для подтверждения
Шприц(пробка-крышка): извлекаемые в-ва: перманганат калия	-	Полуфабрикат	0,8 (критерии прохождения $\leq 2,0$)	Техническое досье для подтверждения

Shin Changhoon

Prepared by Shin Changhoon
Tel: +82-31-999-3189
E-mail: chshin@ktr.or.kr

Gil-Jong Park

Reviewed by Gil-Jong Park
Technical Manager
E-mail: pgjong@ktr.or.kr

Registered copy date: Dec.02.2013

Oct.15.2009

Korea Testing & Research Institute

President

Kyoung Cho



(Registered Copy)

TEST REPORT

155, Beodeunaru-ro, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 150-038 Rep. of KOREA

TEL 82-2-2164-0011 FAX 82-2-2634-1008

Report No : MTK-003991

Receipt Date : Aug.26.2009

Client : Sung Hank, Hong, Sung Young, Park

Test Completion Date : Oct.15.2009

Humanitissue Korea Corp.

LOT NO. : -

(#1009, Officetelworld), #65-1, Woonni-Dong, Jongno-Gu, Seoul, Korea. MFG. DATE : -

Образец: Трансплантант/протезирование, биоматериал

Результаты теста

Тест	Единицы	Образец	Результат	Метод тестирования
Шприц(пробка-крышка): извлекаемые в-ва: остаток при испарении	-	Полуфабрикат	0,4 (критерии прохождения $\leq 1,0$)	Техническое досье для подтверждения
Шприц: тест Шприц(пробка-крышка): извлекаемые в-ва: УФ спектр	-	Полуфабрикат	250-350nm 0,0230 (критерии прохождения $\leq 0,1$)	Техническое досье для подтверждения
Шприц(пробка-крышка): тяжелые металлы	-	Полуфабрикат	Не темнее контрольного раствора	Техническое досье для подтверждения
Шприц(пробка-крышка): Тест на цитотоксичность	-	Полуфабрикат	Шкала цитотоксичности: 1 (умеренно цитотоксичен)	Техническое досье для подтверждения
Шприц(пробка-крышка): Тест на максимальную чувствительность	-	Полуфабрикат	(1)	Техническое досье для подтверждения

Шприц(пробка-крышка): тест на острую системную токсичность	-	Полуфабрикат	(2)	Техническое досье для подтверждения
Шприц(пробка-крышка): пироген	-	Полуфабрикат	(3)	Техническое досье для подтверждения
Шприц(пробка-крышка): Тест на подкожную реакцию		Полуфабрикат	(4)	Техническое досье для подтверждения

Shin Changhoon

Prepared by Shin Changhoon
Tel: +82-31-999-3189
E-mail: chshin@ktr.or.kr

Gil-Jong Park

Reviewed by Gil-Jong Park
Technical Manager
E-mail: pgjong@ktr.or.kr

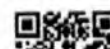
Registered copy date: Dec.02.2013

Oct.15.2009

Korea Testing & Research Institute

President

Kyoung Cho



YOUR PARTNER FOR THE BEST QUALITY

(Registered Copy)

TEST REPORT

155, Beodeunaru-ro, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 150-038 Rep. of KOREA TEL 82-2-2164-0011 FAX 82-2-2634-1008

Report No : MTK-003991

Client : Sung Hank, Hong, Sung Young, Park

Humantissue Korea Corp.

(#1009, Olficetelworld), #65-1, Woonni-Dong, Jongno-Gu, Seoul, Korea. MFG. DATE : -

Receipt Date : Aug.26.2009

Test Completion Date : Oct.15.2009

LOT NO. : -

Образец: Трансплантант/протезирование, биоматериал

Результаты теста

Тест	Единицы	Образец	Результат	Метод тестирования
------	---------	---------	-----------	--------------------

Подготовка объекта

(Биологический и извлекаемый тест): 4г/20 мл, 37C, 72 часа

- (1) В ходе теста было доказано, что тестовый материал не вызывает раздражения кожи морской свинки.
- (2) В результате внутривенного и внутрибрюшного введения тестового материала не было зарегистрировано ни смертей ни клинических проявлений у мышей в течение 72 часов после инъекции.
- (3) После инъекции, температура тела кроликов не поднималась выше 0,5 градусов над контрольным уровнем.

- (4) Если после введения препарата не появилась эритема, значит значение между пустым препаратом и образцом было «0».

Время исследований: 03 сентября 2009- 02 октября 2009

Приложение #1: фотография и финальный отчет

Использование: для одобрения

Примечание: 1. Результаты данного теста ограничены только названными образцами, предоставленными клиентом и KTR не гарантирует качества всех продуктов клиента.

2. Этот отчет не может быть использован в качестве рекламы, для связи с общественностью, поводом для судебного иска и других целей, помимо предназначенной.

Shin Changhoon

Prepared by Shin Changhoon
Tel: +82-31-999-3189
E-mail: chshin@ktr.or.kr



Gil-Jong Park

Reviewed by Gil-Jong Park
Technical Manager
E-mail: pgjong@ktr.or.kr

Registered copy date: Dec.02.2013

Oct.15.2009

Korea Testing & Research Institute

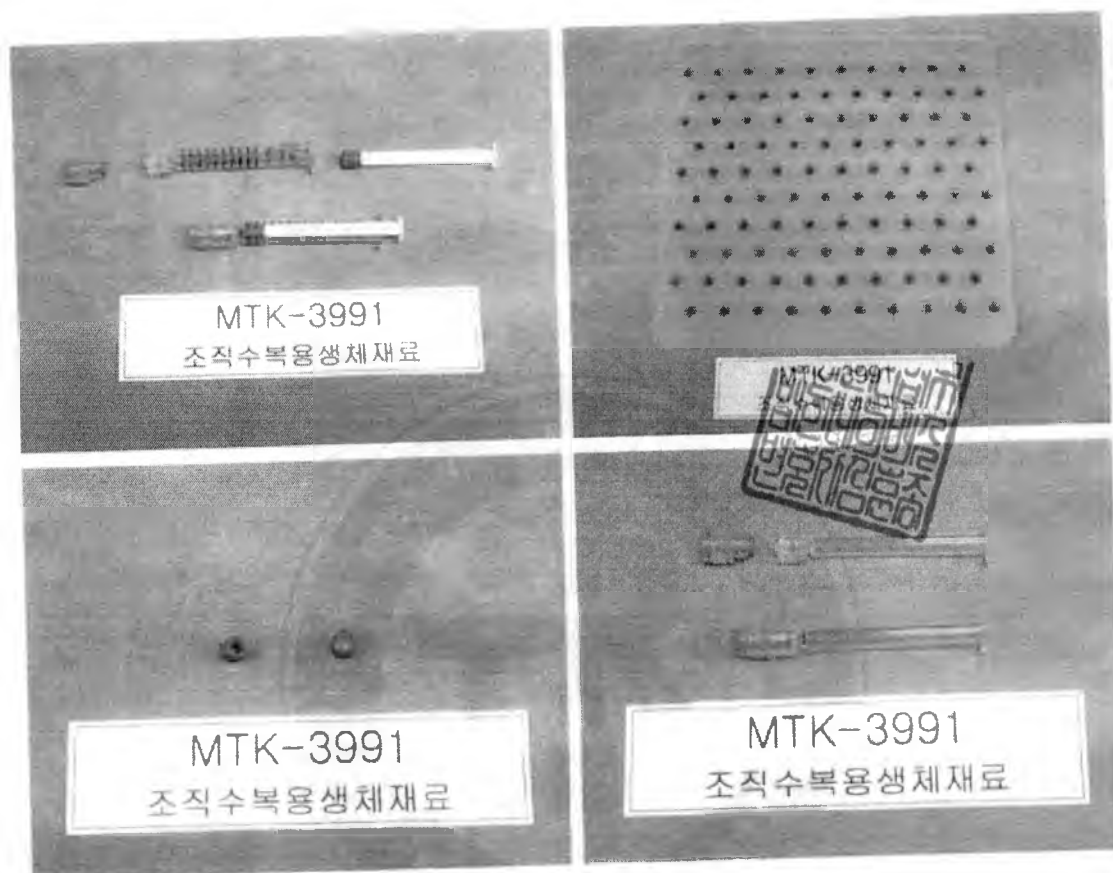
President

Kyoung Cho

4 of Total 4 Pages:



Приложение:



Итоговый отчет

Название теста: Пироген тест

Номер отчета: MTK-3991

Исследуемый материал: Трансплантант/протез, (шприц (пробка-крышка))

Спонсор:

Название: «BioPlusCo.,Ltd»/«БиоПласКо., Лтд.»

Адрес: 3F, 29, Eunju-ro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul (Yeoksam-dong, Myungji B/D,
(3этаж,29,Еонджу-ро, 63-гил, Гангнам Гу, Сеул (Ёксам-донг, здание Мюнджи), Korea (Корея))

Представитель: Сунг Ханк, Хонг, Сунг Янг, Парк

Исследовательская лаборатория:

Название: Корейский институт исследований (Korea Testing and Research Institute)

Адрес: 196, Аеджибонг-ро, Волгот-мейон, Гимпо-си, Республика Корея (415-873)/ 196, Aegibong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Korea (415-873)

Данный отчет представлен в статье, которая была предоставлена спонсором.

 2009
(зарегистрированная копия)

2 декабря 2013

Президент Корейского института исследований

ЦЕЛЬ

Целью этого исследования было определить вызывает ли экстракт трансплантата СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® (трансплантаты и протезы (шприц (ограничитель + колпачок)) (полуфабрикат) пирогенный ответ при внутривенном введении кролику. Такие препараты переносятся кроликом без поднятия температуры тела в дозировке, не превышающей 10 мл на 1 кг.

Результаты:

- 1) Ни у одного из животных не было замечено аномальной реакции ни при начале введения препарата, ни после окончания измерения.
- 2) Не было отмечено изменений в массе тела после введения препарата.
- 3) После инъекции, и через 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5 и 3 часа температура тела кроликов не поднималась выше 0,5 градусов над контрольным уровнем.

Следуя данным результатов, трансплантат СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® (трансплантаты и протезы (шприц (ограничитель + колпачок)) прошел пирогенный тест по всем критериям.

ОТЧЕТ О МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Техническое досье для подтверждения

Название	Трансплантант/имплант, биоматериал		
Модель	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®		
Номер	117003-SH	Дата изготовления	
Информация о производителе	Название	«BioPlusCo.,Ltd»/«БиоПласКо., Лтд.»	
	Страна	Корея	
	Адрес	3F, 29, Eunjuro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul (Yeoksam-dong, Myungji B/D, (Зэтаж,29,Еонджу-ро, 63-гил, Гангнам Гу, Сеул (Ёксам-донг, здание Мюнгджи), Korea (Корея)	
Информация о компании	Название	«BioPlusCo.,Ltd»/«БиоПласКо., Лтд.»	Представитель Сунг Ханк, Хонг, Сунг Янг, Парк
	Адрес	3F, 29, Eunjuro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul (Yeoksam-dong, Myungji B/D, (Зэтаж,29,Еонджу-ро, 63-гил, Гангнам Гу, Сеул (Ёксам-донг, здание Мюнгджи), Korea (Корея)	
Критерии теста	Техническое досье для подтверждения		
Объективность теста	☒ Разрешение на внутреннее производство ☐ Разрешение на импортное производство ☐ Прочее ()		

Отчет о медицинской продукции был издан в соответствии с разрешением о медицинской продукции Статья 13.

Приложение: Результаты теста

29 августа 2008 года

(Представитель испытательной лаборатории)



(Registered Copy)

TEST REPORT

88-2, Yeongdeungpo-Dong 8 street, Yeongdeungpo-Gu, Seoul, KOREA TEL 82-2-2164-0011 FAX 82-2-2684-1008

Отчет об исследовании

Report No : MTK-003075

Client : Sung Hank, Hong, Sung Young, Park

Humantissue Korea Corp.

(#1009, Officetelworld), #65-1, Woonni-Dong, Jongno-Gu, Seoul, Korea.

Receipt Date : Jun.30.2008

Test Completion Date : Aug.29.2008

LOT NO. : 117003-SH

MFG. DATE : -

Образец: Трансплантант/протезирование, биоматериал

Результаты теста

Тест	Единицы	Образец	Результат	Метод тестирования
Цитотоксичность	-	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	Градация цитотоксичности 0 (нецитотоксичный)	Техническое досье для подтверждения
Максимальная чувствительность	-	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	2	Техническое досье для подтверждения
Внутрикожная реакция	-	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	1	Техническое досье для подтверждения
Острая Системная Токсичность	-	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	3	Техническое досье для подтверждения
Лал тест	-	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	<5 (Принятые критерии ≤12 EU/g)	Техническое досье для подтверждения

Подготовка статьи

(Лал тест): ЛАЛ вода-реагент 40мл/г 37°C, 1 час

(Тест на цитотоксичность): 4г/200мл, 37°C, 24 часа (MEM)

- (1) Если после введения препарата не появилась эритема, значит значение между пустым препаратом и образцом было «0».

- (2) В ходе теста было доказано, что тестовый материал не вызывает раздражения кожи морской свинки.
- (3) В результате внутривенного и внутрибрюшного введения тестового материала не было зарегистрировано ни смертей ни клинических проявлений у мышей в течение 7 дней.

Время проведения теста: 14 июля 2008- 22 августа 2008

Приложение: Фотографии и отчет

- Next Page -

Jong-Yun Lee

Prepared by Jong-Yun Lee
Tel: +82-31-999-3208
E-mail: jylee@ktr.or.kr

Ha-Jung Sung

Reviewed by Ha-Jung Sung
Technical Manager
E-mail: hjsung@ktr.or.kr

Registered copy date: Jul.29.2011

Aug.29.2008

Korea Testing & Research Institute

President

Kim Jung-ho



1 of Total 2 Page(s)

KTR KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



YOUR PARTNER FOR THE BEST QUALITY

TEST REPORT

155, Beodeunaru-ro, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 150-038 Rep. of KOREA TEL 82-2-2164-0011 FAX 82-2-2634-1008

Отчет об исследовании

Report No : MTK-003075

Client : Sung Hank, Hong, Sung Young, Park

Humantissue Korea Corp.

(#1009, Officetelworld), #65-1, Woonni-Dong, Jongno-Gu, Seoul, Korea.

Receipt Date : Jun.30.2008

Test Completion Date : Aug.29.2008

LOT NO. : 117003-SH

MFG. DATE : -

Образец: : Трансплантант/протезирование, биоматериал

Результаты теста

Примечание: 1. Результаты данного теста ограничены только названными образцами,

Тип исследования	Единицы	Исследуемый объект	Результат	Проведено в соответствии
------------------	---------	--------------------	-----------	--------------------------

предоставленными клиентом и Корейским Исследовательским Институтом не гарантирует качества всех продуктов клиента.

2. Этот отчет не может быть использован в качестве рекламы, для связи с общественностью, поводом для судебного иска и других целей, помимо предназначенной.

Jong-Yun Lee

Prepared by Jong-Yun Lee
Tel: +82-31-999-3208
E-mail: jylee@ktr.or.kr

Hia-Jung Sung

Reviewed by Hia-Jung Sung
Technical Manager
E-mail: hjsung@ktr.or.kr



Registered copy date: Jul.29.2011

Aug.29.2008

Korea Testing & Research Institute

President

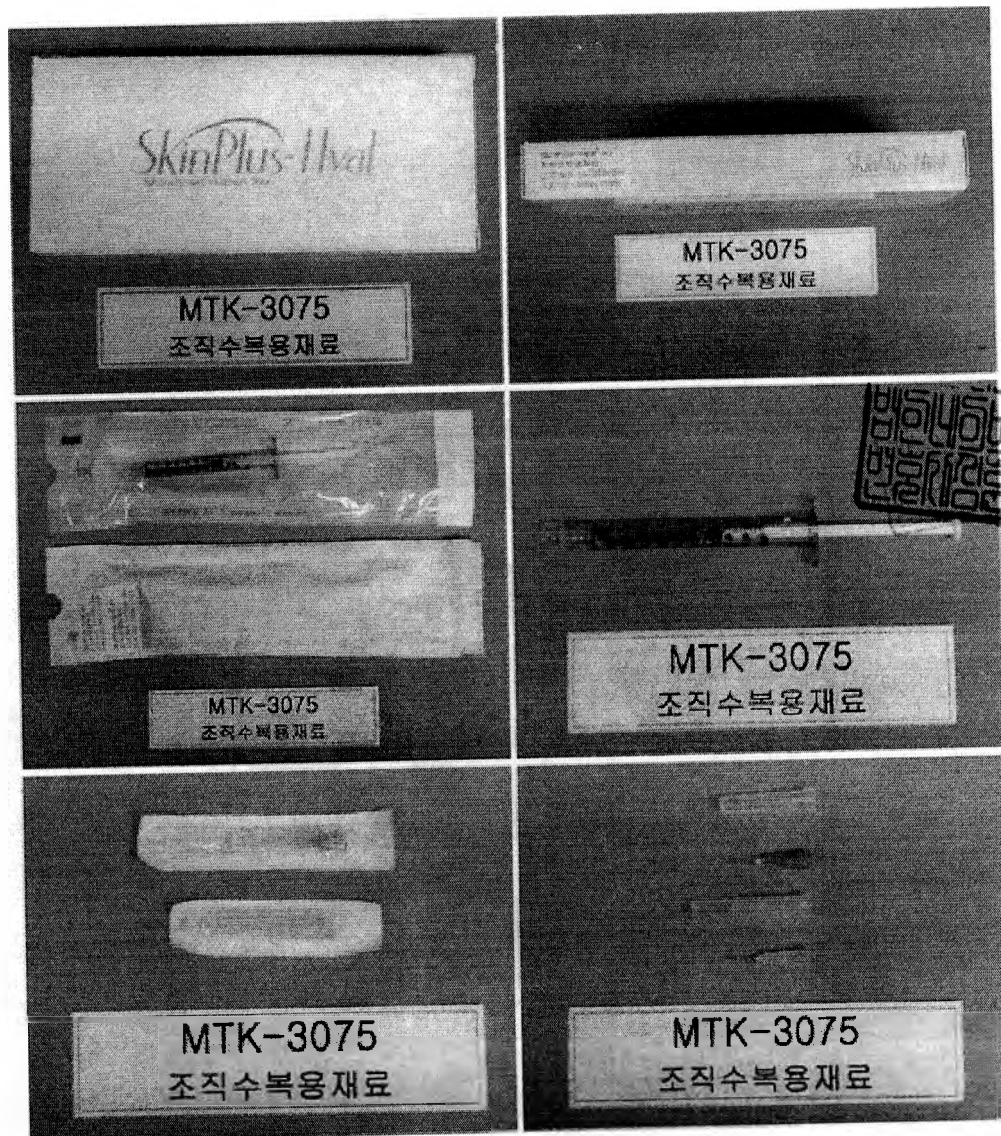
Kim Dong



2 of Total 2 Page(s)

KTR KOREA TESTING &
RESEARCH INSTITUTE

Приложение: Фотографии материала





Итоговый отчет

Название теста: in vitro гемолиз

Номер отчета: МТК-3075

Исследуемый материал: Трансплантант/пробиоматериал



Спонсор:

Название: «BioPlusCo.,Ltd»/«БиоПласКо., Лтд.»

Адрес: 3F, 29, Eunju-ro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul (Yeoksam-dong, Myungji B/D,
(3этаж, 29, Еонджу-ро, 63-гил, Гангнам Гу, Сеул (Ёксам-донг, здание Мюнгджи), Korea (Корея)

Представитель: Сунг Ханк, Хонг, Сунг Янг, Парк

Исследовательская лаборатория:

Название: Корейский институт исследований (Korea Testing and Research Institute)

Адрес: 196, Aegibong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Korea (415-873)/ 196, Aegibong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Korea (415-873)

Данный отчет представлен в статье, которая была предоставлена спонсором.

21 августа, 2008

(зарегистрированная копия)

3 Января 2014

Президент Корейского исследовательского института

Цели

Целью этого теста было определить количество эндотоксинов в трансплантате/протезе, биоматериале (СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®). Этот тест был проведен в соответствии с Европейской фармакопеей 4, бактериальные эндотоксины, фармакопеей США 29 (USP 29) <85>, тест на бактериальные эндотоксины, фармакопеей США 31 (USP 31) тест на бактериальные эндотоксины и Корейской фармакопеей (9 издание:2007)

На основании соотношения: 1 препарат к 40 мл ЛАЛ воды-реагента (без пирогенов), препарат экстрагировали в течение 1 часа при температуре 37 градусов (три препарата были выбраны случайно). Для подтверждения точности и достоверности теста был проведен тест на ЛАЛ чувствительность и тест на интерферирующие факторы. Тест проводились методом гелевого «тромба». Тест показал следующие результаты:

- А) Тест на ЛАЛ реагент-чувствительность подтвердил ЛАЛ реагент-чувствительность при 0,125 EU/ml.
- Б) Тест на интерферирующие факторы показал, что интерферирующих факторов не было найдено.
- В) Количество эндотоксинов в экстракте исследуемого материала было менее чем 0,125 EU/ml.

В условиях тестирования было показано, количество
эндотоксинов в экстракте исследуемого материала менее
чем 0,125 EU/ml, Количество эндотоксинов в исследуемом
материале было менее чем 5 EU/гр.



Долгосрочные испытания стабильности для оценки годности	выпуск	1
---	--------	---

Долгосрочные испытания стабильности для оценки годности (1401-02)

Выпущен	Сунг-Бок Парк	Проверено	Сунг-Янг Парк	Утвержден	Хюн-Кю Джунг
Продукт	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®			Дата отчета 	
Процесс	Хранение и выпуск продукции				
Объем	Срок годности СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®				
Цель	Оценить дату истечения срока годности СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®				

Вложения: 1. Протокол испытаний стерильности
(MSK – 001662)

2. Протокол испытаний на комплексную вязкость Корейского Института Полимерного
Тестирования и Исследований (KOPTRI)
(13-1072)

3. Контрольный список хранения (БиоПлюс Лтд.)

Выпущен	Подпись	Проверен	Подпись	Утвержден	Подпись

1. Цель
2. Объем
3. Методы
4. Результаты
5. Вывод
6. Вложения

Долгосрочные испытания стабильности для оценки годности	выпуск	1
---	--------	---

1. Цель

Оценить дату истечения срока **СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®**

2. Объем

Срок годности **СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®**



3. Методы

Выберите образцы продукта (Lot No: 113001-SH, Дата производства: 8 апреля 2011) которые хранились в течении 3 лет в помещении для хранения, визуально осмотрите, pH, теста на стерильность и тест на вязкость.

1) Визуальный осмотр

- а. Откройте коробку и вытащите продукт из блистерной упаковки.
- б. Откройте тайвек покрытие и вытащите шприц.
- в. Снимите выпускной стикер со шприца.
- г. Проверьте шприц визуально на наличие каких-либо осадков.

2) Измерение pH

- а. Откройте крышку шприца и выдавите гель на чашку Петри.
- б. Измерьте pH геля, используя измеритель pH.
- в. Запишите значение pH.

3) Тест на стерильность

- а. Возьмите одну коробку продукта с длительным хранением
- б. Выполните тест на стерильность сжатием печатающим реперфоратором.
- в. Результаты теста на стерильность не должны показывать рост микробов.

4) испытательный комплекс на вязкость

а. Возьмите одну коробку продукта с длительным хранением

б. Выполните испытательный комплекс на вязкость сжатием КОПТРИ.

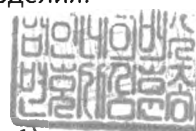
в. Возьмите одну коробку недавно произведенной продукции (партия No: 061301-SHL232, Дата производства: 29 июля 2013)

г. Измерьте комплексную вязкость образца для испытания и контроля изделия.

4. Результаты

1) Визуальный осмотр

Результаты визуального осмотра такие, как представлено ниже (Таблица 1)



Образец №	Целостность блистера	Чистота	Решение
1	Хорошо	Нет осадка	Прошел
2	Хорошо	Нет осадка	Прошел
3	Хорошо	Нет осадка	Прошел
4	Хорошо	Нет осадка	Прошел

Таблица 1. Результаты визуального осмотра.

2) pH

Никаких изменений pH не происходило в течении 3 лет.

Измерения pH как показано ниже (Таблица 2)

Образец №	pH	Решение
1	6.9	Прошел
2	6.9	Прошел
3	6.9	Прошел
4	6.9	Прошел

Таблица 2. Образцы pH

3) Тест на стерильность

А. Тест на стерильность проводили методом испытаний в соответствии с 10-ым издание Коре́йской Фармакопеи.

Б. Результаты на стерильность показали, что не было выявлено никаких доказательств микробного роста.

Долгосрочные испытания стабильности для оценки годности	выпуск	1
---	--------	---

Средство	Исследуемое вещество	Результаты	Решение
Жидкость тиогликолята среднего	Исследуемое вещество	Нет роста	Прошел
	Негативный контроль	Нет роста	Прошел
Среда соевого казеина	Исследуемое вещество	Нет роста	Прошел
	Негативный контроль	Нет роста	Прошел

Таблица 3. Тест на стерильность (прямой способ передачи) Результаты

4) Тест комплексной вязкости

Несмотря на длительное хранение в течение 2 лет. Комплексная вязкость исследуемого вещества немного выше комплексной вязкости контроля над испытательным диапазоном частот. Комплексная вязкость исследуемого вещества и контроль по сравнению на рисунке 1 и 4.

Рисунок 1. Сравнение комплексной вязкости между исследуемым веществом и контролем.



Частота (Гц)	Комплексная вязкость	
	Исследуемый образец	Контроль исследуемого образца
0,02	69,329,600	4,443,440
0,025	123,535,000	5,220,050
0,032	124,757,000	11,562,600
0,4	110,530,000	19,022,900
0,05	95,430,600	27,906,000
0,063	79,686,100	28,049,400
0,08	66,665,200	24,124,600
0,1	55,175,000	22,071,900
0,126	45,406,100	19,056,700
0,159	37,077,300	15,478,200
0,2	30,130,100	12,777,000
0,252	24,482,200	10,481,000
0,317	19,712,700	8,667,600
0,399	16,001,600	7,065,300
0,502	12,972,400	5,755,940
0,632	10,503,700	4,696,950
0,796	8,593,970	3,807,250
1,002	7,106,470	3,072,200
1,262	5,807,090	2,471,790
1,589	4,750,190	2,000,690
2	3,788,810	1,624,580
2,518	3,097,090	1,316,230
3,17	2,538,890	1,063,360
3,991	2,072,870	860,580
5,024	1,693,580	694,390
6,325	1,378,300	556,550
7,962	1,146,120	447,990
10,024	940,860	360,290

12,619	777,420	287,020
15,887	686,150	228,520
20	516,230	182,420

Долгосрочные испытания стабильности для оценки годности	выпуск	1
---	--------	---

5. Вывод

1) Визуальный осмотр

Целостность блистера и тайвека хорошая.



2) pH

Показатели pH исследуемого вещества колеблются между 6.8 и 6.9

Не обнаружено изменений pH около 3 лет.

3) Тест на стерильность

Результаты теста показали, что не было выявлено микробного роста

4) Тест на комплексную вязкость

Комплексная вязкость исследуемого вещества немного выше комплексной вязкости контроля над испытательным диапазоном частот.

Вывод, значительного снижения качества продукции не произошло по истечению 3 лет на определённых условиях хранения. (1-25C)

6. Вложения

1. Тест на стерильность

2. Тест на комплексную вязкость Корейского Института Полимерного Тестирования и Исследований (КОПТРИ) (13-1072)5)

3. Контрольный лист хранения.



YOUR PARTNER FOR THE BEST QUALITY

TEST REPORT

155, Beodeunaru-ro, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 150-038 Rep. of KOREA

TEL 82-2-2164-0011 FAX 82-2-2634-1008

Отчет об исследовании

Report No : MSK-001661

Client : Hyun-Kyu Jung

BioPlus Co., Ltd.

#513, Migun-Techno-World1, 199, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon,
305-500, Korea



Дата начала исследования: 20.12.2013

Дата окончания исследования: 07.01.2014

Образец: Biomaterial Gratt and Prothesis (Lot No. 113001-SH)

Результаты теста

Период тестирования: 20.12.2013-03.01.2014

Тип исследования	Единицы	Исследуемый объект	Результат	Проведено в соответствии
Стерильный тест	-	СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®	Тест пройден	10-ое издание Корейской Фармакопеи

К данному файлу приложены изображения и итоговый отчет о проводимом тесте.

Использование: контроль качества

Примечание: 1. Результаты данного теста ограничены только названными образцами, предоставленными клиентом и Корейский Исследовательский Институт не гарантирует качества всех продуктов клиента.

2. Этот отчет не может быть использован в качестве рекламы, для связи с общественностью, поводом для судебного иска и других целей, помимо предназначенной.

Kim Mi-kyung

Prepared by Kim Mi-kyung
Tel: +82-31-999-3190
E-mail: isis823@ktr.or.kr

Maeng Eunho

Reviewed by Maeng Eunho
Technical Manager
E-mail: mvirus@ktr.or.kr

Jan.07.2014

Korea Testing & Research Institute

President

Choi Kyeongk

1 of Total 1 Page(s)

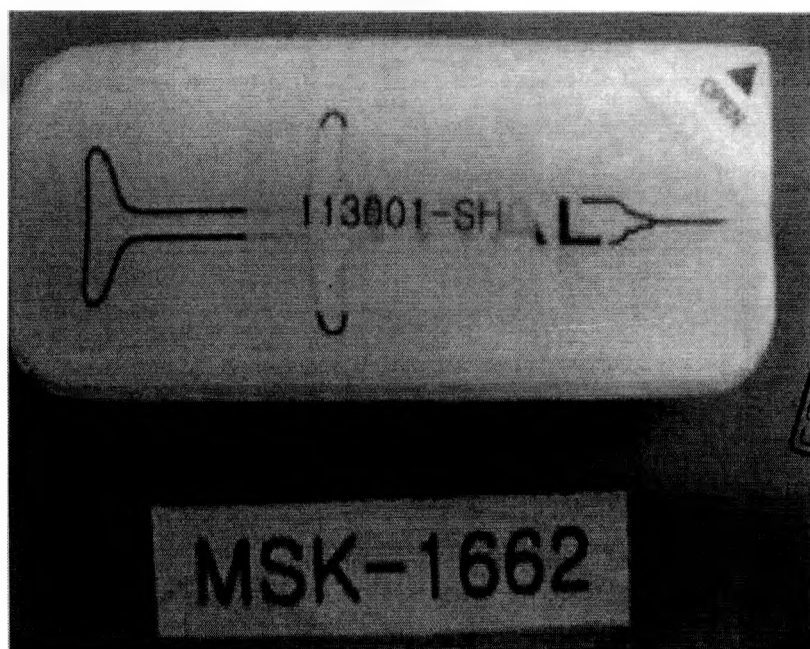
KTR-QP-T09-F01(01)

KTR

KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE



Изображение исследуемого продукта:



ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ



MSK-1662

**Биоматериалы и протезы
(партия №. 113001-SH)**

Стерильный тест

Президент Корейского
исследовательского института

План теста

Тип теста: Стерильный тест

Номер исследования: MSK-1662

Спонсор:

Имя, адрес и представитель

Name : BioPlus Co., Ltd
Address : #513, Migun-Techno-World1, 199, Techno 2-ro, Yuseong-gu,
Daejeon, 305-500, Korea
Representative : Hyun-Kyu Jung



Место проведения теста:

Название и адрес

Name : Korea Testing And Research Institute
Address : 196, Aegibong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
Korea (415-873)

Kim, mi - Kyung 

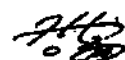
2014.01.03.

Kim, Mi-Kyung, B.S

Date

Study Director

Medical Device Assessment Headquarter, KTR

Maeng Eun Ho 

2014.01.03.

Maeng, Eun-Ho, Ph.D.

Date

Technical Manager

Medical Device Assessment Headquarter, KTR

Данный отчет представлен в статье, которая была предоставлена спонсором.

03.01.2014

Цели

Основной целью этого теста было оценить пригодность стерильность биоматериала для трансплантации и протезирования [Модель: **СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®**].

Исследование было проведено в соответствии **10-ое издание Корейской Фармакопеи**. Для проверки пригодности и верности стерильного теста были проведены подтверждающие тесты на бактериостаз и фунгистатическое действие. Тесты были проведены методом прямой передачи и результаты таковы.

- А) Результаты стерильного теста питательной среды показали отсутствие роста микроорганизмов. При стимулировании роста в питательной среде начинается рост микроорганизмов.
- Б) Результат проверки на бактериостаз и фунгистатическое действие показали, что все организмы были обнаружены в тестируемых емкостях по сравнению с в положительном контроле. (т.е.. Были не антимикробная активность не остается.)
- С) Результат испытания на стерильность показал, что не было найдено никаких доказательств микробного роста. В условиях этого испытания, исследуемый объект прошел испытание на стерильность.

Содержание

Обложка исследования

План теста.....I

Цель.....II

Содержание.....III

1. Введение.....1

1.1 График теста.....1

2. Материалы и методы.....1

2.1 Информация об объекте.....1

2.2 Тест на совместимость.....1

2.3 Подтверждающие тесты на бактериостаз и фунгистатическое действие.....2

2.4 Стерильный тест (Метод прямой передачи).....2

3. Результаты.....3

3.1 Стерильный тест питательной среды.....3

3.2 Тест на стимулирование роста.....3

3.3 Подтверждающие тесты на бактериостаз и фунгистатическое действие.....3

3.4 Стерильный тест (Метод прямой передачи).....3

4. Обсуждения и выводы.....3

5. Справочная информация.....4

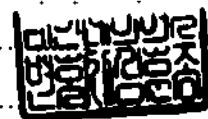
6. Таблицы.....4

6.1 Стерильный тест питательной среды.....4

6.2 Тест на стимулирование роста.....4

6.3 Подтверждающие тесты на бактериостаз и фунгистатическое действие.....5

6.4 Стерильный тест (Метод прямой передачи).....5



1. Введение

Медицинские препараты, предназначенные для использования человеком должны быть оценены с помощью теста на стерильность, чтобы доказать отсутствие возможных загрязняющих организмов и обеспечить безопасность и качество продукции. Тест на стерильности является способом выявления присутствия жизнеспособных форм микроорганизмов и обычно используются в качестве инструмента для оценки стерильной пригодности лекарственных средств. Тест на стерильность должен быть выполнен в соответствии с результатами тестов на бактериостаз и фунгистатическое действие, чтобы показать, что сам исследуемый объект не оказывает ингибирующего действия на рост микробов, которые могут присутствовать в образце. Целью этого теста является получение корректной информации касательно стерильной пригодности исследуемого объекта. Исследование было проведено в соответствии с 10-ое издание **Корейской Фармакопеи**. Для проверки пригодности и верности стерильного теста были проведены подтверждающие тесты на бактериостаз и фунгистатическое действие. Тесты были проведены методом прямой передачи

1.1 График теста

1.1.1. Дата начала: 20 декабря 2013

1.1.2 Дата окончания: 3 января 2014

2. Материалы и методы

2.1 Информация об объекте

2.1.1 Модель: **СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®**.

2.1.2 Предназначение: Биоматериала для трансплантации и протезирования

2.1.3 Номер: 113001-SH

2.2 Тест на совместимость

2.2.1 Стерильный тест питательной среды

Жидкость тиогликолевой среды инкубировали при температуре в пределах от 3 до 35 градусов, казеиново-соевая среда икубировалась при температуре от 20 до 25 градусов в течение 14 дней. В обоих случаях не было роста микроорганизмов.

2.2.2

Тест на стимулирование роста

Тестовые контейнеры каждой среды инокулировали не более 100 жизнеспособных микроорганизмов (перечисленных в таблице ниже) и других штаммов (эквивалентным перечисленным). Они инкубировались при температуре, необходимой для теста на стерильность. Каждый из исследуемых организмов должен показывать наличие заметного роста при данных критериях: 3 дня в случае бактерий, и не больше 5 дней в случае грибов.

⟨The microorganism strains used in this test⟩

Media	Test strains	Incubation
Fluid thioglycollate medium	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	(32.5 ± 2.5) °C, Aerobic
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	
	<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	
Soybean casein digest medium	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	(22.5 ± 2.5) °C, Aerobic
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	
	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	

2.3 Подтверждающие тесты на бактериостаз и фунгистатическое действие

2.3.1 Прививание

Указанному количеству тестируемого объекта, содержащего питательную среду, было привито не более 100 жизнеспособных микроорганизмов стандартных штаммов (или эквивалентных штаммов). Тест на позитивный контроль был заменен на тест, стимулирующий рост.

2.3.2 Инкубация и наблюдение

Жидкость тиогликолевой среды инкубировали при температуре в пределах от 2,5 до 32,5 градусов, казеиново-соевая среда инкубировалась при температуре от 2,2 до 22,5 градусов в течение 5 дней для наблюдения за ростом микроорганизмов.

Если же в тестируемом контейнере будет хуже, чем в контрольной группе, будет считаться что исследуемый продукт обладает анти-микробной активностью. В таком случае, будет подобран пригодный нейтрализующий агент, действие которого, не будет влиять на рост микроорганизмов или на увеличение объема питательной среды.

2.4 Тест на стерильность (Метод прямой передачи)

2.4.1 Метод

Тестируемый объект был помещен в тиогликолевую и казеиновую-соевую питательные среды соответственно. Жидкость тиогликолевой среды инкубировали при температуре в пределах от 30 до 35 градусов, казеиново-соевая среда инкубировалась при температуре от 20 до 25 градусов в течение 14 дней. Проверки на рост микроорганизмов проводились как минимум единожды между 5 и 9 днем, итого дважды. Если питательная среда исследуемого образца загрязнена, и определение наличия или отсутствия роста микроорганизмов не представляется возможным, в питательную среду добавляют соразмерное количество новой питательной среды и инкубируют в течение не менее 4 дней.

2.4.2 Оценка

Если выявлен факт роста микроорганизмов, то тест на стерильность не пройден. Если же сам тест проведен некорректно, тест переделывают. Тест пройден только в том случае, если не было выявлено факта роста микроорганизмов.

3. Результаты

3.1 Стерильный тест питательной среды (Таблица 1)

Результат стерильного теста показал полное отсутствие роста микроорганизмов в питательных средах при инкубации в течение 14 дней при одинаковых температурах.

3.2 Тест на стимулирование роста (Таблица 2)

Результат теста на стимулирование роста показал что в каждом из исследуемых объектов есть рост в течение 3 дней в случае бактерий и 5 дней в случае грибов.

3.3 Подтверждающие тесты на бактериостаз и фунгистатическое действие (Таблица 3)

Тесты на бактериостаз и фунгистатическое действие показали что исследуемый объект полностью совпадает с контрольной группой. Было подтверждено, что исследуемый объект не обладает антимикробной активностью.

3.4 Стерильный тест (Метод прямой передачи) (Таблица 4)

Результат стерильного теста показал полное отсутствие роста микробов.

4. Обсуждения и выводы

По результатам проведенного теста на совместимость, было подтверждено что питательная среда пригодна для теста, а исследуемый объект не обладает антимикробной активностью. Результат стерильного теста показал полное отсутствие роста микроорганизмов в питательных средах, полное отсутствие роста микробов в исследуемом объекте, таким образом пройдя **10-ое издание Кореической Фармакопей.**

Результаты и выводы данных тестов могут быть применены только к исследуемому образцу [биоматериалы и протезы (модель: **СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®**), партия № 113001-SH)]. Распространение этой информации возможно после рассмотрения со спонсором.

5.Справочная информация

5.1 10-ое издание Кореической Фармакопей

5.2 Фармакопея США (США) 33, тесты на стерильность

6. Таблицы

Таблица 1

Стерильный тест питательной среды

Table 1. Culture medium sterility test Results

Media	Judgement of Incubation	
Fluid thioglycollate medium	N.G.	Suitable
Soybean casein digest medium	N.G.	Suitable

*G: рост; N.G.: отсутствие роста

Таблица 2

Тест на стимулирование роста

Table 2. Growth promotion test Results

Media	Strains	Inoculation quantity	Incubation condition	Judgement
Fluid thioglycollate medium	<i>S. aureus</i>	≤ 100	Aerobic (32.5±2.5) °C, 3 days	G.
	<i>P. aeruginosa</i>	≤ 100	Aerobic (32.5±2.5) °C, 3 days	G.
	<i>C. sporogenes</i>	≤ 100	Aerobic (32.5±2.5) °C, 3 days	G.
	<i>B. subtilis</i>	≤ 100	Aerobic (22.5±2.5) °C, 3 days	G.
Soybean casein digest medium	<i>C. albicans</i>	≤ 100	Aerobic (22.5±2.5) °C, 5 days	G.
	<i>A. niger</i>	≤ 100	Aerobic (22.5±2.5) °C, 5 days	G.

*G: рост; N.G.: отсутствие роста

Таблица 3

Подтверждающие тесты на бактериостаз и фунгистатическое действие

Table 3. Validation tests for bacteriostasis and fungistasis Results

Media	Strains	Inoculation quantity	Incubation condition	Test medium	Control medium	Judgement
Fluid thioglycollate medium	<i>S. aureus</i>	≤ 100	Aerobic (32.5 ± 2.5) °C 5 days	G.	G.	No antimicrobial activity
	<i>P. aeruginosa</i>	≤ 100	Aerobic (32.5 ± 2.5) °C 5 days	G.	G.	No antimicrobial activity
	<i>C. sporogenes</i>	≤ 100	Aerobic (32.5 ± 2.5) °C 5 days	G.	G.	No antimicrobial activity
Soybean casein digest medium	<i>B. subtilis</i>	≤ 100	Aerobic (22.5 ± 2.5) °C 5 days	G.	G.	No antimicrobial activity
	<i>C. albicans</i>	≤ 100	Aerobic (22.5 ± 2.5) °C 5 days	G.	G.	No antimicrobial activity
	<i>A. niger</i>	≤ 100	Aerobic (22.5 ± 2.5) °C 5 days	G.	G.	No antimicrobial activity

*G: рост; N.G.: отсутствие роста

Таблица 4

4 Стерильный тест (Метод прямой передачи)

Table 4. Sterility test (Direct transfer method) Results

Method	Media	Initiation Date (2013-12-20)	Midterm check Date (2013-12-27)	Completion Date (2014-01-03)	Judgement
Direct transfer method	Fluid thioglycollate medium	Test article	Inoculation	N.G.	Pass
		Negative control	Inoculation	N.G.	
	Soybean casein digest medium	Test article	Inoculation	N.G.	Pass
		Negative control	Inoculation	N.G.	

*G: рост; N.G.: отсутствие роста

Это исследование проведено Корейским Центром Тестирования и Научно-Исследовательским Институтом (KTR). Все результаты являются доказанными KTR.

This test report is issued by Korea Testing & Research institute(KTR).
On using its results outside, it shall be assured to declare that the test
results above mentioned is carried out by KTR.
Copyright(c)KTR. All right reserved.

Все права защищены.





Образец M-8519

Упаковка для упаковочных машин

Функции

- Чистая упаковка
- Хорошая пористость
- Флексо печать или гравировка
- Совместима с этиленоксидной или гамма стерилизацией



Типичные товары (если применимо)

- Различные

Структура Товара

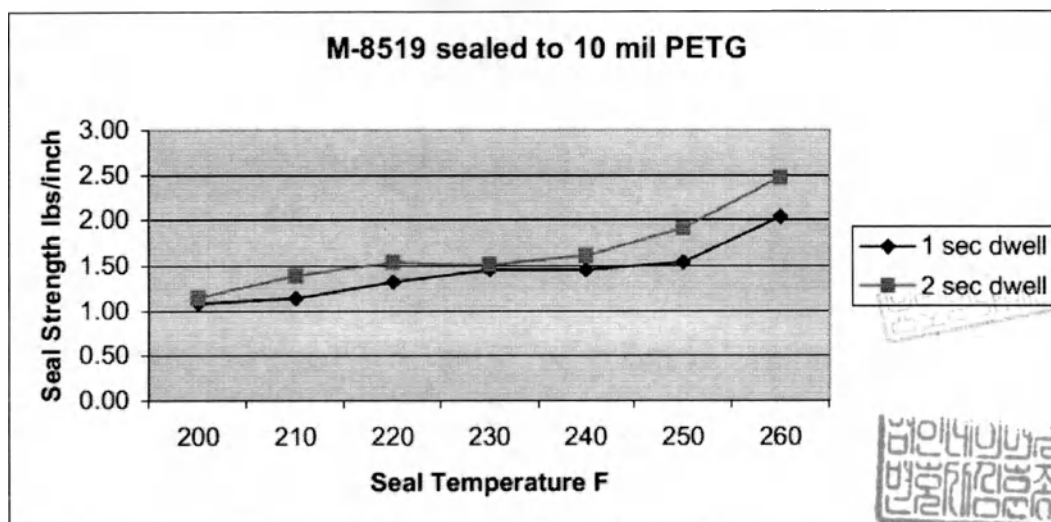
 1073B Tyvek®
7# heatseal

Технические данные

	Цель	Метод
Оценка (мил)	7,8	ASTM D-2241-03
Базовый вес (фунт/3000фт2)	52,8	ASTM DM-646-01
Выработка (фунт/д2)	8,182	ASTM DM-646-01
Пористость по Герли (с/100см3 д2)	45	TAPPI TM 460
Предел прочности MD (фунт/д)	43,4	ASTM D882-02
Предел прочности CD (фунт/д)	46,8	ASTM D882-02
Удлинение MD (%)	22	ASTM D882-02
Удлинение CD (%)	26	ASTM D882-02
Разрыв по Элмендорфу MD (фунт)	0,77	ASTM D-1992
Разрыв по Элмендорфу CD (фунт)	0,79	ASTM D-1922
Прочность печати гр/д	См. приложение	Alcan TM-0008

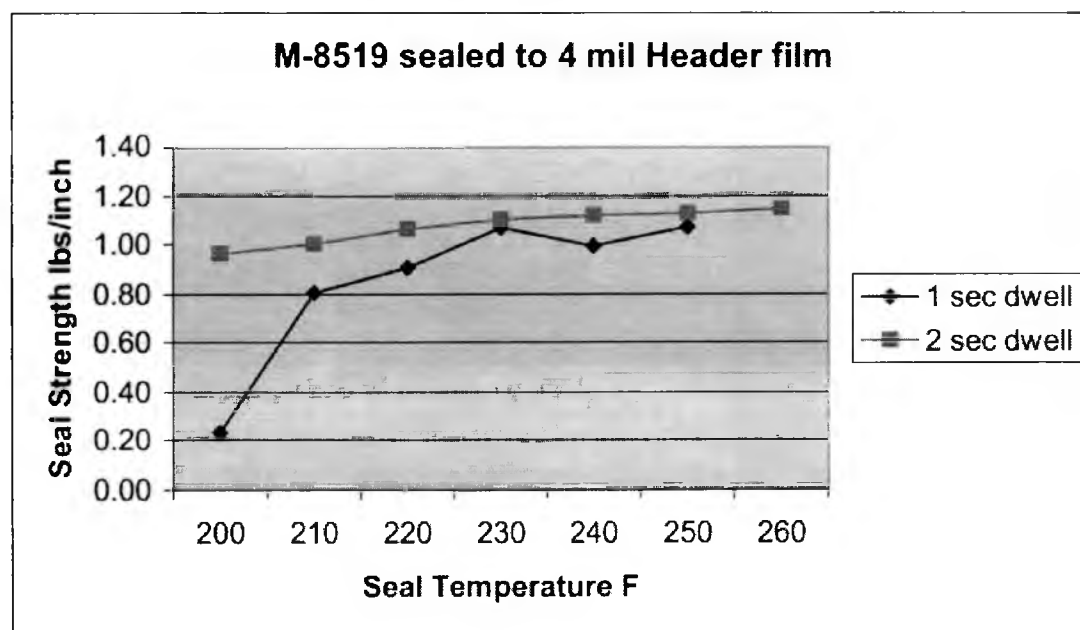
Этот отчет подготовлен как бесплатный сервис для наших клиентов, обеспечивая их необходимой правдивой и точной информацией. Несмотря на это, мы не нечем ответственности за выводы, к которым приходят пользователи. Поэтому данный отчет не подходит для подтверждения информации при покупке или обсуждении товара. Для подтверждения пригодности материала покупатель должен провести дополнительные тесты.

М-8519, упакованный в 10 мил полиэтилентерефталат-гликоля



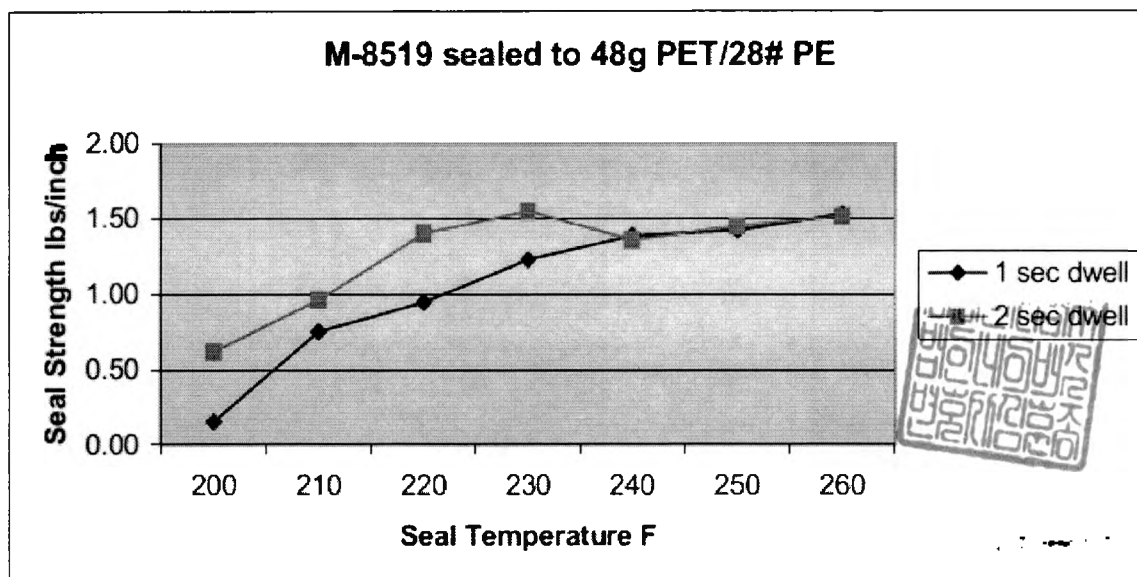
*sec dwell – секунды задержки

М-8519, упакованный в 4 мил пленки Хедера



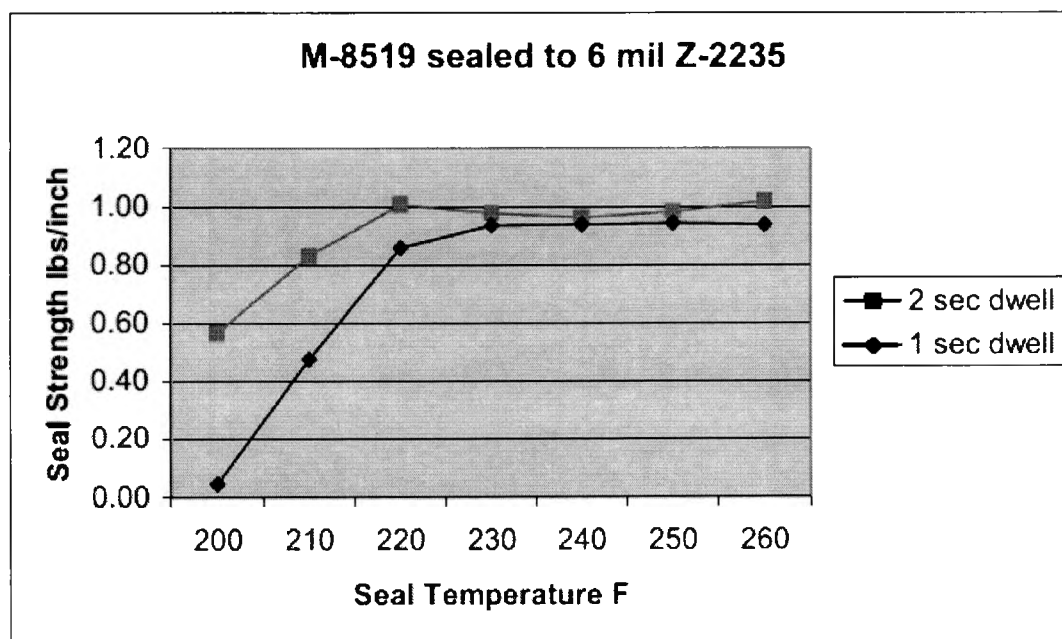
*sec dwell – секунды задержки

M-8519, упакованный в 48gr PET/28# PE (полиэтилентерефталат)



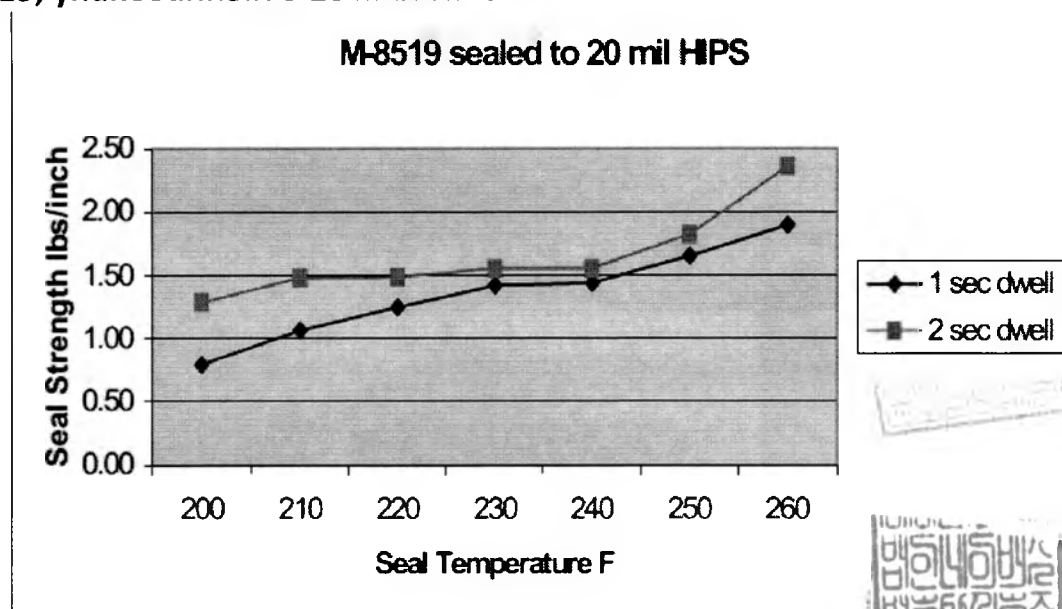
*sec dwell – секунды задержки

M-8519, упакованный в 6 мил Z-2235



*sec dwell – секунды задержки

М-8519, упакованный в 20 мил HIPS



*sec dwell – секунды задержки

	Файл Дизайн Досье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	1 / 46

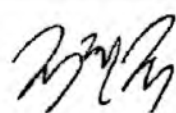
Написано:

Отдел	Должность	Имя	Подпись	Дата
Обеспечение Менеджер качества		Парк Сунг Бок		 01.06.2013

Рассмотрено:

Отдел	Должность	Имя	Подпись	Дата
Обеспечение качества	Менеджер	ПаркСунгБок		01.06.2013

Утверждено:

Отдел	Должность	Имя	Подпись	Дата
Обеспечение качества	Генеральн ый менеджер	ДжунгХюнКю		01.06.2013

	Файл Дизайн Досье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	2 / 46

9. Анализ риска

Этот анализ основан на оценке проведенной и задокументированной в Докладе об управлении рисками (RMR-001, ред.0) в соответствии с ENISO 14971:2012.

Содержание



- 9.1 Введение
- 9.2 Определения
- 9.3 План
- 9.4 Общие требования к управлению рисками
- 9.5 Анализ рисков
- 9.6 Оценка риска
- 9.7 Контроль риска
- 9.8 Общая оценка допустимости остаточного риска
- 9.9 Производство и пост - производственная информация
- 9.10 Вывод

	Файл Дизайн Досье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	3 / 46

9.1 Введение

Данный анализ риска представлен по филлеру интрадермальному СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты исполнения:

- (жесткость 1) SkinPlus-Hyal® 100* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 100 Хард-1», SkinPlus-Hyal® 70* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 70 Хард-1», SkinPlus-Hyal® 65* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 65 Хард-1», SkinPlus-Hyal® 60* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 60 Хард-1»;
- (жесткость 2) SkinPlus-Hyal® 100* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 100 Хард-2», SkinPlus-Hyal® 70* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 70 Хард-2», SkinPlus-Hyal® 65* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 65 Хард-2», SkinPlus-Hyal® 60* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 60 Хард-2»;
- (полужесткий) SkinPlus-Hyal® 100* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 100 Семи Хард», SkinPlus-Hyal® 70* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 70 Семи Хард», SkinPlus-Hyal® 65* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 65 Семи Хард», SkinPlus-Hyal® 60* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 60 Семи Хард»;
- (мягкий) SkinPlus-Hyal® 100* Soft / «СкинПлас-Хиал 100 Софт», SkinPlus-Hyal® 70* Soft / «СкинПлас-Хиал 70 Софт», SkinPlus-Hyal® 65* Soft / «СкинПлас-Хиал 65 Софт», SkinPlus-Hyal® 60* Soft / «СкинПлас-Хиал 60 Софт».

Этот анализ был спланирован на начальном этапе проектирования изделия медицинского назначения, отчет подготовлен на стадии начального серийного производства. В соответствии с изменением риска и технологии изделия медицинского назначения, данный анализ будет выполняться вместе. Основные выбранные методы и процедуры ориентированы на ENISO 14971:2012.

9.2 Определения

Вред

Физические травмы и/или ущерб здоровью или имуществу.

Опасность

Потенциальный источник вреда.

Опасная ситуация

Обстоятельства, в которых люди, имущество или окружающая среда подвергаются воздействию одной или нескольких опасностей.

Риск

Вероятная степень возникновения опасности причинения вреда и уровень тяжести вреда.

Постпроизводство

Часть жизненного цикла продукта после завершения разработки и производства изделия медицинского назначения.

	Файл Дизайн Досье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	4 / 46

Остаточный риск

Риск, оставшийся после принятия мер по контролю над рисками.

Анализ риска

Изучение имеющейся информации для идентификации опасностей и оценки рисков.

Оценка рисков

Общий процесс анализа и оценки рисков.

Контроль над рисками

Процесс, в котором принимаются решения и меры по уменьшению рисков или их удержанию в пределах указанных уровней.

Расчет риска

Процесс, используемый для присвоения значений вероятности нанесения ущерба и тяжести этого вреда.

Оценивание риска

Процесс сравнения оценок риска с учетом критерии риска для определения приемлемости риска.

Управление рисками

Систематическое применение политик управления, процедур и практики для задач анализа, оценки, контроля и мониторинга рисков.

	Файл Дизайн Досье		Файл No.	BP-QDF-01-10
			Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска		Дата ред.	01.06.2013
			Страница	5 / 46

Безопасность

Свобода от неприемлемого риска причинения ущерба.

Тяжести

Мера возможных последствий опасности.

Проверка

Подтверждение, путем предоставления объективных доказательств, что указанные требования были выполнены.



9.3 План

Наименование продукта: филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты СкинПлас-Хиал®

Название модификаций:

- (жесткость 1) SkinPlus-Hyal ® 100* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 100 Хард-1», SkinPlus-Hyal ® 70* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 70 Хард-1», SkinPlus-Hyal ® 65* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 65 Хард-1», SkinPlus-Hyal ® 60* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 60 Хард-1»;
- (жесткость 2) SkinPlus-Hyal ® 100* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 100 Хард-2», SkinPlus-Hyal ® 70* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 70 Хард-2», SkinPlus-Hyal ® 65* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 65 Хард-2», SkinPlus-Hyal ® 60* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 60 Хард-2»;
- (полужесткий) SkinPlus-Hyal ® 100* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 100 Семи Хард», SkinPlus-Hyal ® 70* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 70 Семи Хард», SkinPlus-Hyal ® 65* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 65 Семи Хард», SkinPlus-Hyal ® 60* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 60 Семи Хард»;
- (мягкий) SkinPlus-Hyal ® 100* Soft / «СкинПлас-Хиал 100 Софт», SkinPlus-Hyal ® 70* Soft / «СкинПлас-Хиал 70 Софт», SkinPlus-Hyal ® 65* Soft / «СкинПлас-Хиал 65 Софт», SkinPlus-Hyal ® 60* Soft / «СкинПлас-Хиал 60 Софт».

Назначение исследования

Исследование и снижение риска.

Написано Парк Сунг Бок

Рассмотрено Парк Сунг Бок

Утверждено ДжунгХюнКю

	Файл Дизайн Досье	Файл No. 4	BP-0DF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	6 / 46

Указанные стандарты

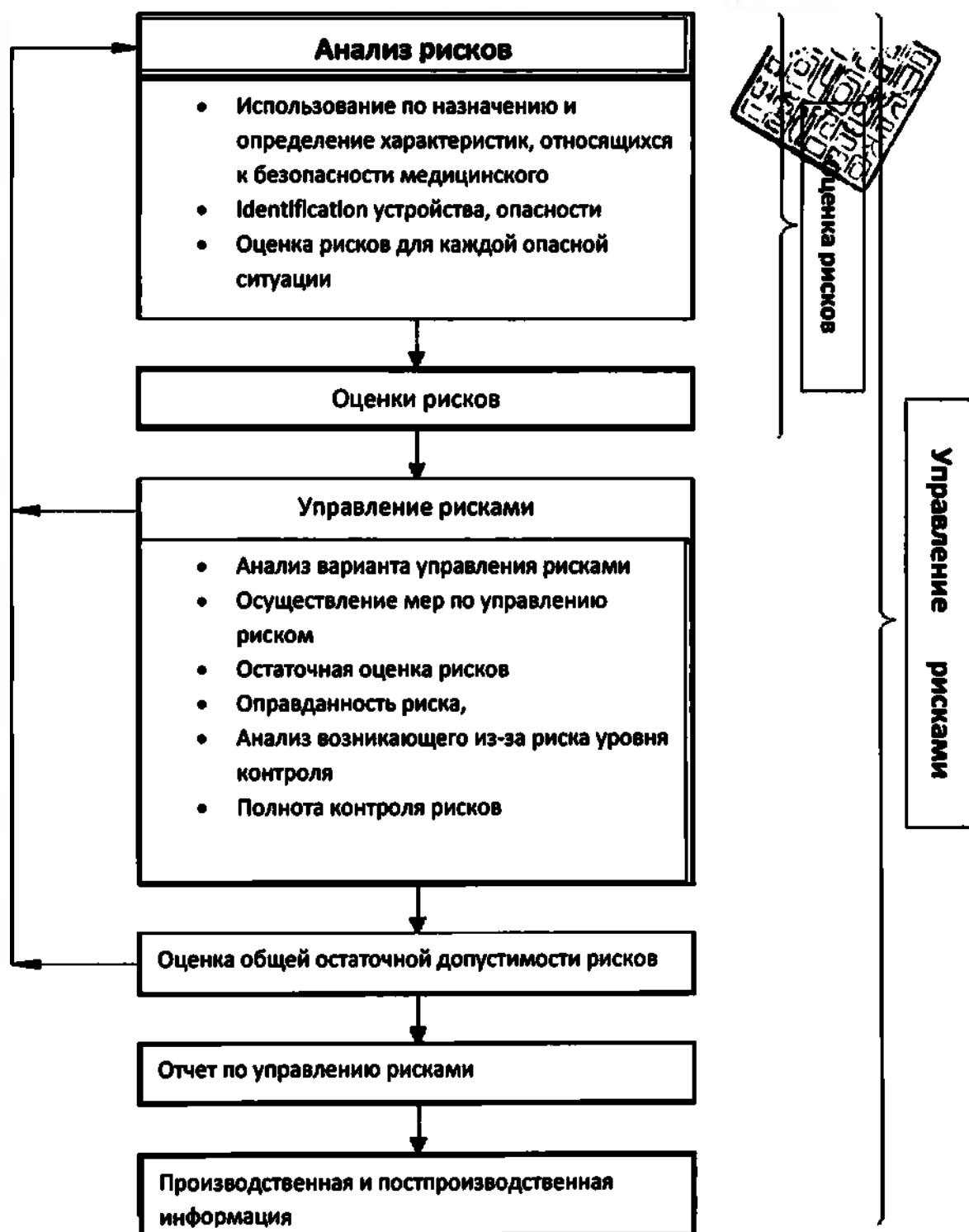
ENISO 14971:2012 Изделия медицинского назначения – Применения управления риском для изделий медицинского назначения. ISO 10993 Биологическая оценка изделий медицинского назначения.

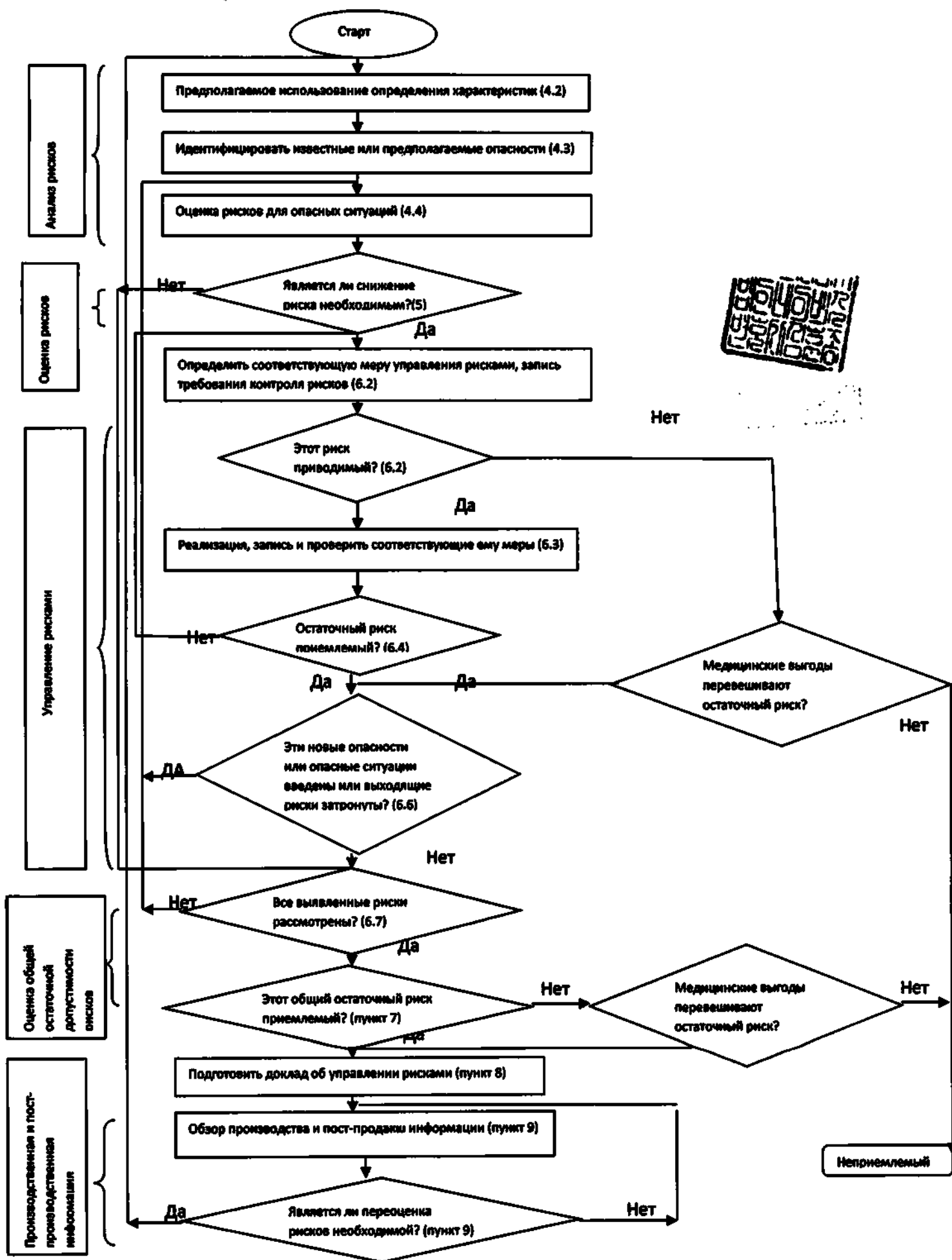


	Файл Дизайн Досье		Файл No.	BP-DDF-01-10
			Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска		Дата ред.	01.06.2013
			Страница	7 / 46

9.4 Общие требования к управлению рисками

Процесс управления рисками





	Файл Дизайн Досье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	9 / 46

Члены команды по управлению рисками

Члены команды	Компания	Должность	Образование	Роль
ДжунгХюнКю	БиоПласКо.,Лтд.	Дизайн директор	Магистр Наук	Дизайнер
Парк Сунг Янг	БиоПласКо.,Лтд.	НИ и ОК Менеджер	Магистр наук	 Контроль качества
Парк Сунг Бок	БиоПласКо.,Лтд.	Менеджер по качеству	Бакалавр	
ЧангСеок-Хонг	БиоПласКо.,Лтд.	Менеджер По продажам	Бакалавр	Продавец
Парк Сунг Янг	БиоПласКо.,Лтд.	Менеджер произв.отдела	Специалист	Производитель
ДжунгХюнКю	БиоПласКо.,Лтд.	Научный сотрудник	Магистр наук	Лидер проекта
ЧангСеок-Хонг	БиоПласКо.,Лтд.	Научный Сотрудник	Магистр наук	Дипломированный инженер

9.5 Анализ рисков

Предполагаемоеиспользование/ предполагаемая цель и определение характеристик, связанных с безопасностью изделий медицинского назначения.

Названиеизделия филлер интрадермальный на основе микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты

Название продукта СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®

	ФайлДизайнДосье	Файл No. *	BP-BDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	10 / 46

Название модели

- (жесткость 1) SkinPlus-Hyal ® 100* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 100 Хард-1», SkinPlus-Hyal ® 70* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 70 Хард-1», SkinPlus-Hyal ® 65* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 65 Хард-1», SkinPlus-Hyal ® 60* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 60 Хард-1»;
- (жесткость 2) SkinPlus-Hyal ® 100* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 100 Хард-2», SkinPlus-Hyal ® 70* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 70 Хард-2», SkinPlus-Hyal ® 65* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 65 Хард-2», SkinPlus-Hyal ® 60* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 60 Хард-2»;
- (полужесткий) SkinPlus-Hyal ® 100* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 100 Семи Хард», SkinPlus-Hyal ® 70* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 70 Семи Хард», SkinPlus-Hyal ® 65* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 65 Семи Хард», SkinPlus-Hyal ® 60* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 60 Семи Хард»;
- (мягкий) SkinPlus-Hyal ® 100* Soft / «СкинПлас-Хиал 100 Софт», SkinPlus-Hyal ® 70* Soft / «СкинПлас-Хиал 70 Софт», SkinPlus-Hyal ® 65* Soft / «СкинПлас-Хиал 65 Софт», SkinPlus-Hyal ® 60* Soft / «СкинПлас-Хиал 60 Софт».

Описание продукта

СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® состоит из стабилизированной гиалуроновой кислоты (ГК) формулированной концентрации 2 мм. Интрадермальный филлер на основе гиалуроновой кислоты состоит из мелких частиц, предназначенных для увеличения тканей лица в помощью инъекций в слои кожи. СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® - это прозрачный вязкий гель, поставляемый в одноразовых предварительно заполненных шприцах. Содержимое шприцов стерильно. Шприц оснащен плунжером, зажимами поршнем-толкателем.

Предназначенное использование

Аугментация мягких тканей временным восстановлением, в случае потери ткани при несчастных случаях или заболевании.

Стандарты

- ENISO 14971:2012 Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками для изделий медицинского назначения.
- ENISO 10993-1:2009 Биологическая оценка изделий медицинского назначения.
- ENISO 11737-1:2006 Стерилизация изделий медицинского назначения – Методы микробиологии – Часть 1: определение популяций микроорганизмов в продукте.
- ENISO 17665-1:2006 Стерилизация изделий по уходу за здоровьем – влажный нагрев – Часть 1: Требования по разработке, проверки и повседневному уходу.

	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	11 / 46

Контроль за процессом стерилизации изделий
медицинского назначения.

EN ISO 13485:2012 Изделия медицинского назначения -Система
контроля качества –

Требования к задачам регулирования (ISO 13485:2003)

ENISO 11607-1:2006 Упаковка окончательно стерилизованных изделий
медицинского назначения - Часть 1: Требования к
материалам, стерильным барьерным системам и системе
упаковки

ENISO 11607-2:2006 Упаковка окончательно стерилизованных изделий
медицинского назначения—Часть 2: Требования проверки
для штамповки, маркировки и сборки.

ENISO 15223-1 : 2012 Изделия медицинского назначения — Символически знаки,
используемые для маркировки, маркировка и
информация, обязательная к нанесению Часть 1 :
Основные требования

EN1041 : 2008 Информация, представляемая заводом-изготовителем для
изделий медицинского назначения

	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Датаред.	01.06.2013
		Страница	12 / 46

Определение качественных и количественных связанных характеристик

ТАБЛИЦА1 Определение характеристик, связанных с безопасностью изделий медицинского назначения.

Список ISO 14971	прим или нет	В отношении к СкинПлас-Хиал®
С.2.1 Предполагаемое использование и как будет использоваться изделие мед.назн.? 1. Предполагаемый пользователь 2. Умственные и физические способности 3. Мастерство и квалификация пользователя 4. Эргономические аспекты 5. Условия, в которых предп.использование 6. Кем монтируется? 7. Может ли пациент контролировать или Влиять на использование изделия 8. Нужно ли уделять спец.внимание Инвалидам, пожилым людям и детям? 9. Нужен ли ассистент? 10 Предполагается ли использование в Индивидуальном порядке с учетом Уровня знаний, образования и навыка специалиста?	п	1. Только медицинский доктор 2. Только квалифицированный специалист 3. Только опытный и обученный специалист 4. Дизайн принимается во внимание 5. Операционные комнаты в больнице 6. Не требует монтажа 7. Нет, не может. 8. Нет, не нужно. 9. Да, нужен. 10. Только медицинские доктора, Соответствующего уровня знаний, опыта и квалификации
С.2.2 Предполагается ли изделие медицинского назначения для имплантации?	н/п	
С.2.3 Степень контакта с пациентом? 1. Поверхностно, инвазивно или имплантант 2. Частота 3. Период	п	1. Инвазивно. 2. Единожды, в процессе процедуры. 3. Период имплантации.

	ФайлДизайнДосье	File No.	BP-BDF-01-10
		Rev. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Rev. Date	01.06.2013
		Page	13 / 46

С.2.4 Какие материалы и/или компоненты включены в изделие медицинского назначения или применяются вместе с ним?	п	Гиалуроновая кислота, дивинилсульфон
С.2.5 Энергия доставляется или выделяется пациентом? 1. Контроль 2. Качество 3. Количество 4. Продолжительность	н/п	
С.2.6 Субстанции доставляются или выделяются из пациента? 1. Моно или композиция веществ 2. Минимальное и макс кол-во передачи 3. Контроль	п	Раствор ГК доставляется пациенту. Био деградирует в организме человека. Не экстрагируется из пациента.
С.2.7 Биологический материал переработан в изделие медицинского назначения для повторного использования, переливания крови или трансплантации? 1. Вид процесса 2. Перерабатываемые субстанции	н/п	
С.2.8 Поставляется в стерильном виде или Требуется стерилизации пользователем? Или предполагаются другие формы микробиологического контроля? 1. Кем проводится стерилизация? 2. Однократно или многократно использование 3. Упаковка 4. Срок годности 5. Кол-во циклов использования 6. Виды стерилизации	п	1. Производитель 2. Однократное использование 3. Стекланный шприц 4. 36 месяцев 5. Однократное использование 6. Стерилизация влажным нагревом

	ФайлДизайнДосье		Файл No.	BP-DDF-01-10
			Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска		Дата ред.	01.06.2013
			Страница	14 / 46

С.2.9 Предполагается ли ежедневная чистка или дезинфекция пользователем и.м.н.? 1. Виды чистки 2. Вещества для дезинфекции 3. Ограничения по циклу чистки 4. Воздействие ежедневной чистки или Дезинфекции на внешний вид изделия медицинского назначения	н/п	
С.2.10 Изменяет ли изделие медицинского назначения окружение пациента? Температура, влажность, состав Асферического газа, давление или свет	н/п	
С.2.11 Измерения? 1. Точность 2. Допуски	н/п	
С.2.12 Толкование? 1. Вид вывода 2. Лимит доверия	н/п	
С.2.13 ИМН предполагается к использованию в сочетании с другими ИМН, медицинскими препаратами или технологиями? 1. Медикаменты 2. Технологии	н/п	

	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	15 / 46

С.2.14 Нежелательные выходы энергии или субстанции? 1. Шум, вибрация, тепло, радиация, УФ, инфракрасное излучение 2. Контактная температура, утечка тока, н/д магнитные поля 3. Выброс химикатов 4. Отходы 5. Жидкости организма		
С.2.15 ИМН восприимчиво к воздействию окружающей среды? 1. В процессе операции 2. Во время транспортировки 3. При хранении	П	 Хранить при комнатной температуре
С.2.16 ИМН воздействует на окр.среду? 1. Силовых или охлаждающих источников 2. Выброс токсичных или вредных веществ	н/п	
С.2.17 Расходные материалы или аксессуары? 1. Ограничение отбора	П	В сочетании с иглой. Игла является необходимым аксессуаром.
С.2.18 Нужно ли техническое обслуживание или калибровка? 1. По выбору специалиста 2. Нужна ли специальная субстанция или оборудование?	н/п	
С.2.19 Содержит ли ИМН программное обеспечение? 1. Вмонтировано 2. Изменены или заменены	н/п	
С.2.20 Ограничения по сроку хранения? 1. Отражено на маркировке 2. Утилизация	П	Срок годности 36 месяцев с даты стерилизации.

	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	16 / 46

С.2.21 Замедленные или отдаленные эффекты?		После инъекции остается некоторое время
1. Эргономические эффекты	п	В дальнейшем абсорбируется и водится из организма.
2. Кумулятивные эффекты		
С.2.22 Механическое усилие?	н/п	
1. Контролируется пользователем		
С.2.23 Что определяет срок эксплуатации?	п	Изменения в физическом сост. окружающей среды, типа, температуры, влажности, солн. лучей, стерильности, физ. удара и вязко-упругих свойств поперечносвязанной ГКит.д.
1. Старение		
2. Истощение батареи		
С.2.24 Одноразовое или многократное исп.?	п	Одноразовое использование
С.2.25 Безопасный вывод из эксплуатации		
Утилизация нужны?	п	Нужна безопасная утилизация, из-за загрязнения
1. Токсичные вещества?		
2. Восстановление?		
С.2.26 Требуется ли монтаж или обучения до использования?	п	Продукт должен применяться опытным доктором.
1. монтаж		
2. Специальные навыки/обучение		
С.2.27 Нужна ли информация по безопасному использованию?	п	Инструкция по использованию должна прилагаться к изделию.
1. Информация и участие профессионального Наладчика		
2. Ввод в эксплуатацию / передача и монтаж перед использованием		
3. Обучение и сертификация		
С.2.28 Новый производственный процесс должен		
Создан или представлен?	н/п	
1. Новые технологии		
2. Новый масштаб производства		

	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-PDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	17 / 46

С.2.29 Зависит ли успешное применение от Человеческого фактора типа пользовательского интерфейса?	п	Будьте осторожны, выбирая между различными растворами.
С.2.29.1 Может ли дизайн пользовательского интерфейса способствовать ошибке?	н/п	
С.2.29.2 Используется в условиях, где отвлекающий фактор может вызвать ошибку? 1. Следствие использования ошибки 2. Банальные отклонения 3. Использование нарушается вследствие редких отвлечений.	н/п	
С.2.29.3 Соединительные части или аксессуары? 1. Неправильное соединение? 2. Отзывы о целостности соединения 3. Избыточное или недостаточное соедин.		Шприц и игла используются в Зоне обработки.



С.2.29.4 Контрольный интерфейс? 1. Интервал 2. Кодирование 3. Группировка 4. Сопоставление 5. Режимы обратной связи 6. Грубые ошибки 7. Слипы 8. Дифференциация управления 9. Видимость 10. Активация или смена направления 11. Непрерывные или дискретные управления 12. Обратимость параметров или действий	н/п	
С.2.29.5 Отображения информации? 1. Видимость в различных средах 2. Ориентация 3. Населения и перспективы 4. Ясность информации, единиц, цветовой Кодировки 5. Доступность критически важной информации	н/п	
С.2.29.6 Под контролем меню? 1. Сложность и количествослоев 2. Осознание государства 3. Расположение параметров 4. Метод навигации 5. Количество шагов за действие 6. Последовательная ясность и Запоминание проблем 7. Важность функции управления относительно ее доступности	н/п	
С.2.29.7 Используется людьми с особыми возможностями?	п	Только обученный и опытный персонал

	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	19 / 46

С.2.29.8 Пользовательский интерфейс используется Для инициирования действий пользователя?	н/п	
С.2.30 Системы охранной сигнализации?	н/п	
С.2.31 ИМН может использоваться преднамеренно неправильно?	п	Применяется по показаниям без доп.обследования. Будьте аккуратны при выборе анестетиков И вида проекта.
С.2.32 ИМН сохраняет данные, имеющие Значение для Пациента?	н/п	
С.2.33 Мобильный или портативный? 1. Держатель, ручки, колеса, тормоза 2. Механическая стабильность 3. Долговечность	п	 Это портативное изделие мед. назначения.
С.2.34 Зависит от основной производительности?	н/п	

Примечание: "п" значит применяется, "н/п" означает не применяется.

Идентификация опасностей

Известные и предсказуемые опасности, связанные со СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®, приведены условия и потенциальные опасности, связанные со СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® и отраженные в условиях ENISO 14971:2012 следующим образом:

("п" значит применяется, "н/п" значит не применяется. "Х" означает возможность произойти)

D.2 Энергетическая опасность

Примеры	п или н/п	Потенциальная опасность		Вред пользователю или пациенту	примечание.
		норма	Возм.		
1. Электричество	н/п				
2. Тепло	н/п				



Файл Дизайн Досье

Файл No. ВР-ДДФ-01-10

Ред. No. 0

10. Отчет по анализу риска

Дата ред. 01.06.2013

Страница 20 / 46

3. Механическое усилие	н/п				
4. Ионизирующее излучение	н/п				
5. Неионизирующее излучение	н/п				
6. Движущиеся части	н/п				
7. Непреднамеренное движение	н/п				
8. Подвесные массы	н/п				
9. Помощь пациента	н/п				
10. Давление	н/п				
11. Звуковое давление	н/п				
12. Вибрация	н/п				
13. Магнитные поля	н/п				





Файл Дизайн Досье

Файл No. BP-DDF-01-10

Ред. No. 0

Дата ред. 01.06.2013

Страница 21 / 46

10. Отчет по анализу риска

D.3. Биологическая опасность					
Примеры	П или н/п	Потенциальная опасность		Вред для пользователя или пациента	прим.
		норма	возм		
1. Био-загрязнение	П		X	Загрязненное ИМН ведет К био- загрязнению	
2. Био-несовместимость	п		X	Био-несовместимость Исп. материалов	
3. Неправильное формулирование	П		X	Контакт с бензалкония Хлоридом дает осадок	
4. Токсичность	п		X	Загрязнённый продукт будет токсичным	
5. Аллергичность	П		X	Очень редко продукт может Вызвать гиперчувств.	
6. Мутагенность	П		X	Не промытый БДДЭ в Процессе производства Ведет к мутаген.	
7. Онкогенность	П		X	Не промытый БДДЭ в Процессе производства Ведет к онкоген.	
8. Тератогенности	П		X	Не промытый БДДЭ в Процессе производства Ведет к тератогенн.	
9. Канцерогенность	П		X	Не промытый БДДЭ в Процессе производства Ведет к канцероген	
10. Повторное и пере- Крестное инфицирование	П		X	Исп.инфиц.материалов	
11. Пирогенность	П		X	Загрязненность в проц производства	
12. Невозможность соблюдать гигиену	П		X	Загрязнения из-за Нестер. Инвазивности	
13. Деградация	П		X	Загрязнения из-за Нестер. Инвазивности	



Файл Дизайн Досье

10. Отчет по анализу риска

Файл No. BP-DDF-01-10

Ред. No. 0

Дата ред. 01.06.2013

Страница 22 / 46

D.4 Опасности для окр среды

примеры	П или н/п	потенц опасности		Вред польз или пациен	Прим.
		норма	возм		
1. Электромагнитные поля	н/п				
2. Восприимчивость к Электромагнитн. помехам	н/п				
3. Чувствительность к Электромагнитным помехам	н/п				
4. Недост. энергоснабжение	н/п				
5. Недост. снабж. охл. жидкост.	н/п				
6. Хранение или процедуры Вне рекомендованных Условий	п		X	Продукт или стерильность Подпадают под неадекватное Хранение или использование	
7. Несовместимость с Другими ИМН	н/п				
8. Случайное механическое повреждение	н/п				
9. Загрязнение отходами Или утилизацией других ИМН	п		X	Безопасная утилизация Необходима во избеж. Перекрестного загрязн.	

D.5 Риски связанные с неправильным выходом энергии или вещества

примеры	пили н/п	Потенц. опасности		Вред пользоват Или пациенту	Прим
		Норма	возм		
1. Электричество	н/п				
2. Радиация	н/п				
3. Объем	н/п				
4. Давление	н/п				
5. Подача мед. газов	н/п				
6. Подача анестетиков	н/п				

	Файл Дизайн Досье		Файл No.	BP-DDF-01-10
			Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска		Дата ред.	01.06.2013
			Страница	24 / 46

6. Неправильное Предупреждение О возм.опасности при Повторном использ.	п		X	Повт.исп.приводит к Перекрестн.загрязн или инфицированию.	
7. Неправильная Оценка других метеорологических аспектов	н/п				
8.Несовместимость С другими ИМН	н/п				
9. Острые концы или точки ИМН	н/п				

D.7 Неуместный, неадекватный или слишком сложный пользовательский интерфейс					
Примеры	или н/п	Потенциальные опасности		Вред пользователю Или пациенту	Прим.
		Норма	возм		
1. Предсказуемые ошибки	н/п				
2. Провалы и когнитивные Напоминаемые ошибки	н/п				
3. Промахи (ментальные или физические)	н/п				
4. Нарушения в аббревиатуре Инструкциях, процедурах	н/п				
5. Сложная или запутанная Система контроля	н/п				



Файл Дизайн Досье

Файл No.	BP-PDF-01-10
Ред. No.	0
Дата ред.	01.06.2013
Страница	25 / 46

10. Отчет по анализу риска

6. Двусмысленные или неясные инструкции по ИМН	н/п				
7. Двусмысленные или неясные представления параметров, габаритов или другой информации	н/п				
8. Искажение результатов	н/п				
9. Недостаточная видимость, слышимость или осязание	н/п				
10. Плохое отображение Или контроль действий, неверная информация на дисплее	н/п				
11. Спорные режимы или Сопоставления с другими вариантами оборудования					

D.8 Опасности, связанные с функциональной недостаточностью, техническим обслуживанием и старением

Примеры	п/п н/п	Потенциальн опасности		Вред пользователю Или пациенту	прим.
		Норма	возм		
1. Передача ошибочных данных	н/п				
2. Отсутствие инструкций по Эксплуатации	н/п				
3. Недостаточное тех.обслуживание	н/п				

	ФайлДизайнДосье	Файл №.	BP-DDF-01-10
		Ред. №.	0
	10. Отчетпоанализуиска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	26 / 46

4. Отсутствие адекватных Данных по срокам годности	н/п				
5. Потеря электро-/ Механической целостности	н/п				
6. Неадекватная упаковка (загрязнение и/или повреждение)	п		X	Неадекватная Упаковка, К загрязнению и/или повреждению	
7. неправильно повторн. исп.	п		X	инфекции, загрязнения	
8. Ухудшение функций	п		X	- после срока годности - при наруш. цел. упаковки	
9. Непредсказуемый риск	п		X	Непредсказуемые Хирургические риски	
10. Биологическая несовместимость	п		X	загрязнения	

Оценка рисков для каждой опасной ситуации

Выявленные риски должны быть оценены с помощью указанных ниже критериев.

Разумно предвидимые последовательности или комбинации событий, которые могут привести к опасной ситуации, считаются в результате опасными ситуациями и должны быть зарегистрированы.

Выявленные риски должны быть оценены с помощью критериев ниже:

	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	27 / 46

Степень риска = тяжесть × частота

Объективные причины для выбора степени тяжести и частоты берутся следующие данные:

Опубликованные

стандарты

Научно-технические данные

Данные поля из аналогичных медицинских устройств уже в том числе

опубликованные или сообщенных инцидентов

Юзабилити тесты, используя

типичные

Клинические данные

Результаты соответствующих

экспертных заключений

Внешние качества оценки схем



Тяжесть

Тяжесть вреда состоит из 10 этапов			
Тяжесть	Рейтинг	Критерий: дизайн FMEA	критерий: процесс FMEA
Нет эффекта	1	Нет эффекта для пациента, Хирурга или пользователя. Работает, как запланировано.	Нет эффекта.
Небольшой эффект	2	Нет эффекта для пациента, хирурга. Или пользователя. Небольшое неудобство Для пользователя	Незначительный. Переделки Не нужны.
Незначительный эффект	3	Незначительные ошибки Отмечаемые Пользователем.	Нужны незначительные переделки, Проект затягивается.

	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01 10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Стран ица	28 / 46

		(комментарии).	
Заметный эффект	4	Нет эффекта для пациента. Заметные неисправности, клиент недоволен, ведет к задержке в хирургии на 5 %	Значительное количество исследований и переделки несоответствующей продукции. 
Умеренный эффект	5	Нет эффекта для пациента. Эксплуатационные характеристики продукта ухудшены. Операция затрудняется и продлена на 15%	Переделка несоответствующего продукта. Потенциальный оператор по вопросам безопасности
Значимый эффект	6	Незначительные травмы для пациента или пользователя. Эксплуатационные характеристики продукта сильно влияют. Операция затрудняется и продлена на 30%	Внеплановые и значительные переделки/ремонт и /или повреждение оборудования. Незначительные травмы для пациента из-за ненадлежащего качества продукции
		Травмы для пациента или пользователя.	Внеплановые и значительные переделки/ремонт и/или повреждения

Большое влияние	7	Операция усложняется, продлевается на 50%	оборудования. Незначительные травмы для пациента из-за ненадлежащего качества продукции.
Экстрим эффект	8	Нормативно-правовые последствия.	Лом компоненты и/или Значительный ущерб оборудования. Травмы для пациента или оператора.
Серьезный эффект	9	Небезопасные, краткосрочные и	Серьезные травмы для пациента или

	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.20
		Страница	29 / 46

		не требуют повторной операции. Несоблюдение правил(отчетов)	оператора. Несоблюдение правил.
Опасное воздействие	10	Смерть	Смерть оператора или пациента

Частота

Частота состоит из 10 этапов				
Появление	Рейтинг	Дизайн	Критерии: Дизайн FMEA	Критерии: Процесс FMEA
Почти никогда	1	<1 В 150,000 <1 in 15,000 Для травм и инструментов		
Слабая	2	1 из 150000 1 из 15000	Редкий случай	Лишь единичные случаи связанные с почти идентичными случаями

		для и Инструментов	травм	
Незначительная	3	1 в	15,000	Сбои маловероятны Изолирование Неудач Связанных С

반도체검문소

	Файл Дизайн Досье	Файл No.	BP-DDF-01-1
		Ред No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	30 / 46

		1 из 5000 для травм и Инструментов		похожими процессами
Легкий	4	1 в 1,000	Несколько неудач скорей всего.	Как правило, связаны с процессами, похожими на предыдущие процессы, в которых отмечались редкие сбои, но не в серьезных пропорциях.
Низкий	5	1 в 500	Случайные числа отказов скорей всего.	
Средний	6	1 в 100	Средние числа отказов скорей всего.	
Умеренно высокая	7	1 в 50	Умеренно высокое кол-во отказов	Как правило, связаны с процессами, похожими на предыдущие процессы, в которых отмечались редкие сбои, но

				не в серьезных пропорциях
Высокая	8	1 в 10	Вероятно, пересмотр.	
Очень высокая	9	1 в 3	Очень высок Число отказов	Провал практически неизбежен.
Почти Достоверный	10	>1 в 3	Провал почти наверняка произойдет. Чисто У от многих неудач.	



ФайлДизайнДосье

10. Отчет по анализу риска

Файл No. *	BP-DDF-01-10
ред. No.	0
Дата ред.	01.06.2013
Страница	31 / 46

Из критериев мы можем применить возможные опасности, связанных СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal®.

Возможные опасности, связанные с СкинПлюс-Хиал®

Категория	Примеры	Определение		
		F	S	L
D.3 Биологическая опасность	1. Загрязненные устройства ведут к Био - загрязнению	3	9	27
	2. Био-несовместимость используемых материалов	3	9	27
	11. Загрязнения в процессе производства	3	9	27
	12. Загрязнение из-за стерильности импланта или его отсутствие	5	9	45
D.4	6. Продукты или стерильность продуктов могут повлиять при неадекватных условиях хранения и эксплуатации	3	5	15
	9. Безопасная утилизация необходима для защиты перекрестного загрязнения	3	9	27
	1. Неадекватная маркировка может привести к неправильной инструкции	3	5	15
D.6 Опасности,	2. Повреждение глаз во время операции	5	9	45
	3. Неправильное размещение компонентов из-за ошибки хирурга	5	5	25

связанные с использованием устройства	6. Повторное использование может привести к перекрестной контаминации	3	9	27
---	--	---	---	----



	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	32 / 46

 D.8 Опасности, возникающие от функциональной недостаточности, технического обслуживания и старения	6. Недостаточное количество упаковочного материала в результате загрязнения и/или порчи	3	9	27
	7. Инфекция, заражение	3	9	27
	8.			
	- в течение его срока годности	7	9	63
	- когда упаковка повреждена			
	9. Непредвиденные хирургические риски	3	5	15
	10. Загрязнение	3	6	18

9.6 Оценка Риска

Допустимые области матрицы, должны обозначаться в соответствии с политикой изготовителя.

Дальнейшее расследование по снижению риска [Уровень 11-90]

Незначительный риск
[Уровень 1-10]

Категория	Примеры	Оценка уровня	Снижение риска Необходимо ?
D.3 Биологическая опасность	1. Загрязненные устройства ведут к Био – загрязнению	27	Да
	2. Био-несовместимость используемых материалов	27	Да
	11. Загрязнение в процессе производства	27	Да



	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-11
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	33 / 46

	12. Загрязнение из-за стерильности имплантата или его отсутствие	45	да
D.4 Экологическая Опасность	6.Продукты или стерильность могут повлиять при неадекватных условиях хранения и эксплуатации	15	да
	9.Безопасная утилизация необходима для защиты перекрестного загрязнения	27	да
D.6 Опасности, связанных с использованием устройства	1.Неадекватная маркировка может привести к неправильной инструкции	15	да
	2.Повреждение во время операции	45	да
	3.Неправильное размещение компонентов из-за ошибки хирурга	25	да
	4.Неправильное размещение компонентов из-за ошибки хирурга	25	да
	6.Повторного использования, может привести к перекрестной контаминации	27	да

D.8 Факторы риска, связанные с функционально й недостаточност ью, технического обслуживания и старения	6. Недостаточное количество упаковочного материала в результате загрязнения и/или порчи	27	да
	7. Инфекция, заражение	27	да
	8. - в течение его срока годности. - когда упаковка повреждена	63	да
	9. Непредвиденные хирургические риски	15	да
	10. загрязнение	18	да

	9.Безопасная утилизация необходима для защиты перекрестного загрязнения	-инструкция по эксплуатации -Обучение
D.6 Опасность	1.Неадекватная маркировка может привести к неправильной инструкции	-Рабочая инструкция -Контроль готовой продукции



	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	35 / 46

Связанная С использ. Изд. мед. назначения	2. повреждение во время операции	-инструкция по эксплуатации -Обучение
	3.Неправильное размещение компонентов из-за ошибки хирурга	-инструкция по эксплуатации -Обучение
	4.Неправильное размещение компонентов из-за ошибки хирурга	-инструкция по эксплуатации -обучение
	5.Повторное использование , может привести к перекрестной контаминации	-инструкция по эксплуатации -Символы на этикетке
	6.Недостаточное количество упаковочного материала в результате загрязнения и/или порчи	-Проверка упаковки
D.8 Факторы риска, связанные с функциональной недостаточностью, старением	7.Инфекция, заражение	-инструкция по эксплуатации
	8. - в течении срока его годности - когда упаковка повреждена	- механические испытания -тест на выстаивание
	9. Непредвиденные хирургические риски	-инструкция по эксплуатации

		-обучение	
	10. Загрязнения	-инструкция по эксплуатации	1-10
		-обучение	0

Осуществление мероприятий по обеспечению безопасности

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки проведения	Ответственный
1	1. Проверка состояния оборудования	ежедневно	Служба эксплуатации
2	2. Проверка уровня заполнения емкостей	ежедневно	Служба эксплуатации
3	3. Проверка работы насосов	ежедневно	Служба эксплуатации
4	4. Проверка работы вентиляторов	ежедневно	Служба эксплуатации
5	5. Проверка работы систем отопления	ежедневно	Служба эксплуатации
6	6. Проверка работы систем вентиляции	ежедневно	Служба эксплуатации
7	7. Проверка работы систем кондиционирования	ежедневно	Служба эксплуатации
8	8. Проверка работы систем водоснабжения	ежедневно	Служба эксплуатации
9	9. Проверка работы систем канализации	ежедневно	Служба эксплуатации
10	10. Проверка работы систем электроснабжения	ежедневно	Служба эксплуатации
11	11. Проверка работы систем связи	ежедневно	Служба эксплуатации
12	12. Проверка работы систем безопасности	ежедневно	Служба эксплуатации
13	13. Проверка работы систем пожаротушения	ежедневно	Служба эксплуатации
14	14. Проверка работы систем дымоудаления	ежедневно	Служба эксплуатации
15	15. Проверка работы систем оповещения	ежедневно	Служба эксплуатации
16	16. Проверка работы систем видеонаблюдения	ежедневно	Служба эксплуатации
17	17. Проверка работы систем контроля доступа	ежедневно	Служба эксплуатации
18	18. Проверка работы систем охранной сигнализации	ежедневно	Служба эксплуатации
19	19. Проверка работы систем противопожарной защиты	ежедневно	Служба эксплуатации
20	20. Проверка работы систем аварийного освещения	ежедневно	Служба эксплуатации

	ФайлДизайнДосье	Файл No. >	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	36 / 46

Осуществление мер регулирования риска

Осуществление и эффективность каждой меры управления рисками должна проверяться.

Категория	Примеры	Меры по Контролю за рисками	Результат проверки
D.3 Биологическая опасность	1. Загрязненные устройства ведет к Био-загрязнения	-стерилизация -инструкция по эксплуатации	-стерилизация проверки влажным теплом
	2. Био-несовместимость используемых материалов	-контроль качества -стерилизация	-стерилизация пропариванием -стерилизация проверки -протокол испытаний
	11. Загрязнени процессе производства	-технологический контроль -контроль готовой продукции	-процесс проверки отчета - отчет об испытаниях
	12. Инфекции из-за стерильности имплантата или его отсутствие	-стерилизация -инструкция по эксплуатации	-стерилизация проверки влажным теплом
		-проверка	

D.4 Экологическая опасность	6. Продукты или стерильность можно повлиять при неадекватных условиях хранения и эксплуатации	упаковки -контроль условий хранения	-процесс упаковки Акт аттестации -порядок обработки и хранения.
---	--	---	--



	ФайлДизайнДосье	File No.	BP-DDF-01-10
		Rev. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Rev. Date	01.06.2013
		Page	37 / 46

	9.Безопасная утилизации необходима для защиты перекрестного загрязнения	-инструкция по применению -обучение	
D.6 Опасности связанные с использованием устройства	1.Неадекватная маркировка может привести к неправильной инструкция	-рабочая инструкция - контроль готовой продукции	- порядок упаковки и маркировки -заключительный контрольный осмотр
	2. повреждение во время операции	- инструкция по применению -обучение	
	3.Неправильное размещение компонентов из-за ошибки хирурга	- инструкция по применению -обучение	
	4.Неправильное размещение компонентов из-за ошибки хирурга	- инструкция по применению -обучение	

	6.Повторное использование, может привести к перекрестной контаминации	-инструкция -Символика маркировки	- порядок упаковки и маркировки И
D.8 Факторы риска, связанные с функциональной недостаточностью	6.Недостаточно е количество упаковочного материала в результате загрязнения и/или порчи	-проверка упаковки	- процесс проверки отчета упаковки 
	7.Инфекция, заражение	-инструкция	
	8. - в течение его срока годности. - когда упаковка повреждена	-физ.тест -Улучшение Свойств ИМН	-Тест на пр-сть ИМН -замена сырья

	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	38 / 46

	9.Непредсказ. Хирург	-Инструкция	
	Риски	-Обучение	
	10. загрязнение	-Инструкция	
		-Обучение	



	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	39 / 46

Оценка остаточного риска

После применения мер регулирования рисков, оценки остаточного риска осуществляется в соответствии с теми же критериями.

Категория	Примеры	Меры по Контролю риска	Оценка Остаточно го риска		
			F	S	L
D.3 Биолог. I опасности	1. Загрязненное ИМН Даст биозагрязнение	- проверка Влажной термо стерилизации	1	9	9
	2. Использование био Несовм. матер иалов	- проверка Влажной термо стерилизации	1	9	9
	11. Загрязнение производстве	- Отчет о контроле За процессами - отчет о тестировании	1	9	9
	12. Инфицирование Вследствие нестерильности	- проверка Влажной термо стерилизации	2	9	18
D.4 Опасн. Окр. среды	6. Нарушение Целос. Упаковки	- отчет контроля Процесса упаковки - хранение, Транспортировка	1	5	5

	ФайлДизайндосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	40 / 46

	9.Безопасная утилизация				
	Во избежание		1	9	9
	Перекр. Загрязн.				
D.6 Опасности при Использ.	1.Неправильная маркировка	-процесс упаковки И маркировки - контрольный лист По инспекции Продукта на выходе	1	5	5
	2. ошибка хирурга		2	9	18
	3.Ошибка При Размещении Комп.		3	5	15
	4.Ошибка при размещении компонентов		3	5	15
	6.Повт. Испол. Перекр.загрязн.	-процесс упаковки И маркировки	1	9	9
D.8 Опасности От Ошибки Висп., старения,	6.Неправ. упаковка	-Отчет о контроле Процесса упаковки	1	9	9
	7.Инфекц.,загрязн.		1	9	9
	8. - исп.после срока годн. - поврежд. Упак.	-Тестна Стабильность -Замена сырья	2	9	18
	9.Непредсказ. хирург риски		1	5	5

	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	41 / 46

	10. Загрязнение		1	6	6
--	-----------------	--	---	---	---

Анализ рисков и выгод

Анализ рисков/выгод используется для оправдания риска после того, как были применены все возможные меры для снижения риска. Выгоды, вытекающие из медицинского устройства, связаны с вероятностью и степенью улучшения здоровья, ожидаемых от ее использования. Выгоды должны быть оценены, с учетом таких вещей, как:

Производительность, ожидаемая во время клинического использования.

Другие факторы, относящиеся к рисками преимуществ всех опций.



	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	42 / 46

Риск, связанный с мерами, предпринимаемыми для контроля за рисками

Последствия мер контроля риска могут рассматриваться, в связи с;

- Введением новых опасностей или опасной ситуации;
- Возможностью влияния предполагаемых рисков для ранее выявленных опасных ситуаций путем введения мер контроля рисков.

При возникновении любых новых опасностей вводятся меры контроля любых рисков, необходимые для оценки связанных рисков.

Категория	Примеры	Меры по контролю рисков	Другие опасности Выявленные Мерами по Контролю риска
D.3 Биологическая опасность	1. Загрязненное ИМН Ведет к био загрязнению	- Проверка влажной термостерилизации	НЕТ
	2. Использование био Несовместимых материалов	- проверка влажной Термо стерилизации	НЕТ
	11. Загрязнения в процессе производства	- Отчет по процессу проверки - отчет по тестированию	НЕТ
	12. Инфицирование из-за нестерильности	- проверка влажной Термо стерилизации	НЕТ

	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	43 / 46

D.4 Опасности Окр. среды	6.Продукт и стерильность Подпадают под влияние Неадекватного хранения И процедуры	- Отчет о проверке Процесса упаковки -процедура Хранения и доставки	НЕТ
	9.Требуется безопасная Утилизация		НЕТ
D.6 Опасность, Связ. с использованием ИМН	1.Неправильная маркировка Может дать ложную информацию	- Процедура Упаковки и Маркировки -проверка контр. Списка на выходе	НЕТ
	2. повр.впроц.процедуры		НЕТ
	3.Неправильное размещение Компонентов из-за Ошибки хирурга		НЕТ
	4. Неправильное размещение Компонентов из-за Ошибки хирурга		НЕТ
	6.Повторное использование Приведет к перекрестному загрязнению	-Процедура Упаковки и маркировки	НЕТ
D.8 Опасность Функциональной ошибки	6.Нарушение упаковки Из-за Ведет к загрязнению и/или ухудшению кач-ва	-Отчет о проверке Процесса упаковки	НЕТ
	7.Инфицирование, загрязнение		НЕТ

	ФайлДизайнДосье	Файл No.	BP-DDF-01-10
		Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска	Дата ред.	01.06.2013
		Страница	44 / 46

использования	8.	-Тест на Производ-сть	НЕТ
	- После срока годности - при повреждении упаковки	-Обзор контроль сырья	
	9.Непредсказуемые Хирургические риски		НЕТ
	10. Загрязнение		НЕТ

Полнота контроля рисков

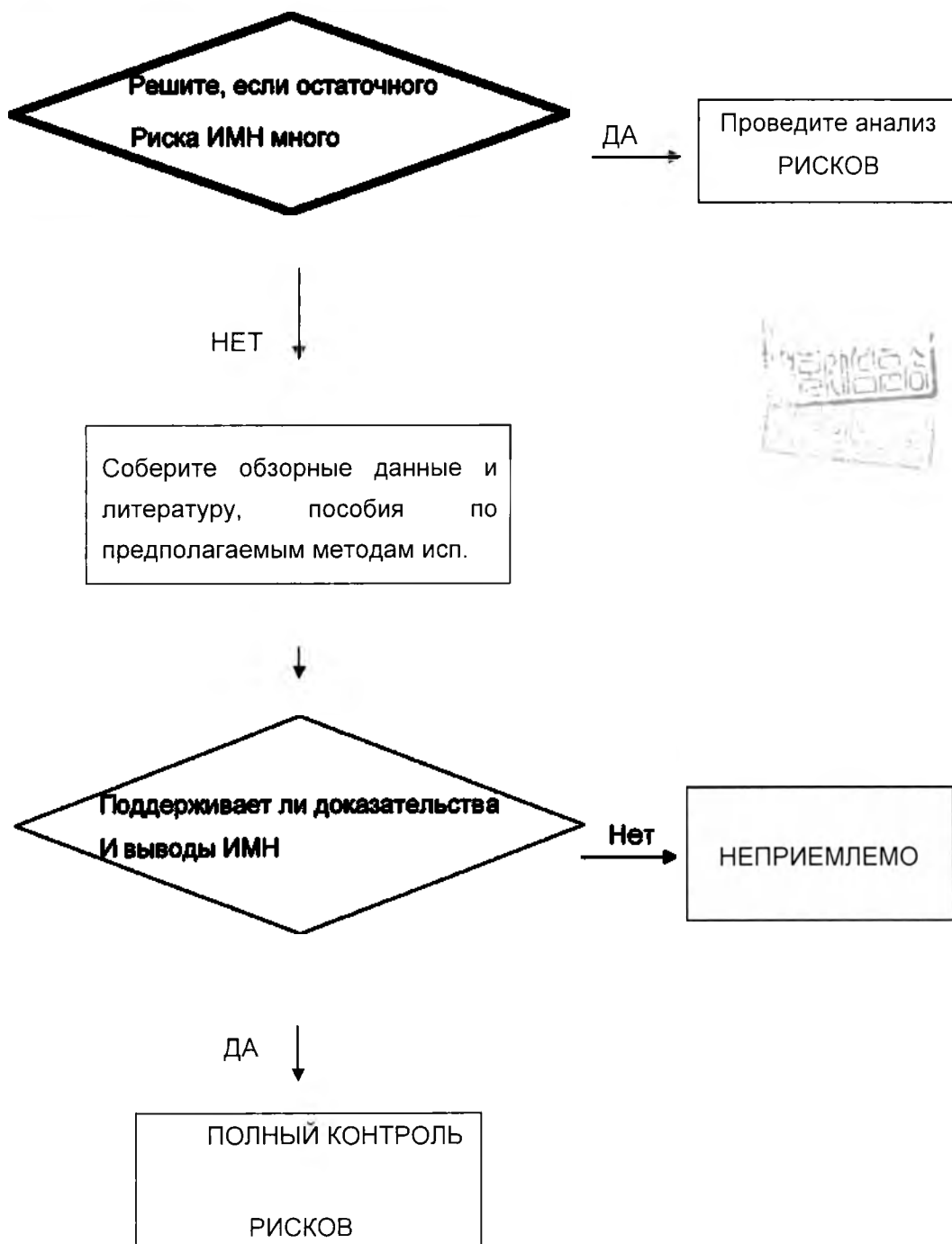
Риски от всех выявленных рисков были оценены и признаны приемлемыми.

Опасности	Идентиф. номер	Число мер По контролю За рисками	Оценка			Приемл. Неприемл.
			BAR	ALARP	IR	
Биологические	4	4	3	1	-	П
Окр. Среда	2	3		2	-	П
Связанные с использованием	5	3	2	4	-	П
Функциональные Ошибки, эксплуатация И старение	5	6	1	4	-	П

9.8 Оценки приемлемости общего остаточного риска

Производитель рассматривает, как оценить остаточный, критерии приемлемости. В целом оценки остаточных рисков осуществляется лицами со знаниями, опытом и авторитетом.

	ФайлДизайнДосье		Файл No.	BP-DDF-01-10
			Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска		Дата ред.	01.06 2013
			Страница	45 / 46



	ФайлДизайнДосье		Файл No.	BP-DDF-01-10
			Ред. No.	0
	10. Отчет по анализу риска		Дата ред.	01.06.2013
			Страница	46 / 46

Согласно оценки выше, как было указано в записях, никаких новых рисков после осуществления всех мер контроля риска нет. Однако, общий остаточный риск может все еще существовать:

В результате, в целом остаточный риск считается приемлемым.

9.9 Производственная и пост-производственная информация

Производитель должен определить общие процедуры для сбора информации из различных источников.

Пользователь: доктора и врачи

Обслуживающий персонал: не предусмотрен

Обучающий персонал: не предусмотрен

Отчеты по продажам

Отзывы клиентов

Жалобы

15.06.2013

9.10 Вывод

- 1) До тех пор, пока пользователи используют наш продукт, в соответствии с инструкцией для использования, в обычной ситуации, будет низкий риск для пользователей. Однако, есть потенциальные риски в отношении аспектов опасности энергии, биологической и химической опасности, связанные с эксплуатационными сложностями и информационные опасности и т.д. для изделия медицинского назначения при использовании изделия медицинского назначения.
- 2) Отчет об управлении рисками включает анализ и действие потенциальных рисков в соответствии со стандартом ENISO 14971(2012).
- 3) Мы управляем рисками и принимаем меры против рисков. Знак оценки этого анализа и предпринятых действий находится в диапазоне приемлемой зоны. Установлено, что этот уровень риска является безопасным для использования соответствующего продукта.

위 번역문은 원문과 상위없음을 서약
합니다.

2015년 09월 23일

I swear that the attached translation is
true to the original.

Sep. 23, 2015

서약인

변 용 현 

Signature

Yong Hyeon

등부 2015 년 제 17434호

Registered No. 2015-17434

인 증

Notarial Certificate

위 변 용 현 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 번역문이 원
문과 상위없음을 확인하고 서명날인
하였다.

BYUN, YONG HYEON ----- personally
appeared before me, confirmed that
the attached translation is true to the
original and subscribed his(her) name.

2015년 09월 23일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
23rd day of Sep. 2015 at this office.

공증
인가 법무법인 네이버스

소 속 서울중앙지방검찰청

NEIGHBORS
LAW FIRM AND NOTARY OFFICES

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34,
702호(삼송빌딩)

702,Samsong Bldg.,34,Jong-ro 3 gil,
Jongno-gu, Seoul, Korea

공증인 공증담당변호사
이 경 택



본 사무소는 인가번호 제7호에 의거하여
1984년 11월 10일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.


Signature of the Notary Public
LEE KYUNG TAEK

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
10, Nov. 1984 Under Law No.7.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by LEE KYUNG TAEK

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of NEIGHBORS LAW FIRM AND NOTARY
OFFICES

Certified

5. at Seoul

6. 23/09/2015

7. by The Ministry of Justice

8. No. 15-03-0046372

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park Hee Sang

Park Hee Sang



ПЕРЕВОД АПОСТИЛЯ, ПЕЧАТЕЙ, ШТАМПА И ЗАВЕРИТЕЛЬНЫХ НАДПИСЕЙ НА ДОКУМЕНТЕ

компании

**адвокатская и нотариальная конторы,
расположенные по соседству,**

СКРЕПЛЕННОМ С НАСТОЯЩИМ

Регистрационный номер 2015-17434

Нотариальный сертификат

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРЫ,
РАСПОЛОЖЕННЫЕ ПО СОСЕДСТВУ

702, Самсонг Блдг., 34, Джонг-ро, 3-гил, Джонгно-гу, Сеул, Корея

Круглая печать: Адвокатская контора, расположенная по соседству.

Я свидетельствую, что прилагаемый перевод является верным переводом оригинала документа.

23 сентября 2015

Подпись /подпись/

Регистрационный номер 2015-17434

Нотариальный сертификат

Бён Йонг Хён, лично явившийся ко мне, подтвердил, что прилагаемый перевод является верным переводом оригинала документ и поставил(а) свою подпись под документом.

Настоящим удостоверено сегодня, двадцать третьего сентября 2015 года в моем офисе.

**АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРЫ,
РАСПОЛОЖЕННЫЕ ПО СОСЕДСТВУ**

Принадлежат

Сеульской Центральной районной прокуратуре

702, Самсонг Блдг., 34, Джонг-ро, 3-гил, Джонгно-гу, Сеул, Корея

Подпись нотариуса /подпись/ **Ли Кёнг Тэк**

Данный офис уполномочен Министерством Юстиции Республики Корея на действия в качестве государственного нотариуса с 10 ноября 1984 года по Закону № 7.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

2. подписан

Ли Кёнг Тэк

3. выступающем в качестве

государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом

**АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРЫ,
РАСПОЛОЖЕННЫЕ ПО СОСЕДСТВУ**

УДОСТОВЕРЕНО

6. 23/09/2015

5. в Сеуле

7. Министерством Юстиции

8. № 15-03-0046372

9. Печать/штамп

10. подпись (подпись)

Оттиск гербовой печати

Парк Хи Санг

Министерства Юстиции

Республики Корея

Текст данного документа перевела с английского языка на русский язык
переводчик

М. Бирюкова Ангелина Сергеевна

Город Москва.

Двадцать второго января две тысячи шестнадцатого года.

Я, Гиблов Михаил Иванович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Бирюковой Ангелиной Сергеевной в
моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-126

Взыскано по тарифу 300 рублей, в т.ч. 200 р. пр. и тех. раб.

Нотариус

Гиблов М.И.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 164/сд шестидесяти
списком листов.
Нотариус _____

[Handwritten signature]



[제41호서식]

공증
인가 **법무법인 대 종**

서울 종로구 새문안로 5길
13, 303호
(당주동, 변호사회관)
[공증부 736-6604]

Registered No. 2016 - 660

NOTARIAL CERTIFICATE

DAE JONG LEGAL CORPORATION

#303, 13, Saemunan-ro 5-gil, Jongno-gu,
Seoul, Korea



210mm×297mm(보존용지 70g/m²)

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения: Софт / Soft.

Перекрестно сшитые микрогранулы гиалуроновой кислоты.

Инструкция по применению.

Перед использованием данного изделия медицинского назначения, внимательно прочитайте следующую информацию.

1. Описание

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft – стерильное изделие медицинского назначения, состоящее из микрогранул гиалуроновой кислоты для введения с помощью инъекций в средние или верхние слои дермы.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft выпускается в 4-х исполнениях, имеющих одинаковую вязкость 700000-1000000 Па·с и различающихся объемом и, соответственно, дозировкой гиалуроновой кислоты. Объем указан в названии конкретного исполнения:

- 1) SkinPlus-Hyal 100* Soft / «СкинПлас-Хиал 100 Софт» объем 1 мл;
- 2) SkinPlus-Hyal 70* Soft / «СкинПлас-Хиал 70 Софт» объем 0,70 мл;
- 3) SkinPlus-Hyal 65* Soft / «СкинПлас-Хиал 65 Софт» объем 0,65 мл;
- 4) SkinPlus-Hyal 60* Soft / «СкинПлас-Хиал 60 Софт» объем 0,60 мл.

*Объем и дозировка филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft

Препарат	Вязкость, Па·с	Объем, мл	Дозировка гиалуроновой кислоты, мг
SkinPlus-Hyal 100* Soft / «СкинПлас-Хиал 100 Софт»	700000-1000000	1	20
SkinPlus-Hyal 70* Soft / «СкинПлас-Хиал 70 Софт» объем 0,7 мл		0,70	14
SkinPlus-Hyal 65* Soft / «СкинПлас-Хиал 65 Софт» объем 0,65 мл		0,65	13
SkinPlus-Hyal 60* Soft / «СкинПлас-Хиал 60 Софт»		0,60	12



Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft представляет собой вязко-эластичный гель, выпускается в индивидуальном предварительно наполненном шприце, готовом для инъекций, для однократного использования. Каждый шприц содержит раствор из микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты.

2. Комплект поставки

В каждой упаковке находятся два предварительно наполненных шприца филлером интрадермальным СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты,

исполнения : Софт / Soft. Объем шприцов в коробке может быть 1мл х 2, 0.70 мл х 2, 0.65 мл х 2, 0.60 мл х 2, указан как на картонной коробке, так и на каждом шприце.

Шприц не укомплектован иглой. Рекомендуется использовать иглу 30G, по усмотрению специалиста, проводящего инъекцию, с типом крепления Луер. Материал шприца: баррель – боросиликатное стекло, шток поршня – полипропилен, поршень – бромобутил, наконечник колпачка – эластомер.

Преимущественно рН геля после стерилизации равно примерно 7, и осмолярность составляет около 250-350 мОсм, предпочтительно между 300 и 320 мОсм.

«Мертвое пространство шприца»:

Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски градуированную вместимость на		Максимальное "мертвое" пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность (см. Приложение D)	
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости					Боковое усилие (+/- 5%), Н	Аксиальное давление (+/- 5%), кПа
1	+/- (1,5% от V + 2% слитого объема)	+/- 5% слитого объема	0,07	54	0,025	0,1	0,25	300

Комплект поставки и состав изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft:

№	Наименование	Описание	Кол-во/объем	масса / масса компл., г	Примечания
1	Контейнер	Наполненный шприц (Люэровского типа)	2 шт	20 / 40	
2	Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft	Филлер из поперечно-связанной гиалуроновой кислоты	2x1 мл	1 / 2	Вязкость Софт / Soft
			2x0.70 мл	0.70/1.4	
			2x0.65 мл	0.65/1.3	
			2x0.60 мл	0.60/1.2	
3	Колпачок	Колпачок для шприца (Люэровского типа)	2 шт	1/2	
4	Вторичная упаковка	Блистер	2 шт	2/10	
5	Инструкция	На листе бумаги	1 шт	7	
6	Третичная упаковка	Картонная коробка	1 шт	23 / 80	
7	Четвертичная упаковка	Наружная упаковка коробка	1 шт		

Вязкость изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft на основе гиалуроновой кислоты и выбор размера игл и канюль по усмотрению специалиста:

Варианты исполнения препарата	Вязкость, Па·с	Код иглы	Внешний диаметр иглы (мм)	Размер частиц в растворе
Soft (мягкий)	700000-1000000	30G	0,30	200 um

3. Ингредиентный состав

Гиалуронат натрия (метод производства: бактериальная ферментация, производитель: Shiseido Co., Ltd., Shidzuoka, Japan/Шисейдо Ко., Лтд., Сидзуока, Япония), pH = 5.5 – 7.0), 20 мг/мл
 Дивинил сульфон (используется в качестве сшивающего агента, производитель: Sigma-Aldrich Korea Ltd., Republic of Korea/Сигма-Олдрич Корея Лтд., Республика Корея)
 Вода дистиллированная, достаточное количество для 1 мл, производитель: BD Medical, Republic of Korea/БД Медикал, Республика Корея

Осмотическое давление и осмотическая концентрация
Перекрёстно связанная гиалуроновая кислота: 20 мг/мл) в растворе
NaCl (хлорид натрия): 7.6мг/мл в растворе
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O : 0.78 мг/мл в растворе
Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O : 0.89 мг/мл в растворе
970,73 мг воды в растворе
Единицы измерения динамической вязкости - «Па·с»

Подтвержденное содержание эндотоксинов составляет менее 5 EU/мл.



В комплект поставки входит: два шприца. Один шприц содержит 1 мл или 0.65 мл или 0,60 мл медицинского изделия филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft. Все варианты исполнения, различающиеся по объему, необходимы только для удобства использования, дозировки и экономии препаратов.

4. Показания

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft обладает следующими действиями:
 - изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации, для инъекций в подкожной плоскости, для коррекции умеренных и глубоких мимических морщин на лице и складках.

5. Противопоказания

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft не следует использовать:
 - для других форм введения, кроме как указанного в показаниях.

- в сочетании с пилингом, лазерными или ультразвуковыми процедурами.
 - при наличии у пациента аутоиммунных заболеваний соединительной ткани.
 - при наличии у пациента кожных заболеваний, воспалений, инфицированных участков в зоне обработки или прилегающей к ней.
 - при наличии инфекционных заболеваний или при хирургическом вмешательстве, если иное не предусмотрено врачом.
 - пациенты должны избегать употребления нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, витамин Е, жаропонижающих средств и антикоагулянтов за две недели до использования изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft.
- Вспомогательных веществ, которые могут вызвать воспаление в местах инъекций, следует избегать.
- Не вводить в зону век и глобулярных контуров, в кровеносные сосуды.

6. Меры предосторожности

Проверяйте срок годности и целостность упаковки перед использованием.

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Как и во всех инъекционных процедурах, имплантация изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft несет в себе риск заражения.

Безопасность филлера интрадермального СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft во время беременности, у младенцев или детей не изучалась.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft следует использовать с осторожностью пациентам, проходящим иммуносупрессивную терапию.

У пациентов, которые используют вещества, снижающие коагуляцию, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, как и при любых инъекциях, наблюдалось увеличение кровоподтеков и кровотечений в местах инъекций.

Не проводились никакие долгосрочные исследования, чтобы выявить влияние изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft на появление раковых заболеваний у пациента. Потенциальные риски для эмбриона или плода не известны в настоящее время, и могут быть другие риски и побочные действия, которые также являются на данный момент неизвестными.

Рекомендуйте пациенту не пользоваться макияжем в течение 12 часов после инъекции, избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня) в течение недели после процедуры.

Продукт предназначен только для одноразового применения.

В случае повторного употребления стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться, гель может подсохнуть, что затруднит его применение.

7. Клинически доказанный лечебный/косметический эффект

Не менее 24 месяцев с даты инъекции.

8. Дозировка и способ введения

Инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft должно проводиться специалистами, обученными технике введения препарата. Перед началом процедуры необходимо получить у пациента детальную информацию о его предыдущих заболеваниях, проинформировать о предположительных результатах действия препарата и возможных побочных нежелательных эффектах. Хорошо продезинфицировать участки обработки. Выбор техники введения зависит от решения специалиста, проводящего процедуру. Гель вводится в средние или поверхностные слои дермы, в зону дегидратации и/или кожного залома, которые подлежат коррекции. Если препарат введен слишком глубоко, т.е. в глубокий слой дермы или в подкожные ткани, коррекция будет менее эффективной. Вводимый объем препарата зависит от необходимой степени коррекции. Важно не производить избыточную коррекцию. Аккуратно помассировать зону инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении заполнителя.

9. Руководство по эксплуатации

- 1) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft показано для инъекций в средние или верхние слои дермы для коррекции небольших морщин и умеренных складок лица. До начала инъекции с использованием изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft пациент должен быть полностью предупрежден о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, побочных реакциях, методах введения. Также пациент должен быть уведомлен о возможной необходимости внедрения дополнительных имплантатов для обеспечения нужной коррекции.
- 2) Полная история болезни, включая данные об аллергических реакциях, должна быть получена для определения, является ли пациент подходящим кандидатом для инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft.
- 3) Недостатки мягких тканей пациента должны быть охарактеризованы по этиологии, растяжимости, повреждению и глубине поражения. В зависимости от типа мягких тканей, наилучшие результаты получаются, когда дефект легко растяжим, и исправления могут быть визуализированы путем ручного манипулирования (растяжения) кожи. Рекомендуется делать фотографии состояния ткани до начала процедуры.
- 4) Если в месте инъекции возникает герпетическая вспышка, пациенту могут быть прописаны противовирусные профилактические средства. Наружная или инъекционная анестезия может использоваться для обезболивания в процессе или после инъекции, особенно в случае, если место, где делается инъекция обладает высокой чувствительностью или проводится подкожное увеличение объема тканей, например: реабилитация атрофии губ. Подкожные инъекции местного анестетика, такого, как Ксилокаин (Xylocaine®) (лидокаин HCl) и/или Видаза (Wydase)® (гиалуронидаза), также могут использоваться как для обезболивания инъекции, так и для блокировки блока нервных окончаний, чтобы подготовить участок для введения имплантата. При работе на обширной области хирурги могут выбрать вариант местной анестезии для обеспечения максимального удобства манипуляции и контурной обработки ткани после инъекции. Этот подход может также использоваться для пациентов, которые, в общем, обладают высокой чувствительностью к боли.
- 5) Промыть область инъекции мылом и водой, обработать поверхность спиртом или другим антисептиком. До инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты,

исполнения : Софт / Soft, надавите на поршень шприца так, чтобы препарат вытеснил воздух и начал вытекать из кончика иглы.

- 6) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft рекомендуется использовать с тонкостенными иглами и канюлями. Инъекционная техника с точки зрения угла наклона, ориентации фаски, глубины введения и количества вводимого препарата может варьироваться. Линейно-ретроградная техника, точечная, веерная или их комбинация определяются для достижения оптимального результата. Если изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft вводится слишком поверхностно, это может привести к возникновению видимых комков или обесцвечивания. Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft должен быть равномерно размещен в тканях.
- 7) Вкалывайте филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft, делая это с давлением на поршень шприца, затем медленно оттягивая иглу обратно. Морщины должны разгладиться и исчезнуть к концу инъекции. Важно, что ввод инъекции останавливается как раз до того, как игла выйдет из кожной ткани, для предотвращения вытекания материала и размещения вещества слишком близко к поверхности кожи.
- 8) Корректируйте, добиваясь только 100% нужного эффекта объема. Не переусердствуйте. Степень и продолжительность коррекции зависит от характера исправляемого дефекта, повреждения ткани в месте имплантации, глубины размещения имплантата и техники введения. Слишком явные дефекты может быть трудно исправить.
- 9) При возникновении бледности, инъекцию необходимо прекратить, бледный участок аккуратно промассировать до возвращения коже нормального цвета.
- 10) После завершения инъекции обработанную сторону следует мягко промассировать, придав общий контур, соответствующий окружающим тканям.
- 11) Если морщина требует дальнейшей коррекции, процедуру следует повторить до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованными отеками степень коррекции трудно оценить в процессе инъекции. В этом случае, лучше пригласить пациента на консультацию через 1-2 недели.
- 12) Пациенты могут иметь от легкой до умеренной реакции на инъекцию в области укола, которая обычно уходит в течение нескольких дней. При возникновении отека наложите лёд на непродолжительное время.
- 13) После первичной процедуры (в период от 1 до 2 недель), дополнительная инъекция филлера интрадермального СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft может быть необходима для достижения желаемого уровня коррекции. Необходимость дополнительной инъекции может отличаться от пациента к пациенту, зависит от целого ряда факторов, таких как выраженность морщин, эластичности и толщины кожи обрабатываемого участка.
- 14) Врач должен обязать пациента незамедлительно информировать о возникновении проблем, возможно связанных с применением изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft.

10. Побочные действия

Побочные действия препарата незначительны, зависят от индивидуальной реакции кожи в месте укола, особенностей организма пациента. Возможна от легкой до умеренной реакция на инъекцию в месте укола, припухлость, синяки, зуд, гематомы, бледность, герпетическая вспышка, кровоподтеки и кровотечения в местах инъекций. Все побочные эффекты временны, проходят через 1-2 дня.

11. Деградации материала и выведение из организма

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft является гелем высокой вязкости, обладает замедленной скоростью биодеградации. Его особенностью является срок действия не менее 24 месяцев с момента инъекции и легкое удаление с помощью гиалуронидазы, в которой он отлично растворяется, в случае неудовлетворенности результатами инъекции.

12. Условия применения

В профильных отделениях поликлинических и стационарных лечебных учреждений.

13. Форма выпуска

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft поставляется в индивидуальной упаковке (шприц объемом 1 мл, 0.70 мл, 0.65 мл, 0.60 мл), готовый для разового использования.

Содержимое шприца стерильно и апиrogenно. Объем маркировки шприца дан только для справки.

14. Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

Условия транспортировки по условиям хранения (при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте). Не замораживать.

15. Срок годности

Срок годности – три года с даты производства.

Дата окончания срока действия изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft указана на упаковке.

16. Стерилизация

Метод стерилизации в процессе производства одноразового изделия медицинского назначения: стерилизация паром.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Софт / Soft упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

17. Утилизация отходов.

Утилизация отходов по классу «Б», в соответствии с национальными стандартами.

18. Маркировка. Описание символов на коробке

№	Символ	Расшифровка
1		Символ «Производитель»
2		Символ «Образец одобрен в ЕС»
3		Символ «Использовать до»
4		Символ «Дата изготовления»
5		Символ «Внимание»
6		Символ «Не использовать»

		повторно»
7		Символ «Код партии»
8		Символ «Стерилизация паром»
9		Символ «Маркировка CE утверждена Kalitest»
10		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
11		Символ «Не использовать, если упаковка открыта или повреждена»
12		Символ «Ограничение температуры»
13		Символ «Хранить в сухом месте»
14		Символ «Хранить вдали от света»
15		Символ «Не стерилизовать повторно»
16	Model	Символ «Название модели»

19. Гарантийные обязательства

Производитель «BioPlus Co., Ltd»/«БиоПлас Ко., Лтд.», Корея/Республика Корея гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий хранения, срока годности и порядка работы.

По вопросам качества обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Эстетик» Россия, 105082, Москва, ул. Бакунинская д. 69 стр. 1, антресоль этажа 1, пом. 1, комн. 13.

Тел. 8(499)2673045, 8(499)2673056, 8(499)2673038, e-mail: japanesthetic@mail.ru,
www.japanesthetic.ru

Генеральный директор «Био Плас Ко.,Лтд.»  Хюн-Кю Джонг



Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard.

Перекрестно сшитые микрогранулы гиалуроновой кислоты.

Инструкция по применению.

Перед использованием данного изделия медицинского назначения, внимательно прочитайте следующую информацию.

1. Описание

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard – стерильное изделие медицинского назначения, состоящее из микрогранул гиалуроновой кислоты для введения с помощью инъекций во внутренний и средний слой дермы, контур губ.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard выпускается в 4-х исполнениях, имеющих одинаковую вязкость 1500000-2000000 Па·с и различающихся объемом и, соответственно, дозировкой гиалуроновой кислоты. Объем указан в названии конкретного исполнения:

- 1) SkinPlus-Hyal 100* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 100 Семи Хард» объем 1 мл;
- 2) SkinPlus-Hyal 70* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 70 Семи Хард» объем 0,70 мл;
- 3) SkinPlus-Hyal 65* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 65 Семи Хард» объем 0,65 мл;
- 4) SkinPlus-Hyal 60* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 60 Семи Хард» объем 0,60 мл.

*Объем и дозировка филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard 1500000-2000000

Препарат	Вязкость, Па·с	Объем, мл	Дозировка гиалуроновой кислоты, мг
SkinPlus-Hyal 100* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 100 Семи Хард»	1500000-2000000	1	20
SkinPlus-Hyal 70* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 70 Семи Хард» объем 0,7 мл		0,70	14
SkinPlus-Hyal 65* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 65 Семи Хард» объем 0,65 мл		0,65	13
SkinPlus-Hyal 60* Semi Hard / «СкинПлас-Хиал 60 Семи Хард»		0,60	12

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard представляет собой вязко-эластичный гель, выпускается в индивидуальном предварительно наполненном шприце, готовом для инъекций, для однократного использования. Каждый шприц содержит раствор из микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты.

2. Комплект поставки

В каждой упаковке находятся два предварительно наполненных шприца филлером интрадермальным СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard. Объем шприцов в коробке может быть 1мл x 2, 0.70 мл x 2, 0.65 мл x 2, 0.60 мл x 2, указан как на картонной коробке, так и на каждом шприце. Шприц не укомплектован иглой. Иглу 30G с типом крепления Луер необходимого размера выбирает специалист, проводящий инъекцию. Материал шприца: баррель – боросиликатное стекло, шток поршня – полипропилен, поршень – бромобутил, наконечник колпачка – эластомер.

Преимущественно pH геля после стерилизации равно примерно 7, и осмолярность составляет около 250-350 мОсм, предпочтительно между 300 и 320 мОсм.

«Мертвое пространство шприца»:

Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное "мертвое" пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность (см. Приложение D)	
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости					Боковое усилие (+/- 5%), Н	Аксиальное давление (+/- 5%), кПа
1	+/- (1,5% от V + 2% слитого объема)	+/- 5% слитого объема	0,07	54	0,025	0,1	0,25	300

Комплект поставки и состав изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard:

№	Наименование	Описание	Кол-во/объем	масса /масса компл., г	Примечания
1	Контейнер	Наполненный шприц (Люэровского типа)	2 шт	20 / 40	
2	Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard	Филлер из поперечно-связанной гиалуроновой кислоты	2x1 мл 2x0.70 мл 2x0.65 мл 2x0.60 мл	1 / 2 0.70/1.4 0.65/1.3 0.60/1.2	Вязкость Семи Хард / Semi Hard
3	Колпачок	Колпачок для шприца (Люэровского типа)	2 шт	1 / 2	
4	Вторичная упаковка	Блистер	2 шт	5 / 10	

Инструкция	На листе бумаги	1 шт	7	
6 Третичная упаковка	Картонная коробка	1 шт	23 / 80	
7 Четвертичная упаковка	Наружная упаковка коробка	1шт		

Вязкость изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard на основе гиалуроновой кислоты и выбор размера игл и канюль по усмотрению специалиста:

Препараты по степени вязкости (жесткости)	Вязкость, Па·с	Код иглы	Внешний диаметр иглы (мм)	Размер частиц в растворе
SemiHard (полужесткий)	1500000-2000000	30G	0,30	120 um

3. Ингредиентный состав

Гиалуронат натрия (метод производства: бактериальная ферментация, производитель: Shiseido Co., Ltd., Shidzuoka, Japan/Шисейдо Ко., Лтд., Сидзуока, Япония), pH = 5.5 – 7.0), 20 мг/мл
Дивинил сульфон (используется в качестве сшивающего агента, производитель: Sigma-Aldrich Korea Ltd., Republic of Korea/Сигма-Олдрич Корея Лтд., Республика Корея)
Вода дистиллированная, достаточное количество для 1 мл, производитель: BD Medical, Republic of Korea/БД Медикал, Республика Корея

Осмотическое давление и осмотическая концентрация
Перекрёстно связанная гиалуроновая кислота: 20 мг/мл) в растворе
NaCl (хлорид натрия): 7.6мг/мл в растворе
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O : 0.78 мг/мл в растворе
Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O : 0.89 мг/мл в растворе
970,73 мг воды в растворе
Единицы измерения динамической вязкости - «Па·с»

Подтвержденное содержание эндотоксинов составляет менее 5 EU/мл



В комплект поставки входит: два шприца. Один шприц содержит 1 мл или 0.70 мл или 0.65 мл или 0,60 мл медицинского изделия филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard. Все варианты исполнения, различающиеся по объему, необходимы только для удобства использования, дозировки и экономии препаратов.

4. Показания

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard обладает следующими действиями:

- изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации, для инъекций в подкожной плоскости

- коррекция морщин и контурная пластика губ для создания округлости и объема, для коррекции умеренных и глубоких мимических морщин на лице и складках;
Место введения филлера интрадермального СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard – внутренний слой дермы, контур губ, средний слой дермы.

5. Противопоказания

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard не следует использовать:

- для других форм введения, кроме как указанного в показаниях.
- в сочетании с пилингом, лазерными или ультразвуковыми процедурами.
- при наличии у пациента аутоиммунных заболеваний соединительной ткани.
- при наличии у пациента кожных заболеваний, воспалений, инфицированных участков в зоне обработки или прилегающей к ней.
- при наличии инфекционных заболеваний или при хирургическом вмешательстве, если иное не предусмотрено врачом.
- пациенты должны избегать употребления нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, витамин Е, жаропонижающих средств и антикоагулянтов за две недели до использования изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard.

Вспомогательных веществ, которые могут вызвать воспаление в местах инъекций, следует избегать.

Не вводить в зону век и глобулярных контуров, в кровеносные сосуды.

6. Меры предосторожности

Проверяйте срок годности и целостность упаковки перед использованием.

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Как и во всех инъекционных процедурах, имплантация изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard несет в себе риск заражения.

Безопасность филлера интрадермального СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard во время беременности, у младенцев или детей не изучалась.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard следует использовать с осторожностью пациентам, проходящим иммуносупрессивную терапию.

У пациентов, которые используют вещества, снижающие коагуляцию, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, как и при любых инъекциях, наблюдалось увеличение кровоподтеков и кровотечений в местах инъекций.

Не проводились никакие долгосрочные исследования, чтобы выявить влияние изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard на появление раковых заболеваний у пациента. Потенциальные риски для эмбриона или плода не известны в настоящее время, и могут быть другие риски и побочные действия, которые также являются на данный момент неизвестными.

Рекомендуйте пациенту не пользоваться макияжем в течение 12 часов после инъекции, избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня) в течение недели после процедуры.

Продукт предназначен только для одноразового применения.

В случае повторного употребления стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться, гель может подсохнуть, что затруднит его применение.

7. Клинически доказанный лечебный/косметический эффект

Не менее 24 месяцев с даты инъекции.

8. Дозировка и способ введения.

Инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard должно проводиться специалистами, обученными технике введения препарата. Перед началом процедуры необходимо получить у пациента детальную информацию о его предыдущих заболеваниях, проинформировать о предположительных результатах действия препарата и возможных побочных нежелательных эффектах. Хорошо продезинфицировать участки обработки. Выбор техники введения зависит от решения специалиста, проводящего процедуру. Гель вводится в средний слой дермы, в зону дегидратации и/или кожного залома, которые подлежат коррекции. Если препарат введен слишком глубоко, т.е. в глубокий слой дермы или в подкожные ткани, коррекция будет менее эффективной. Вводимый объем препарата зависит от необходимой степени коррекции. Важно не производить избыточную коррекцию. Аккуратно помассировать зону инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении заполнителя.

9. Руководство по эксплуатации

- 1) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard показано для инъекций во внутренний слой дермы, контур губ, средний слой дермы для коррекции морщин и складок лица от умеренных до глубоких мимических морщин на лице и складок, контурной пластики губ для создания округлости и объема. До начала инъекции с использованием изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard пациент должен быть полностью предупрежден о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, побочных реакциях, методах введения. Также пациент должен быть уведомлен о возможной необходимости внедрения дополнительных имплантатов для обеспечения нужной коррекции.
- 2) Полная история болезни, включая данные об аллергических реакциях, должна быть получена для определения, является ли пациент подходящим кандидатом для инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard.
- 3) Недостатки мягких тканей пациента должны быть охарактеризованы по этиологии, растяжимости, повреждению и глубине поражения. В зависимости от типа мягких тканей, наилучшие результаты получаются, когда дефект легко растяжим, и исправления могут быть визуализированы путем ручного манипулирования (растяжения) кожи. Рекомендуется делать фотографии состояния ткани до начала процедуры.
- 4) Если в месте инъекции возникает герпетическая вспышка, пациенту могут быть прописаны противовирусные профилактические средства. Наружная или инъекционная

анестезия может использоваться для обезболивания в процессе или после инъекции, особенно в случае, если место, где делается инъекция обладает высокой чувствительностью или проводится подкожное увеличение объема тканей, например: реабилитация атрофии губ. Подкожные инъекции местного анестетика, такого, как Ксилокаин (Xylocaine®) (лидокаин HCl) и/или Видаза (Wydase)® (гиалуронидаза), также могут использоваться как для обезболивания инъекции, так и для блокировки блока нервных окончаний, чтобы подготовить участок для введения имплантата. При работе на обширной области хирурги могут выбрать вариант местной анестезии для обеспечения максимального удобства манипуляции и контурной обработки ткани после инъекции. Этот подход может также использоваться для пациентов, которые, в общем, обладают высокой чувствительностью к боли.

- 5) Промыть область инъекции мылом и водой, обработать поверхность спиртом или другим антисептиком. До инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard, надавите на поршень шприца так, чтобы препарат вытеснил воздух и начал вытекать из кончика иглы.
- 6) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard рекомендуется использовать с тонкостенными иглами и канюлями. Инъекционная техника с точки зрения угла наклона, ориентации фаски, глубины введения и количества вводимого препарата может варьироваться. Линейно-ретроградная техника, точечная, веерная или их комбинация определяются для достижения оптимального результата. Если изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard вводится слишком поверхностно, это может привести к возникновению видимых комков или обесцвечивания. Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard должен быть равномерно размещен в тканях.
- 7) Вкалывайте филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard, делая это с давлением на поршень шприца, затем медленно оттягивая иглу обратно. Морщины должны разгладиться и исчезнуть к концу инъекции. Важно, что ввод инъекции останавливается как раз до того, как игла выйдет из кожной ткани, для предотвращения вытекания материала и размещения вещества слишком близко к поверхности кожи.
- 8) Корректируйте, добиваясь только 100% нужного эффекта объема. Не переусердствуйте. Степень и продолжительность коррекции зависит от характера исправляемого дефекта, повреждения ткани в месте имплантации, глубины размещения имплантата и техники введения. Слишком явные дефекты может быть трудно исправить.
- 9) При возникновении бледности, инъекцию необходимо прекратить, бледный участок аккуратно помассировать до возвращения коже нормального цвета.
- 10) После завершения инъекции обработанную сторону следует мягко помассировать, придав общий контур, соответствующий окружающим тканям.
- 11) Если морщина требует дальнейшей коррекции, процедуру следует повторить до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованными отеками степень коррекции трудно оценить в процессе инъекции. В этом случае, лучше пригласить пациента на консультацию через 1-2 недели.
- 12) Пациенты могут иметь от легкой до умеренной реакции на инъекцию в области укола, которая обычно уходит в течение нескольких дней. При возникновении отека наложите лёд на непродолжительное время.
- 13) После первичной процедуры (в период от 1 до 2 недель), дополнительная инъекция филлера интрадермального СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard может быть

необходима для достижения желаемого уровня коррекции. Необходимость дополнительной инъекции может отличаться от пациента к пациенту, зависит от целого ряда факторов, таких как выраженность морщин, эластичности и толщины кожи обрабатываемого участка.

- 14) Врач должен обязать пациента незамедлительно информировать о возникновении проблем, возможно связанных с применением изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard.

10. Побочные действия

Побочные действия препарата незначительны, зависят от индивидуальной реакции кожи в месте укола, особенностей организма пациента. Возможна от легкой до умеренной реакция на инъекцию в месте укола, припухлость, синяки, зуд, гематомы, бледность, герпетическая вспышка, кровоподтеки и кровотечения в местах инъекций. Все побочные эффекты временны, проходят через 1-2 дня.

11. Деградация материала и выведение из организма

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard является гелем высокой вязкости, обладает замедленной скоростью биодегградации. Его особенностью является срок действия не менее 24 месяцев с момента инъекции и легкое удаление с помощью гиалуронидазы, в которой он отлично растворяется, в случае неудовлетворенности результатами инъекции.

12. Условия применения

В профильных отделениях поликлинических и стационарных лечебных учреждений.

13. Форма выпуска

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard поставляется в индивидуальной упаковке (шприц объемом 1 мл, 0.70 мл, 0.65 мл, 0.60 мл), готовый для разового использования.

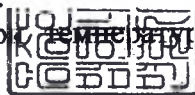
Содержимое шприца стерильно и апиrogenно. Объем маркировки шприца дан только для справки.

14. Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

Условия транспортировки по условиям хранения (при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте). Не замораживать.



15. Срок годности

Срок годности – три года с даты производства.

Дата окончания срока действия изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard указана на упаковке.

16. Стерилизация

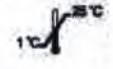
Метод стерилизации в процессе производства однократного инъекционного медицинского назначения: стерилизация паром.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Семи Хард / Semi Hard упакован для разового использования. Не стерилизует. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

17. Утилизация отходов.

Утилизация отходов по классу «Б», в соответствии с национальными стандартами.

18. Маркировка. Описание символов на коробке

№	Символ	Расшифровка
1		Символ «Производитель»
2		Символ «Образец одобрен в ЕС»
3		Символ «Использовать до»
4		Символ «Дата изготовления»
5		Символ «Внимание»
6		Символ «Не использовать повторно»
7		Символ «Код партии»
8		Символ «Стерилизация паром»
9		Символ «Маркировка CE утверждена Kalitest»
10		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
11		Символ «Не использовать, если упаковка открыта или повреждена»
12		Символ «Ограничение температуры»
13		Символ «Хранить в сухом месте»
14		Символ «Хранить вдали от света»
15		Символ «Не стерилизовать повторно»
16	Model	Символ «Название модели»



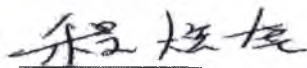
19. Гарантийные обязательства

Производитель «BioPlus Co., Ltd»/«БиоПлас Ко., Лтд.», Korea/Республика Корея гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий хранения, срока годности и порядка работы.

По вопросам качества обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Эстетик» Россия, 105082, Москва, ул. Бакунинская д. 69 стр. 1, антресоль этажа 1, пом. 1, комн. 13.

Тел. 8(499)2673045, 8(499)2673056, 8(499)2673038, e-mail: japanesthetic@mail.ru, www.japanesthetic.ru

Генеральный директор «Био Плас Ко.,Лтд.»



Хюн-Кю Джонг

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1.

Перекрестно сшитые микрогранулы гиалуроновой кислоты.

Инструкция по применению.

Перед использованием данного изделия медицинского назначения, внимательно прочитайте следующую информацию.

1. Описание

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 – стерильное изделие медицинского назначения, состоящее из микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты для введения с помощью инъекций в глубокие слои дермы и в слой подкожной жировой клетчатки.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 выпускается в 4-х исполнениях, имеющих одинаковую вязкость 9500000-11000000 Па·с и различающихся объемом и, соответственно, дозировкой гиалуроновой кислоты. Объем указан в названии конкретного исполнения:

- 1) SkinPlus-Hyal 100* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 100 Хард-1» объем 1 мл;
- 2) SkinPlus-Hyal 70* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 70 Хард-1» объем 0,70 мл;
- 3) SkinPlus-Hyal 65* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 65 Хард-1» объем 0,65 мл;
- 4) SkinPlus-Hyal 60* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 60 Хард-1» объем 0,60 мл.

*Объем и дозировка филлера интрадермального СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1

Препарат	Вязкость, Па·с	Объем, мл	Дозировка гиалуроновой кислоты, мг
SkinPlus-Hyal 100* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 100 Хард-1»	9500000-11000000	1	20
SkinPlus-Hyal 70* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 70 Хард-1» объем 0,7 мл		0,70	14
SkinPlus-Hyal 65* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 65 Хард-1» объем 0,65 мл		0,65	13
SkinPlus-Hyal 60* Hard-1 / «СкинПлас-Хиал 60 Хард-1»		0,60	12



Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 представляет собой вязко-эластичный гель, выпускается в индивидуальном предварительно наполненном шприце, готовом для инъекций, для однократного использования. Каждый шприц содержит раствор из микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты.

2. Комплект поставки

В каждой упаковке находятся два предварительно наполненных шприца филлером интрадермальным СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты,

исполнения : Хард-1 / Hard-1. Объем шприцов в коробке может быть 1мл x 2, 0.70 мл x 2, 0.65 мл x 2, 0.60 мл x 2, указан как на картонной коробке, так и на каждом шприце.
Шприц не укомплектован иглой. Иглу 21G, либо 18G с типом крепления Луер необходимого размера выбирает специалист, проводящий инъекцию. Материал шприца: баррель – боросиликатное, шток поршня – полипропилен, поршень – бромобутил, наконечник колпачка – эластомер.

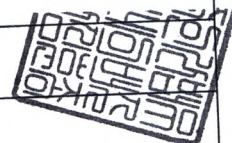
Преимущественно pH геля после стерилизации равно примерно 7, и осмолярность составляет около 250-350 мОсм, предпочтительно между 300 и 320 мОсм.

«Мертвое пространство шприца»:

Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски градуированную вместимость		Максимальное "мертвое" пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность (см. Приложение D)	
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости					Боковое усилие (+/- 5%), Н	Аксиальное давление (+/- 5%), кПа
1	+/- (1,5% от V + 2% слитого объема)	+/- 5% слитого объема	0,07	54	0,025	0,1	0,25	300

Комплект поставки и состав изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1:

№	Наименование	Описание	Кол-во/объем	масса / масса компл., г	Примечания
1	Контейнер	Наполненный шприц (Люэровского типа)	2 шт	20 / 40	
2	Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1	Филлер из поперечно-связанной гиалуроновой кислоты	2x1 мл	1 / 2	Вязкость Хард-1 / Hard-1
			2x0.70 мл	0.70/1.4	
			2x0.65 мл	0.65/1.3	
			2x0.60 мл	0.60/1.2	
3	Колпачок	Колпачок для шприца (Люэровского типа)	2 шт	1 / 2	
4	Вторичная упаковка	Блистер	2 шт	5 / 10	
5	Инструкция	На листе бумаги	1 шт	7	
6	Третичная упаковка	Картонная коробка	1 шт	23 / 80	
7	Четвертичная	Наружная упаковка коробка	1 шт		



упаковка

вязкость изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 на основе гиалуроновой кислоты и выбор размера игл и канюль по усмотрению специалиста:

Варианты исполнения препарата	Вязкость, Па·с	Иглы	Внешний диаметр иглы. (мм)	Размер частиц в растворе
Hard-1 (жесткость 1)	9500000-11000000	18G, 21G	1,25 0,80	200 um

3. Ингредиентный состав

Гиалуронат натрия (метод производства: бактериальная ферментация, производитель: Shiseido Co., Ltd., Shidzuoka, Japan/Шисейдо Ко., Лтд., Сидзуока, Япония), pH = 5.5 – 7.0), 20 мг/мл
Дивинил сульфон (используется в качестве сшивающего агента, производитель: Sigma-Aldrich Korea Ltd., Republic of Korea/Сигма-Олдрич Корея Лтд., Республика Корея)
Вода дистиллированная, достаточное количество для 1 мл, производитель: BD Medical, Republic of Korea/БД Медикал, Республика Корея

Осмотическое давление и осмотическая концентрация
Перекрёстно связанная гиалуроновая кислота: 20 мг/мл) в растворе
NaCl (хлорид натрия): 7.6мг/мл в растворе
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O : 0.78 мг/мл в растворе
Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O : 0.89 мг/мл в растворе
970,73 мг воды в растворе
Единицы измерения динамической вязкости - «Па·с»

Подтвержденное содержание эндотоксинов составляет менее 5 EU/мл.

В комплект поставки входит: два шприца. Один шприц содержит 1 мл или 0.70 мл или 0.65 мл или 0,60 мл медицинского изделия филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 . Все варианты исполнения, различающиеся по объему, необходимы только для удобства использования, дозировки и экономии препаратов.

4. Показания

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 обладает следующими действиями:

- изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации, для инъекций в подкожной плоскости, для коррекции умеренных и глубоких мимических морщин на лице и складках (например, носогубная складка), в области щек и бровей, умеренные или небольшие дефекты контура лица. Техника введения линейно-ретроградная;

предназначен для увеличения объема тканей и улучшения контура лица, позволяет увеличить и приподнять скулы, сделать более четкой линию подбородка, для заполнения деформаций, связанных со шрамами, восстановление объемов, потерянных, в связи с гипотрофией.

5. Противопоказания

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 не следует использовать:

- для других форм введения, кроме как указанного в показаниях.
- в сочетании с пилингом, лазерными или ультразвуковыми процедурами.
- при наличии у пациента аутоиммунных заболеваний соединительной ткани.
- при наличии у пациента кожных заболеваний, воспалений, инфицированных участков в зоне обработки или прилегающей к ней.
- при наличии инфекционных заболеваний или при хирургическом вмешательстве, если иное не предусмотрено врачом.

- пациенты должны избегать употребления нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, витамин Е, жаропонижающих средств и антикоагулянтов за две недели до использования изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1.

Вспомогательных веществ, которые могут вызвать воспаление в местах инъекций, следует избегать.

Не вводить в зону век и глобулярных контуров, в кровеносные сосуды.

6. Меры предосторожности

Проверяйте срок годности и целостность упаковки перед использованием.

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Как и во всех инъекционных процедурах, имплантация изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 несет в себе риск заражения.

Безопасность филлера интрадермального СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 во время беременности, у младенцев или детей не изучалась.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 следует использовать с осторожностью пациентам, проходящим иммуносупрессивную терапию.

У пациентов, которые используют вещества, снижающие коагуляцию, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, как и при любых инъекциях, наблюдалось увеличение кровоподтеков и кровотечений в местах инъекций.

Безопасность и эффективность имплантации изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 для увеличения губ не была установлена.

Не проводились никакие долгосрочные исследования, чтобы выявить влияние изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 на появление раковых заболеваний у пациента. Потенциальные риски для эмбриона или плода не известны в настоящее время, и

могут быть другие риски и побочные действия, которые также являются на данный момент неизвестными.

Рекомендуйте пациенту не пользоваться макияжем в течение 12 часов после инъекции, избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня) в течение недели после процедуры.

Продукт предназначен только для одноразового применения.

В случае повторного употребления стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться, гель может подсохнуть, что затруднит его применение.

7. Клинически доказанный лечебный/косметический эффект

Не менее 24 месяцев с даты инъекции.

8. Дозировка и способ введения.

Инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 должно проводиться специалистами, обученными технике введения препарата. Перед началом процедуры необходимо получить у пациента детальную информацию о его предыдущих заболеваниях, проинформировать о предположительных результатах действия препарата и возможных побочных нежелательных эффектах. Хорошо продезинфицировать участки обработки. Выбор техники введения зависит от решения специалиста, проводящего процедуру. Гель вводится в глубокие слои дермы или слой подкожной жировой клетчатки, в зону дегидратации и/или кожного залома, которые подлежат коррекции. Вводимый объем препарата зависит от необходимой степени коррекции. Важно не производить избыточную коррекцию. Аккуратно помассировать зону инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении заполнителя.

9. Руководство по эксплуатации

- 1) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 показано для инъекций в подкожную клетчатку для коррекции морщин и складок лица от умеренных до глубоких (например, носогубные складки). До начала инъекции с использованием изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 пациент должен быть полностью предупрежден о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, побочных реакциях, методах введения. Также пациент должен быть уведомлен о возможной необходимости внедрения дополнительных имплантатов для обеспечения нужной коррекции.
- 2) Полная история болезни, включая данные об аллергических реакциях, должна быть получена для определения, является ли пациент подходящим кандидатом для инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1.
- 3) Недостатки мягких тканей пациента должны быть охарактеризованы по этиологии, растяжимости, повреждению и глубине поражения. В зависимости от типа мягких тканей, наилучшие результаты получаются, когда дефект легко растяжим, и исправления могут быть визуализированы путем ручного манипулирования (растяжения) кожи. Рекомендуется делать фотографии состояния ткани до начала процедуры.
- 4) Если в месте инъекции возникает герпетическая вспышка, пациенту могут быть прописаны противовирусные профилактические средства. Наружная или инъекционная анестезия может использоваться для обезболивания в процессе или после инъекции,

особенно в случае, если место, где делается инъекция обладает высокой чувствительностью или проводится подкожное увеличение объема тканей, например: реабилитация атрофии губ. Подкожные инъекции местного анестетика, такого, как Ксилокаин (Xylocaine®) (лидокаин HCl) и/или Видаза (Wydase)® (гиалуронидаза), также могут использоваться как для обезболивания инъекции, так и для блокировки блока нервных окончаний, чтобы подготовить участок для введения имплантата. При работе на обширной области хирурги могут выбрать вариант местной анестезии для обеспечения максимального удобства манипуляции и контурной обработки ткани после инъекции. Этот подход может также использоваться для пациентов, которые, в общем, обладают высокой чувствительностью к боли.

- 5) Промыть область инъекции мылом и водой, обработать поверхность спиртом или другим антисептиком. До инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1, надавите на поршень шприца так, чтобы препарат вытеснил воздух и начал вытекать из кончика иглы.
- 6) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 рекомендуется использовать с тонкостенными иглами и канюлями. Инъекционная техника с точки зрения угла наклона, ориентации фаски, глубины введения и количества вводимого препарата может варьироваться. Линейно-ретроградная техника, точечная, веерная или их комбинация определяются для достижения оптимального результата. Если изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 вводится слишком поверхностно, это может привести к возникновению видимых комков или обесцвечивания. Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 должен быть равномерно размещен в тканях.
- 7) Вкалывайте филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1, делая это с давлением на поршень шприца, затем медленно оттягивая иглу обратно. Морщины должны разгладиться и исчезнуть к концу инъекции. Важно, что ввод инъекции останавливается как раз до того, как игла выйдет из кожной ткани, для предотвращения вытекания материала и размещения вещества слишком близко к поверхности кожи.
- 8) Корректируйте, добиваясь только 100% нужного эффекта объема. Не переусердствуйте. Степень и продолжительность коррекции зависит от характера исправляемого дефекта, повреждения ткани в месте имплантации, глубины размещения имплантата и техники введения. Слишком явные дефекты может быть трудно исправить.
- 9) При возникновении бледности, инъекцию необходимо прекратить, бледный участок аккуратно помассировать до возвращения коже нормального цвета.
- 10) После завершения инъекции обработанную сторону следует мягко помассировать, придав общий контур, соответствующий окружающим тканям.
- 11) Если морщина требует дальнейшей коррекции, процедуру следует повторить до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованными отеками степень коррекции трудно оценить в процессе инъекции. В этом случае, лучше пригласить пациента на консультацию через 1-2 недели.
- 12) Пациенты могут иметь от легкой до умеренной реакции на инъекцию в области укола, которая обычно уходит в течение нескольких дней. При возникновении отека наложите лёд на непродолжительное время.
- 13) После первичной процедуры (в период от 1 до 2 недель), дополнительная инъекция филлера интрадермального СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 может быть необходима для достижения желаемого уровня коррекции. Необходимость дополнительной инъекции может отличаться от пациента к пациенту, зависит от целого ряда факторов, таких как

выраженность морщин, эластичности и толщины кожи обрабатываемого участка.

- 14) Врач должен обязать пациента незамедлительно информировать о возникновении проблем, возможно связанных с применением изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1.

10. Побочные действия

Побочные действия препарата незначительны, зависят от индивидуальной реакции кожи в месте укола, особенностей организма пациента. Возможна от легкой до умеренной реакция на инъекцию в месте укола, припухлость, синяки, зуд, гематомы, бледность, герпетическая сыпь, кровоподтеки и кровотечения в местах инъекций. Все побочные эффекты временны, проходят через 1-2 дня.

11. Дегградация материала и выведение из организма

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения: Хард-1 / Hard-1 является гелем высокой вязкости, обладает замедленной скоростью биодегградации. Его особенностью является срок действия не менее 24 месяцев с момента инъекции и легкое удаление с помощью гиалуронидазы, в которой он отлично растворяется, в случае неудовлетворенности результатами инъекции.

12. Условия применения

В профильных отделениях поликлинических и стационарных лечебных учреждений.

13. Форма выпуска

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 поставляется в индивидуальной упаковке (шприц объемом 1 мл, 0.70 мл, 0.65 мл, 0.60 мл), готовый для разового использования.

Содержимое шприца стерильно и апиrogenно. Объем маркировки шприца дан только для справки.

14. Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

Условия транспортировки по условиям хранения (при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте). Не замораживать.

15. Срок годности

Срок годности — три года с даты производства.

Дата окончания срока действия изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 указана на упаковке.

16. Стерилизация

Метод стерилизации в процессе производства одноразового изделия медицинского назначения: стерилизация паром.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-1 / Hard-1 упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

17. Утилизация отходов.

Утилизация отходов по классу «Б», в соответствии с национальными стандартами.

18. Маркировка. Описание символов на коробке

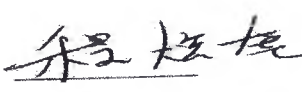
№	Символ	Расшифровка
1		Символ «Производитель»
2		Символ «Образец одобрен в ЕС»
3		Символ «Использовать до»
4		Символ «Дата изготовления»
5		Символ «Внимание»
6		Символ «Не использовать повторно»
7		Символ «Код партии»
8		Символ «Стерилизация паром»
9		Символ «Маркировка утверждена Kalitest»
10		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
11		Символ «Не использовать, если упаковка открыта или повреждена»
12		Символ «Ограничение температуры»
13		Символ «Хранить в сухом месте»
14		Символ «Хранить вдали от света»
15		Символ «Не стерилизовать повторно»
16	Model	Символ «Название модели»

19. Гарантийные обязательства

Производитель «BioPlus Co., Ltd»/«БиоПлас Ко., Лтд.», Корея/Республика Корея гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий хранения, срока годности и порядка работы.

По вопросам качества обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Эстетик» Россия, 105082, Москва, ул. Бакунинская д. 69 стр. 1, антресоль этажа 1, пом. 1, комн. 13.

Тел. 8(499)2673045, 8(499)2673056, 8(499)2673038, e-mail: japanesthetic@mail.ru,
www.japanesthetic.ru

Генеральный директор «Био Плас Ко.,Лтд.»  Хюн-Кю Джонг

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2.

Перекрестно сшитые микрогранулы гиалуроновой кислоты.

Инструкция по применению.

Перед использованием данного изделия медицинского назначения, внимательно прочитайте следующую информацию.

1. Описание

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 – стерильные изделие медицинского назначения, состоящее из микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты для введения с помощью инъекций в глубокие и средние слои дермы и в слой подкожной жировой клетчатки.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 выпускается в 4-х исполнениях, имеющих одинаковую вязкость 7000000-9000000 Па·с и различающихся объемом и, соответственно, дозировкой гиалуроновой кислоты. Объем указан в названии конкретного исполнения:

- 1) SkinPlus-Hyal 100* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 100 Хард-2» объем 1 мл;
- 2) SkinPlus-Hyal 70* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 70 Хард-2» объем 0,7 мл;
- 3) SkinPlus-Hyal 65* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 65 Хард-2» объем 0,65 мл;
- 4) SkinPlus-Hyal 60* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал® 60 Хард-2» объем 0,6 мл.

*Объем и дозировка филлера интрадермального СкинПлас-Хиал® / SkinPlus-Hyal® на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2

Препарат	Вязкость, Па·с	Объем, мл	Дозировка гиалуроновой кислоты, мг
SkinPlus-Hyal 100* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал 100 Хард-2»	7000000-9000000	1	20
SkinPlus-Hyal 70* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал 70 Хард-2» объем 0,7 мл		0,70	14
SkinPlus-Hyal 65* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал 65 Хард-2»		0,65	13
SkinPlus-Hyal 60* Hard-2 / «СкинПлас-Хиал 60 Хард-2»		0,60	12

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 представляет собой вязко-эластичный гель, выпускается в индивидуальном предварительно наполненном шприце, готовом для инъекций, для однократного использования. Каждый шприц содержит раствор из микрогранул перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты.

2. Комплект поставки

В каждой упаковке находятся два предварительно наполненных шприца филлером интрадермальным СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2. Объем шприцов в коробке может быть 1 мл х 2, 0.70 мл х 2, 0.65 мл х 2, 0.60 мл х 2, указан как на картонной коробке, так и на каждом шприце.

Шприц не укомплектован иглой. Иглу 27G; 30G с типом крепления Луер необходимого размера выбирает специалист, проводящий инъекцию. Материал шприца: баррель – боросиликатное стекло, шток поршня – полипропилен, поршень – бромобутил, наконечник колпачка – эластомер.

Преимущественно pH геля после стерилизации равно примерно 7, и осмолярность составляет около 250-350 мОсм, предпочтительно между 300 и 320 мОсм.

«Мертвое пространство шприца»:

Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное "мертвое" пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность (см. Приложение D)	
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости					Боковое усилие (+/- 5%), Н	Аксиальное давление (+/- 5%), кПа
1	+/- (1,5% от V + 2% слитого объема)	+/- 5% слитого объема	0,07	54	0,025	0,1	0,25	300

Комплект поставки и состав изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2:

№	Наименование	Описание	Кол-во/объем	масс /масса компл., г	Примечания
1	Контейнер	Наполненный шприц (Люэровского типа)	2 шт	20 / 40	
2	Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2	Филлер из поперечно-связанной гиалуроновой кислоты	2x1 мл	1 / 2	Вязкость Хард-2 / Hard-2
			2x0.70 мл	0.70/1.4	
			2x0.65 мл	0.65/1.3	
			2x0.60 мл	0.60/1.2	
3	Колпачок	Колпачок для шприца (Люэровского типа)	2 шт		
4	Вторичная упаковка	Блистер	2 шт	5 / 10	
5	Инструкция	На листе бумаги	1 шт	7	
6	Третичная упаковка	Картонная коробка	1 шт	23 / 80	
7	Четвертичная упаковка	Наружная упаковка коробка	1шт		

Вязкость препаратов СкинПлас-Хиал и выбор размера игл и канюль в зависимости от типа препарата:

Препараты по степени вязкости (жесткости)	Вязкость, Па·с	Код иглы	Внешний диаметр иглы (мм)	Размер частиц в растворе
Hard-2 (жесткость 2)	7000000-9000000	27G 30G	27G, 0,4 30G, 0,30	180 um

3. Ингредиентный состав

Гиалуронат натрия (метод производства: бактериальная ферментация, производитель: Shiseido Co., Ltd., Shidzuoka, Japan/Шисейдо Ко., Лтд., Сидзуока, Япония), pH = 5.5 – 7.0), 20 мг/мл
Дивинил сульфон (используется в качестве сшивающего агента, производитель: Sigma-Aldrich Korea Ltd., Republic of Korea/Сигма-Олдрич Корея Лтд., Республика Корея)
Вода дистиллированная, достаточное количество для 1 мл, производитель: BD Medical, Republic of Korea/БД Медикал, Республика Корея

Осмотическое давление и осмотическая концентрация
Перекрытно связанная гиалуроновая кислота: 20 мг/мл) в растворе
NaCl (хлорид натрия): 7.6мг/мл в растворе
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O : 0.78 мг/мл в растворе
Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O : 0.89 мг/мл в растворе
970,73 мг воды в растворе
Единицы измерения динамической вязкости - «Па·с»

Подтвержденное содержание эндотоксинов составляет менее 5 EU/мл.

В комплект поставки входит: два шприца. Один шприц содержит 1 мл или 0.70 мл или 0.65 мл или 0,60 мл медицинского изделия филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 . Все варианты исполнения, различающиеся по объему, необходимы только для удобства использования, дозировки и экономии препаратов.

4. Показания

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 обладает следующими действиями:

- изменение анатомии состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение морщин и складок кожи, восстановление кожной гидратации, для инъекций в подкожной плоскости, для коррекции умеренных и глубоких мимических морщин на лице и складках (например, носогубная складка), в области щек и бровей, умеренные или небольшие дефекты контура лица. Техника введения линейно-ретроградная;
- предназначен для увеличения объема тканей и улучшения контура лица, позволяет увеличить и приподнять скулы, сделать более четкой линию подбородка, для заполнение

деформаций, связанных со шрамами, восстановление объемов, потерянных, в связи с липоатрофией.

5. Противопоказания

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 не следует использовать:

- для других форм введения, кроме как указанного в показаниях.
- в сочетании с пилингом, лазерными или ультразвуковыми процедурами.
- при наличии у пациента аутоиммунных заболеваний соединительной ткани.
- при наличии у пациента кожных заболеваний, воспалений, инфицированных участков в зоне обработки или прилегающей к ней.
- при наличии инфекционных заболеваний или при хирургическом вмешательстве, если иное не предусмотрено врачом.
- пациенты должны избегать употребления нестероидных противовоспалительных препаратов, включая аспирин, витамин Е, жаропонижающих средств и антикоагулянтов за две недели до использования изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2.

Вспомогательных веществ, которые могут вызвать воспаление в местах инъекций, следует избегать.

Не вводить в зону век и глобулярных контуров, в кровеносные сосуды.

6. Меры предосторожности

Проверяйте срок годности и целостность упаковки перед использованием.

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Как и во всех инъекционных процедурах, имплантация изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 несет в себе риск заражения.

Безопасность филлера интрадермального СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 во время беременности, у младенцев или детей не изучалась.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 следует использовать с осторожностью пациентам, проходящим иммуносупрессивную терапию.

У пациентов, которые используют вещества, снижающие коагуляцию, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, как и при любых инъекциях, наблюдалось увеличение кровоподтеков и кровотечений в местах инъекций.

Безопасность и эффективность имплантации изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 для увеличения губ не была установлена.

Не проводились никакие долгосрочные исследования, чтобы выявить влияние изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 на появление раковых заболеваний у пациента. Потенциальные риски для эмбриона или плода не известны в настоящее время, и могут быть другие риски и побочные действия, которые также являются на данный момент неизвестными.

Рекомендуйте пациенту не пользоваться макияжем в течение 12 часов после инъекции, избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня) в течение недели после процедуры.

Продукт предназначен только для одноразового применения.

В случае повторного употребления стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться, гель может подсохнуть, что затруднит его применение.

7. Клинически доказанный лечебный/косметический эффект

Не менее 24 месяцев с даты инъекции.

8. Дозировка и способ введения.

Инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 должно проводиться специалистами, обученными технике введения препарата. Перед началом процедуры необходимо получить у пациента детальную информацию о его предыдущих заболеваниях, проинформировать о предположительных результатах действия препарата и возможных побочных нежелательных эффектах. Хорошо продезинфицировать участки обработки. Выбор техники введения зависит от решения специалиста, проводящего процедуру. Гель вводится в глубокие или средние слои дермы или слой подкожной жировой клетчатки, в зону дегидратации и/или кожного заломы, которые подлежат коррекции. Вводимый объем препарата зависит от необходимой степени коррекции. Важно не производить избыточную коррекцию. Аккуратно помассировать зону инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении заполнителя.

9. Руководство по эксплуатации

- 1) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 показано для инъекций в подкожную клетчатку для коррекции морщин и складок лица от умеренных до глубоких (например, носогубные складки). До начала инъекции с использованием изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 пациент должен быть полностью предупрежден о показаниях, противопоказаниях, мерах предосторожности, побочных реакциях, методах введения. Также пациент должен быть уведомлен о возможной необходимости внедрения дополнительных имплантатов для обеспечения нужной коррекции.
- 2) Полная история болезни, включая данные об аллергических реакциях, должна быть получена для определения, является ли пациент подходящим кандидатом для инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2.
- 3) Недостатки мягких тканей пациента должны быть охарактеризованы по этиологии, растяжимости, повреждению и глубине поражения. В зависимости от типа мягких тканей, наилучшие результаты получаются, когда дефект легко растяжим, и исправления могут быть визуализированы путем ручного манипулирования (растяжения) кожи. Рекомендуется делать фотографии состояния ткани до начала процедуры.
- 4) Если в месте инъекции возникает герпетическая вспышка, пациенту могут быть прописаны противовирусные профилактические средства. Наружная или инъекционная анестезия может использоваться для обезболивания в процессе или после инъекции, особенно в случае, если место, где делается инъекция обладает высокой

чувствительностью или проводится подкожное увеличение объема тканей, например: реабилитация атрофии губ. Подкожные инъекции местного анестетика, такого, как Ксилокаин (Xylocaine®) (лидокаин HCl) и/или Видаза (Wydase)® (гиалуронидаза), также могут использоваться как для обезболивания инъекции, так и для блокировки блока нервных окончаний, чтобы подготовить участок для введения имплантата. При работе на обширной области хирурги могут выбрать вариант местной анестезии для обеспечения максимального удобства манипуляции и контурной обработки ткани после инъекции. Этот подход может также использоваться для пациентов, которые, в общем, обладают высокой чувствительностью к боли.

- 5) Промыть область инъекции мылом и водой, обработать поверхность спиртом или другим антисептиком. До инъекции изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2, надавите на поршень шприца так, чтобы препарат вытеснил воздух и начал вытекать из кончика иглы.
- 6) Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 рекомендуется использовать с тонкостенными иглами и канюлями. Инъекционная техника с точки зрения угла наклона, ориентации фаски, глубины введения и количества вводимого препарата может варьироваться. Линейно-ретроградная техника, точечная, веерная или их комбинация определяются для достижения оптимального результата. Если изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 вводится слишком поверхностно, это может привести к возникновению видимых комков или обесцвечивания. Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 должен быть равномерно размещен в тканях.
- 7) Вкалывайте филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2, делая это с давлением на поршень шприца, затем медленно оттягивая иглу обратно. Морщины должны разгладиться и исчезнуть к концу инъекции. Важно, что ввод инъекции останавливается как раз до того, как игла выйдет из кожной ткани, для предотвращения вытекания материала и размещения вещества слишком близко к поверхности кожи.
- 8) Корректируйте, добиваясь только 100% нужного эффекта объема. Не переусердствуйте. Степень и продолжительность коррекции зависит от характера исправляемого дефекта, повреждения ткани в месте имплантации, глубины размещения имплантата и техники введения. Слишком явные дефекты может быть трудно исправить.
- 9) При возникновении бледности, инъекцию необходимо прекратить, бледный участок аккуратно промассировать до возвращения коже нормального цвета.
- 10) После завершения инъекции обработанную сторону следует мягко промассировать, придав общий контур, соответствующий окружающим тканям.
- 11) Если морщина требует дальнейшей коррекции, процедуру следует повторить до получения удовлетворительного результата. У пациентов с локализованными отеками степень коррекции трудно оценить в процессе инъекции. В этом случае, лучше пригласить пациента на консультацию через 1-2 недели.
- 12) Пациенты могут иметь от легкой до умеренной реакции на инъекцию в области укола, которая обычно уходит в течение нескольких дней. При возникновении отека наложите лёд на непродолжительное время.
- 13) После первичной процедуры (в период от 1 до 2 недель) дополнительная инъекция филлера интрадермального СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 может быть необходима для достижения желаемого уровня коррекции. Необходимость дополнительной инъекции может отличаться от пациента к пациенту, зависит от целого ряда факторов, таких как выраженность морщин, эластичности и толщины кожи обрабатываемого участка.

- 14) Врач должен обязать пациента незамедлительно информировать о возникновении проблем, возможно связанных с применением изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2.

10. Побочные действия

Побочные действия препарата незначительны, зависят от индивидуальной реакции кожи в месте укола, особенностей организма пациента. Возможна от легкой до умеренной реакция на инъекцию в месте укола, припухлость, синяки, зуд, гематомы, бледность, герпетическая сыпь, кровоподтеки и кровотечения в местах инъекций. Все побочные эффекты временны, проходят через 1-2 дня.

11. Деградация материала и выведение из организма

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 является гелем высокой вязкости, обладает замедленной скоростью биодеградации. Его особенностью является срок действия не менее 24 месяцев с момента инъекции и легкое удаление с помощью гиалуронидазы, в которой он отлично растворяется, в случае неудовлетворенности результатами инъекции.

12. Условия применения

В профильных отделениях поликлинических и стационарных лечебных учреждений.

13. Форма выпуска

Изделие медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 поставляется в индивидуальной упаковке (шприц объемом 1 мл, 0.70 мл, 0.65 мл, 0.60 мл), готовый для разового использования.

Содержимое шприца стерильно и апиrogenно. Объем маркировки шприца дан только для справки.

14. Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

Условия транспортировки по условиям хранения (при температуре от 1°C до 25°C в защищенном от света месте). Не замораживать.

15. Срок годности

Срок годности — три года с даты производства.

Дата окончания срока действия изделия медицинского назначения филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 указана на упаковке.

16. Стерилизация

Метод стерилизации в процессе производства одноразового изделия медицинского назначения: стерилизация паром.

Филлер интрадермальный СкинПлас-Хиал / SkinPlus-Hyal на основе гиалуроновой кислоты, исполнения : Хард-2 / Hard-2 упакован для разового использования. Не стерилизуйте. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.



7. Утилизация отходов.

Утилизация отходов по классу «Б», в соответствии с национальными стандартами.

8. Маркировка. Описание символов на коробке

№	Символ	Расшифровка
1		Символ «Производитель»
2		Символ «Образец одобрен в ЕС»
3		Символ «Использовать до»
4		Символ «Дата изготовления»
5		Символ «Внимание»
6		Символ «Не использовать повторно»
7		Символ «Код партии»
8		Символ «Стерилизация паром»
9		Символ «Маркировка CE утверждена Kalitest»
10		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
11		Символ «Не использовать, если упаковка открыта или повреждена»
12		Символ «Ограничение температуры»
13		Символ «Хранить в сухом месте»
14		Символ «Хранить вдали от света»
15		Символ «Не стерилизовать повторно»
16	Model	Символ «Название модели»

19. Гарантийные обязательства

Производитель «BioPlus Co., Ltd»/«БиоПлас Ко., Лтд.», Korea/Республика Корея гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий хранения, срока годности и порядка работы.

По вопросам качества обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Эстетик» Россия, 105082, Москва, ул. Бакунинская д. 69 стр. 1, антресоль этажа 1, пом. 1, комн. 13.

Тел. 8(499)2673045, 8(499)2673056, 8(499)2673038,
www.iapanesthetic.ru

e-mail: iapanesthetic@mail.ru



Генеральный директор «Био Плас Ко.,Лтд.»

Хюн-Кю Джонг

제43호서식

법무법인 대종

서울 종로구 새문안로 5길
13, 303호
(당주동, 변호사회관)
[공증부 736-6604]

등부 2016 년 제 660 호

인 증

Registered No. 2016 - 660

Notarial Certificate

Lee Seok Jae

위 위 임 장

에 기재된 바이오플러스 주식회사
대표이사 정현규
대리인 이석재 의

attorney-in-fact of

BioPlus Co.,Ltd.
Hyun Kyu Jung / CEO

본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명한 것임을 자인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to the
attached

Technical and Exploitation documentation

2016 년 4 월 15 일 이 사무소에서
위 인증한다.

This is hereby attested on
this 15 day of April, 2016
at this office

공증
인가 법무법인 대종

소속 서울중앙지방검찰청

주소 : 서울특별시 종로구 새문안로 5길 13, 303호
(당주동, 변호사회관)

DAE JONG LEGAL CORPORATION

Seoul Central District Prosecutors'
Office

#303, 13, Saemunan-ro 5-gil,
Jongno-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사



Lawyer in charge

CHANG SAM AN

Chang Sam An

본 사무소는 법률 제 9416호에 의거하여 2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터 공
증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since February, 7.
2015. under Law No. 9416

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

ДАЕ ДЖОНГ ЛЕГАЛ КОРПОРЕЙШН

Прокуратура Центрального района Сеула
№303, 13 Саемунан-ро, 5-гил, Джонго-гу, Сеул, Корея

736-6604

Регистрационный номер 2016-660

Нотариальный сертификат

ДАЕ ДЖОНГ ЛЕГАЛ КОРПОРЕЙШН

№303, 13, Саемунан-ро, 5-гил, Джонгно-гу, Сеул, Корея

ДАЕ ДЖОНГ ЛЕГАЛ КОРПОРЕЙШН

Прокуратура Центрального района Сеула

№303, 13 Саемунан-ро, 5-гил, Джонго-гу, Сеул, Корея

736-6604

Регистрационный номер 2016-660

Нотариальный сертификат

Ли Сеок Джае

Лицо, действующее по доверенности от

БиоПлас Ко., Лтд.

Хюн Кю Джунг, генеральный директор

Создано в моем присутствии и соответствует прилагаемым документам

Технический и эксплуатационный файл

Совершено 15 апреля 2016 года в офисе

ДАЕ ДЖОНГ ЛЕГАЛ КОРПОРЕЙШН

Прокуратура Центрального района Сеула

№303, 13 Саемунан-ро, 5-гил, Джонго-гу, Сеул, Корея

736-6604

Нотариус

Чанг сам Ан

Подпись: «Чанг Сам Ан»

Печать: «Чанг Сам Ан»

Данный офис уполномочен Министерством юстиции Республики Корея на действия в качестве государственного нотариуса с 07 февраля 2015 года по Закону № 9416

Текст данного документа перевела с английского и корейского языков на русский язык
переводчик



/Стенина Инна Анатольевна

Город Москва

Шестнадцатое мая две тысячи шестнадцатого года.

Город Люберцы, Московская область, Российская Федерация
Шестнадцатое мая две тысячи шестнадцатого года

Я, Румянцев Михаил Валерьевич, нотариус г. Люберцы Московской области,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Стениной Инной Анатольевной, в моем присутствии.
Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 174-62020
Взыскано по тарифу: 200 руб

Нотариус:





2

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 30 Л
НОТАРИУС: