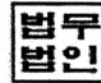


경기도 성남시 수정구 삼성대로 469
(단대동)
[별지 제41호서식]



디 지 탈
DIGITAL LAW FIRM



(전화) (031)732-7700
(팩스) (031)731-6457

Registered No. 2020 - 613

JO

NOTARIAL CERTIFICATE

DIGITAL LAW FIRM

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

ANA R&D

#103, 905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: 82-31-732-0242 Fax: 82-2-6455-7512
E mail: dydgh416@naver.com H: www.ganamd.co.kr

Декларация / DECLARATION

Настоящим компания АНА Р и Д Ко., Лтд. (ANA R&D Co., Ltd.) юридический адрес № 103 и 905, 555 Дунчон-даэро, Джиншвон-гу, Сеонгнам-си, Кёнгидо, Республика Корея, в лице генерального директора Джинхон Ким (Jinhong Kim) ANA R&D Co., Ltd подтверждает:

Достоверность и правильность прилагаемого документа выполненного на русском языке:

- Эксплуатационная документация на медицинское изделие в соответствии с Приказом 11н.
Редакция 1.

We, ANA R&D Co., Ltd., who registered office #103,905, 555 Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, South Korea and Jinhong Kim who is CEO of ANA R&D Co., Ltd., do hereby solemnly and sincerely declare

That the attached document is true and correct and is executed in Russia:

- Maintenance documentation on a medical device in accordance with order 11n.
Revision 1.

29 июня 2020 / 29 Jun. 2020

107-88-12144

주식회사 가니알앤디 김진홍

경기도 성남시 중원구 둔촌대로555
103호, 804호(상대입동, 선월테크노파크)

제 조 의료기기, 화장품



ANA R&D Co., Ltd.

Ген.директор Джинхон Ким

CEO Jinhong Kim

ANA R&D

#103, 905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: 82-31-732-0262 Fax: 82-3-6455-7512
E mail: dydgh416@naver.com H: www.ganared.co.kr



82-12144
김진홍
한국식품안전관리공단
식품안전관리공단
식품안전관리공단



ANA R&D Co., Ltd.

Ген.директор Джинхон Ким

CEO Jinhoang Kim

**Подтверждаю точность, правильность и
достоверность информации
на русском языке**

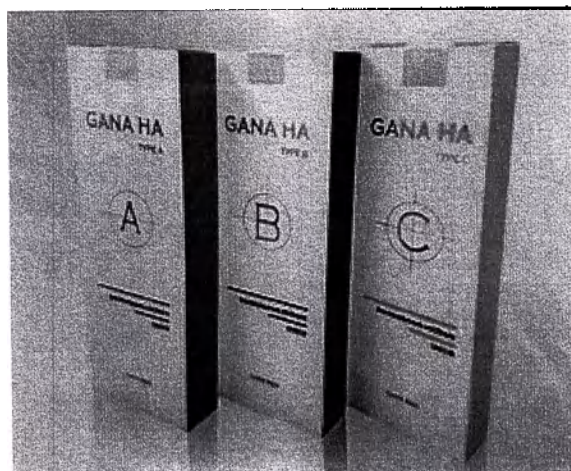
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

РЕДАКЦИЯ 1.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия ANA HA,
варианты исполнения ANA HA A, ANA HA B, ANA HA C

(в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ)



Наименование медицинского изделия :

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA,
вариант исполнения GANA HA A 24,0 мг/мл (2,4 %) в составе:**

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1,2 мл - 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,5мм x13 мм (25G) -2 шт.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA,
вариант исполнения GANA HA A 24,0 мг/мл (2,4 %) в составе:**

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл - 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,5мм x13 мм (25G) -2 шт.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA,
вариант исполнения GANA HA B 22,0 мг/мл (2,2 %) в составе:**

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1,2 мл - 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,4мм x13 мм (27G) -2 шт.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант
исполнения GANA HA B 22,0 мг/мл (2,2 %) в составе:**

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл - 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,4мм x13 мм (27G) -2 шт.

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA,
вариант исполнения GANA HA C 20,0 мг/мл (2,0 %) в составе:**

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1,2 мл - 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.



4. Игла стерильная одноразовая - 0,3мм x13 мм (30G) -2 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C 20,0 мг/мл (2,0 %) в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл – 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,3мм x13 мм (30G) -2 шт.

(Далее, по тексту Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия, медицинское изделие, GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C).

Разработчик медицинского изделия:

GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Адрес места производства медицинского изделия:

GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Назначение медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C, предназначен для использования в пластической и эстетической медицине, косметологии, для увлажнения интимной зоны, для коррекции поверхностных, средне – глубоких и глубоких морщин, возникших в результате инволюции кожи на лице, шее и верхней части грудной клетки. Восполнения утраченных объемов мягких тканей, коррекции овала лица, для увлажнения кожи.

Вид контакта с организмом:

Постоянный контакт с мягкими тканями (гель), кратковременный контакт с мягкими тканями (иглы), кратковременный опосредованный контакт с неповрежденной кожей (шприц, упаковка).

Для одноразового использования. Стерильное.

Функциональные характеристики медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C представляет собой инъекционный, прозрачный, бесцветный, стерильный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный,

помещенный в стерильный стеклянный шприц объемом 1,2/2,5 мл. Гиалуронат натрия с поперечными связями состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D- глюкоуроновой кислоты и N- ацетилглюкозамина, набухших в фосфатном буферном растворе.

Гиалуронат натрия - это соль, полученная из гиалуроновой кислоты. Он обладает всеми преимуществами гиалуроновой кислоты, но с одним дополнительным преимуществом - он легче впитывается, чем гиалуроновая кислота.

Используемый гиалуронат натрия получен биосинтетическим путем производства компании Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech Developmen Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)

В представленном медицинском изделии используется гиалуронат натрия, полученный путем ферментации от бактерий рода Streptococcus, состоящий из цепей натрия гиалуроната (НГ).

Две этикетки самоклеющиеся предназначены – одна для пациента, вторая для фиксации врачом в медицинской карте пациента.

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, показания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

Показания к применению медицинского изделия

В зависимости от варианта исполнения имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA в вариантах исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C, различаются показания к применению медицинского изделия:

- Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A:

Объемное моделирование лица, глобальное восполнение объемов тканей, фэйслифтинг: коррекция средне-глубоких и глубоких морщин, комиссур губ, глубокие морщины в области лба, глубокие межбровные морщины, объемная пластика и биоармирование овала лица, глубокие носогубные складки, губоподбородочные складки, подбородочные морщины, формирование объема подбородка и скул, заполнение среднечечной борозды, безоперационной интимной контурной пластики, инъекционная ринопластика, коррекция контуров, безоперационной интимной контурной пластики.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лишена, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводинии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны.

- Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B:

Коррекция средне-выраженных морщин, восполнение малых и больших объемов ткани, коррекция контуров, выраженные морщины в области лба, комиссуры губ, выраженные межбровные морщины, "гусиные лапки", инъекционная ринопластика, биоармирование овала

лица, выраженные носогубные складки, губоподбородочные складки, объем и морщины подбородка, безоперационной интимной контурной пластики.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лишена, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводинии, вагинизма, авальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны.

• Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C:

Коррекция поверхностных морщин «гусиных лапок» и морщин над губой, коррекция поверхностных морщин в областях с тонкой кожей, мелких морщин в области лба, межбровных морщины, биоармирование овала лица, тонкие носогубные складки, мелких кисетных морщин, комиссуры губ, коррекция объема губ, заполнение морщин в области шеи и зоны декольте.

Противопоказания к применению

- Аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

Противопоказания при применении для безоперационной интимной контурной пластики:

- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;
- Беременность или кормление грудью;
- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров.
- Аутоиммунные заболевания;
- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции;
- Воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем,

- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты,
- Возраст до 18 лет.

Меры предосторожности

Исследований применения медицинского изделия имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA в вариантах исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия
- Использовать только у одного пациента.
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками геля-имплантата после использования.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA в вариантах исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание:

Влияние медицинского изделия имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA в вариантах исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Запрещено использовать медицинское изделие:

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

Ограничения

- не проводить инъекции в области век;
- не проводить инъекции в кровеносные сосуды;
- не применять в комбинации с пилингом, лазерным лечением и ультразвуком;
- не применять в местах, где есть другие гель-имплантаты;
- применение у лиц, не достигших 18 летнего возраста только с согласия родителей или законных представителей.

Возможные побочные реакции

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

При применении медицинского изделия для безоперационной интимной контурной пластики в редких случаях возможно увеличение паховых лимфатических узлов (не более 2 суток).

Сразу после процедуры имеет место ощущение распирания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

***Примечание:** Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.*

При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальный потребитель медицинского изделия имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA в вариантах исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C - пациенты с инволюционными изменениями кожи в области лица, шеи, зоны декольте, деформациями мягких тканей лица и формы спинки носа, в некоторых вариантах исполнения (имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA в вариантах исполнения GANA HA A и GANA HA B)- интимной контурной пластики.

При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия

посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

5. Технические характеристики медицинского изделия

6.1. Качественный и количественный состав медицинского изделия указаны в таблицах 1, 2, 3

6.1.1. Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA в вариант исполнения GANA HA A

Таблица 1

No.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл (%)
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech Development Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)	24,0 мг/мл (2,4%)
2		Фосфатный буферный раствор: - осмотический компонент – NaCl KCL - регулятор pH - $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ - регулятор pH - $\text{KH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	8 (0,8%) 0,2 (0,02%) 1,44 (0,144%) 0,24 (0,024%)
3		Вода очищенная	Количество достаточное (q.s) до 100
4	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 2 %	Европейская Фармакопея $\leq$ м.д.

6.1.2 Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA в вариант исполнения GANA HA B

Таблица 2

No.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл (%)
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech Development Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)	22,0 (2,2%)
2		Фосфатный буферный раствор: - осмотический компонент – NaCl KCL - регулятор pH - $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ - регулятор pH - $\text{KH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	8 (0,8%) 0,2 (0,02%) 1,44 (0,144%)

			0,24 (0,024%)
3		Вода очищенная	Количество достаточное (q.s) до 100
4	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4- Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 2 %	Европейская Фармакопея ≤ м.д.

6.1.3 Качественный и количественный состав медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA в вариант исполнения GANA HA C

Таблица 3

No.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл (%)
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech Development Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)	20,0 (2,0%)
2		Фосфатный буферный раствор: - осмотический компонент – NaCl KCL - регулятор pH - Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O - регулятор pH - KH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	8 (0,8%) 0,2 (0,02%) 1,44 (0,144%) 0,24 (0,024%)
3		Вода очищенная	Количество достаточное (q.s) до 100
4	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4- Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 2 %	Европейская Фармакопея ≤ м.д.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,5 ±1,0
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	24,0 (допустимое отклонение 23,0±25,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	200 – 400
Номинальный объем, мл	1,2 ±5% или 2,5 ±5% (в зависимости от варианта исполнения МИ)
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 - 30

Молекулярная масса гиалуроната натрия, К	200~2571
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.	≤ 2
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мл	$\leq 0,03$
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), м.д.	≤ 10
Степень поперечного сшивания, %	2%

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	$6,5 \pm 1,0$
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	22,0 (допустимое отклонение 21,0÷23,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	200 – 400
Номинальный объем, мл	$1,2 \pm 5\%$ или $2,5 \pm 5\%$ (в зависимости от варианта исполнения МИ)
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре $20 \pm 5^\circ \text{C}$), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, К	200~2571
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.	≤ 2
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мл	$\leq 0,03$
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), м.д.	≤ 10
Степень поперечного сшивания, %	2%

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	$6,5 \pm 1,0$
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	20,0 (допустимое отклонение 219,0÷21,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	200 - 400
Номинальный объем, мл	$1,2 \pm 5\%$ или $2,5 \pm 5\%$ (в зависимости от варианта исполнения МИ)
Усилие, необходимое для выполнения	10 - 30

инъекции (12 мм / мин при температуре $20 \pm 5^\circ \text{C}$), Н	
Молекулярная масса гиалуроната натрия, К	200~2571
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.	≤ 2
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мл	$\leq 0,03$
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), м.д.	≤ 10
Степень поперечного сшивания,%	2%

Отличие вариантов исполнения заключается в показателе «степень поперечного сшивания» (%):

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C
Состав: Натрия гиалуронат - 24 мг /мл - осмотический компонент – NaCL 0,08 (0,8%), KCL 0.0002 (0.02%) - регулятор pH - Na₂HPO₄•12H₂O 0,00144 (0,144%) - регулятор pH - KH₂PO₄•2H₂O 0,00024 (0,024%) - разбавитель вода очищенная до 1,0 мл Сшивающий агент - Диглицидиловый эфир 1, 4 – Бутандиола (BDDE) Уровень динамической вязкости, 22000-73000 мПа. с Степень поперечного сшивания 2 %	Состав: Натрия гиалуронат - 22 мг /мл - осмотический компонент – NaCL 0,08 (0,8%), KCL 0.0002 (0.02%) - регулятор pH - Na₂HPO₄•12H₂O 0,00144 (0,144%) - регулятор pH - KH₂PO₄•2H₂O 0,00024 (0,024%) - разбавитель вода очищенная до 1,0 мл Сшивающий агент - Диглицидиловый эфир 1, 4 – Бутандиола (BDDE) Уровень динамической вязкости, 38000-120000 мПа. с Степень поперечного сшивания 2 %	Состав: Натрия гиалуронат - 20 мг /мл - осмотический компонент – NaCL 0,08 (0,8%), KCL 0.0002 (0.02%) - регулятор pH - Na₂HPO₄•12H₂O 0,00144 (0,144%) - регулятор pH - KH₂PO₄•2H₂O 0,00024 (0,024%) - разбавитель вода очищенная до 1,0 мл Сшивающий агент - Диглицидиловый эфир 1, 4 – Бутандиола (BDDE) Уровень динамической вязкости, 56000-169000 мПа. с Степень поперечного сшивания 2 %

6.2. Шприц для введения Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA: применяются два вида шприцев 1,5 мл (объем наполнения 1,2 мл) и 3 мл (объем наполнения 2,5 мл). Шприцы изготавливаются в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

6.2.1. Материалы

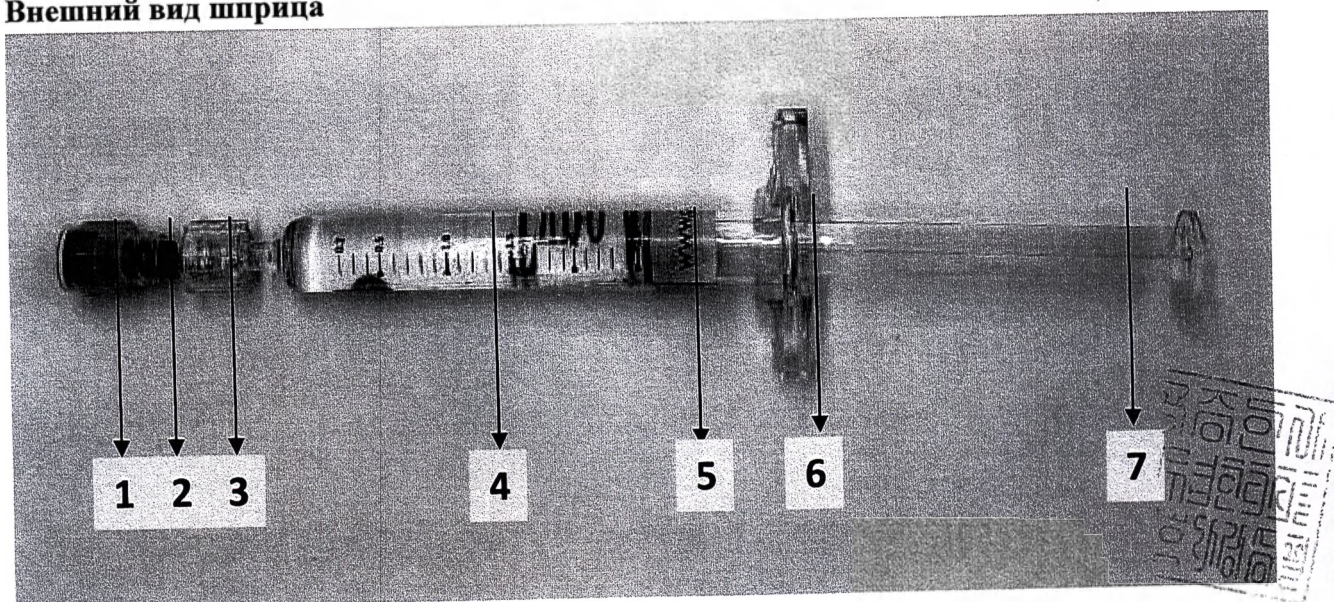
Таблица 4

Компонент	Материал
Стекланный цилиндр	Боросиликатное стекло (класс I) марка Fiolax 8412 clear
Колпачок защитный	Полипропилен марка Purell HP371P. Краситель KRONOS 2220 белый
Адаптер Луэр - Лок	Поликарбонат бисфенол А марка Bisphenol TMC прозрачный
Крышка наконечника	Изопренбромбутил эластомер марка FM27/0. Краситель Carbon Black
Поршень шприца	Полистирол (Polystyrene) марка Solarene G-144
Уплотнитель поршня	Бромбутил эластомер (Bromobutyl elastomer) марка West 4023/50 Gray. Краситель Carbon Black
Смазка	Силикон (диметилполисилоксан) (Silicon dimethylpolysiloxane) DOW CORNING ® 360 MEDICAL FLUID
Упор для пальцев	Полипропилен HOPELEN SJ-170T
Прозрачная пленка	Полипропилен марка AL 539
Клей	акриловый клей марки Loctite 4061 прозрачный
Шкала и манипуляционные знаки	Краситель черный марка INXFlex UV-Euro

6.2.2. Описание шприца

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA в вариантах исполнения поставляется в стерильном стеклянном шприце 1,5 мл (объем наполнения 1,2 мл) с адаптером Луэр – Лок, производства Стефанато Групп С.п.А., Италия, адрес места производства Nuova OMPI S.r.l., Via Molinella, 17, 35017 Piombino Dese (PD), Италия. Шприцы изготавливаются в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

Внешний вид шприца



1. Колпачок наконечника: плотно фиксирует крышку наконечника и адаптер Луэр – Лок.
 2. Крышка наконечника: предотвращает вытекание геля - имплантата и контаминацию, блокируя конец шприца
 3. Адаптер Луэр - Лок: соединяет иглу и шприц
 4. Стекланный цилиндр: контейнер для хранения геля - имплантата
 5. Резиновый уплотнитель: удерживает гель - имплантат от вытекания
 6. Упор для пальцев: облегчает выполнение инъекции геля - имплантата
 7. Поршень: инъекция геля - имплантата осуществляется путем нажатия поршня.
- Поршень и цилиндр герметичны.

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в вариантах исполнения поставляется в стерильном стеклянном шприце 3 мл (объем наполнения 2,5 мл) с адаптером Луэр – Лок, производства Стефанато Групп С.п.А., Италия, адрес места производства Nuova OMPI S.r.l., Via Molinella, 17, 35017 Piombino Dese (PD), Италия. Шприцы изготавливаются в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

6.2.3 Технические характеристики шприца

6.2.3.1 Технические характеристики шприца 1,5 мл (объем наполнения 1,2 мл)

Характеристики	Значение
Масса, г	$4,5 \pm 5 \%$
Масса наполненного шприца, г	$6,43 \pm 5 \%$
Номинальный объем, мл	$1,2 \pm 5 \%$
Общая длина, мм	$73,9 \pm 1,0 \%$
Наружный диаметр цилиндра, мм	$8,15 \pm 0,1$
Внутренний диаметр цилиндра, мм	$6,35 \pm 0,10$
Диаметр самой широкой части, мм	$13,8 \pm 0,4$
Внутренний диаметр цилиндра со стороны упора для пальцев, мм	не менее, - 6,05
Наружный диаметр цилиндра со стороны упора для пальцев, мм	$13,8 \pm 0,40$
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	$34 \pm 10 \%$
Градуйровка шкалы, мл	от 0,2 – 1,1
Деление шкалы, мл	0,1
Максимальное мертвое пространство, менее	0,05
Выступание штока-поршня, мм	$52 \pm 10 \%$
Извлекаемый объем, мл, не менее	1,1
Габаритные размеры колпачка наконечника, мм	Длина - $15,0 \pm 3 \%$ Диаметр - $10,2 \pm 3 \%$

Поршень и цилиндр шприца – герметичны	
Конический наконечник шприца соответствует:	
Диаметр малого основания наружного конуса, мм	3,925 - 3,990
Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	4,270-4,315
Длина наружного конуса, не менее, мм	7,500
Длина внутреннего конуса, мм, не менее	7,000
Наружный диаметр замка, мм	8,0 ($\pm 0,1$)
Внутренний диаметр замка, мм	7,0 ($\pm 0,1$)
Упор для пальцев, мм	длина 43 мм $\pm 5\%$ ширина 16 мм $\pm 5\%$

Винтовое соединение «Луер-Лок» (Luer Lock)

6.2.3.2 Технические характеристики шприца 3 мл (объем наполнения 2,5 мл)

Характеристики	Значение
Масса, г	$7,5 \pm 5\%$
Масса наполненного шприца, г	$10,05 \pm 5\%$
Номинальный объем, мл	$2,5 \pm 5\%$
Общая длина, мм	$92,0 \pm 1,0\%$
Наружный диаметр цилиндра, мм	$11,2 \pm 0,1$
Внутренний диаметр цилиндра, мм	$9,35 \pm 0,10$
Диаметр самой широкой части, мм	$17,5 \pm 0,4$
Внутренний диаметр цилиндра со стороны упора для пальцев, мм	не менее, - 9,05
Наружный диаметр цилиндра со стороны упора для пальцев, мм	$17,5 \pm 0,40$
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	$47 \pm 10\%$
Градуировка шкалы, мл	от 0,2 – 2,5
Деление шкалы, мл	0,1
Максимальное мертвое пространство, менее	0,05
Выступление штока-поршня, мм	$56 \pm 10\%$
Извлекаемый объем, мл, не менее	2,4
Габаритные размеры колпачка наконечника, мм	Длина - $15,0 \pm 3\%$ Диаметр - $10,3 \pm 3\%$
Поршень и цилиндр шприца – герметичны	
Конический наконечник шприца соответствует:	
Диаметр малого основания наружного конуса, мм	3,925 - 3,990

Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	4,270-4,315
Длина наружного конуса, не менее, мм	7,500
Длина внутреннего конуса, мм, не менее	7,000
Наружный диаметр замка, мм	8,0 ($\pm 0,1$)
Внутренний диаметр замка, мм	7,0 ($\pm 0,1$)
Упор для пальцев, мм	длина 41 мм $\pm 5\%$ ширина 16 мм $\pm 5\%$

Винтовое соединение «Луер-Лок» (Luer Lock)

Номинальная вместимость шприца, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное "мертвое" пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилия при испытаниях на герметичность (см. приложение D)	
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости					Боковое усилие ($\pm 5\%$), Н	Аксиальное давление ($\pm 5\%$), кПа
1,5	$\pm(1,5\%$ от $+2\%$ слитого объема)	$\pm 5\%$ слитого объема	0,05	34	0,1	0,1	0,25	300
3	$\pm(1,5\%$ от $+2\%$ слитого объема)	$\pm 5\%$ слитого объема	0,05	47	0,1	0,3 или 0,5	0,5	300

6.2.4. Иглы.

В медицинском изделии используются иглы 25 G– 13 мм (0,50*13 мм)/ 27 G– 13 мм (0,40*13 мм)/ 30G -13 мм (0,30*13мм) в зависимости от варианта исполнения

Иглы с головкой оранжевого цвета 25G - 13мм (0,5 х 13 мм), иглы с головкой серого цвета 27G - 13мм (0,4 х 13 мм), иглы с головкой желтого цвета 30G - 13 мм (0,3 х 13 мм)

Производство: ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО, Корея, TAE-CHANG INDUSTRIAL. CO., адрес места производства Taechang Industry, Gongju Plant (Headquarter): 8-18, Bojeokdong-gil, Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do, Korea.

Игла имеет трехгранную заточку с углом заточки $\alpha 11^{\circ} \pm 2^{\circ}$

Характеристика игл 25 G— 13 мм (0,50*13 мм)/ 27 G— 13 мм (0,40*13 мм)/ 30G -13 мм (0,30*13мм)

Маркировка по шкале Гейдж	Вариант исполнения	Длина	Скос иглы, угол заточки	наружный диаметр иглы, мм	внутренний диаметр иглы, мм	Материал	Прочность соединения трубки иглы и соединительной втулки иглы	Эластичность/ жесткость
27G	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA В в составе	13 мм допуск +1/-2	Скос иглы атравматичный, симметричный тройной геометрический и заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$	0.4	0.19 0 -0,01	Нержавеющая сталь AISI 304 AISI 304: C Max 0,08 %; Cr 18 – 20 %; Fe 66,345 – 74 %; Mn Max 2 %; Ni 8 - 10,5 %; P Max 0,045 %; S Max 0,03 %; Cu Max 1 %.	Соединение головки иглы и трубки не разрушается под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки не более 22 Н.	12%/ 1мин/ Нет разлома при 90° изгибе
30 G	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения	13 мм допуск +1/-2	Скос иглы атравматичный, симметричный тройной геометрический и заточенный	0.3	0.13 0 -0,01	Нержавеющая сталь AISI 304 AISI 304: C Max 0,08 %; Cr 18 – 20 %; Fe 66,345	Соединение головки иглы и трубки не разрушается под действием силы,	12%/ 1мин/ Нет разлома при 90° изгибе

Маркировка по шкале Гейдж	Вариант исполнения	Длина	Скос иглы, угол заточки	наружный диаметр иглы, мм	внутренний диаметр иглы, мм	Материал	Прочность соединения трубки иглы и соединительной втулки иглы	Эластичность/ жесткость
	GANAH С в составе		с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$			– 74 %; Mn Max 2 %; Ni 8 - 10,5 %; P Max 0,045 %; S Max 0,03 %; Cu Max 1 %.	прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки не более 22 Н.	
25G	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A в составе	13 мм допуск $+1/-2$	Скос иглы атраматичный, симметричный тройной геометрически заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$	0.5	0.23 0 -0,01	Нержавеющая сталь AISI 304 AISI 304: C Max 0,08 %; Cr 18 - 20 %; Fe 66,345 - 74 %; Mn Max 2 %; Ni 8 - 10,5 %; P Max 0,045 %; S Max 0,03 %; Cu Max 1 %.	Соединение головки иглы и трубки не разрушается под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки не более 22 Н.	12°/ 1мин/ Нет разлома при 90° изгибе

Материалы, применяемые для изготовления игл 25 G– 13 мм (0,50*13 мм)/ 27 G– 13 мм (0,40*13 мм)/ 30G -13 мм (0,30*13мм)

Компонент	Материал
Материал	Нержавеющая сталь AISI 304

	AISI 304: C Max 0,08 %; Cr 18 – 20 %; Fe 66,345 – 74 %; Mn Max 2 %; Ni 8 - 10,5 %; P Max 0,045 %; S Max 0,03 %; Cu Max 1 %.
Втулка иглы	полипропилен (PP Resin)
Краситель втулки иглы	25 G– 13 мм (0,50*13 мм) Краситель Оранжевый – PC3-4786 27 G– 13 мм (0,40*13 мм) Краситель Светло-серый – PCTS-9-4209 30G - 13 мм (0,30*13мм) Краситель Желтый – PC3-4869
Смазывающее вещество	полидиметил силоксан CAS 63148-62-9
Адгезив (крепление канюли иглы к втулке)	эпоксидная смола CAS 25068-38-6
Колпачок	Полиэтилен высокой плотности CAS 9002-88-4
Футляр	Сополимер этилена и пропилена CAS № 9010-79-1

Значение инъекционного усилия игл 25 G– 13 мм (0,50*13 мм)/27 G– 13 мм (0,40*13 мм)/30G - 13 мм (0,30*13мм)

Усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм: не более 0,5 Н

Прочность иглы по Роквеллу - 51-58 HRC

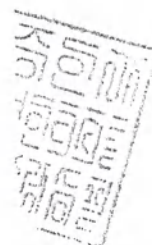
Радиус притупления острия иглы - не более 0,03 мм

Поверхность трубки иглы - при визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы не должна иметь видимых при увеличении посторонних части.

Шероховатость - не более, 0,8 мкм

Присоединение иглы к шприцу

- Снимите защитный колпачок с наконечника, открутив его шприца, вращая против часовой стрелки, как показано на рисунке 1;
- Совместите разъем иглы и Луер- Лок и плотно прижмите иглу;
- Аккуратно прикрутите иглу к шприцу, вращая по часовой стрелке, как показано на рисунке 2;
- Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере, снимите защитный колпачок, удерживая корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок в другой, как показано на рисунке 3, и потяните в противоположных направлениях.



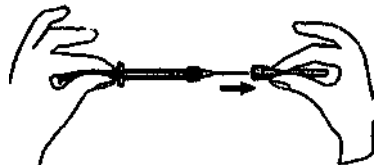
Picture 1



Picture 2



Picture 3



Стерилизация иглы: стерилизовано в окиси этилена (EtO); срок хранения 5 лет; остатки этилен оксида в пределах применяемых стандартов.

Детали инспекции	Методы и критерии инспекции	Результат
Остаток EtO	Этиленоксид: ниже 25 м.д.	Не обнаружено
	Этилен хлоргидрин: ниже 25 м.д.	Не обнаружено
	Этиленгликоль: меньше 250 м.д.	Не обнаружено

Соответствие:

Стандарту Международной Организации по Стандартизации ISO 7864 «Стерильные подкожные иглы разового пользования»

EN 20594-1/ISO 594-1: «Конический фитинг с 6 % (Люэра) конусом для шприцев, игл».

EN 1707/ISO 594-2: «Конические фитинги с 6 % (Люэра) конусом для шприцев, игл» -
Замочные фурнитуры

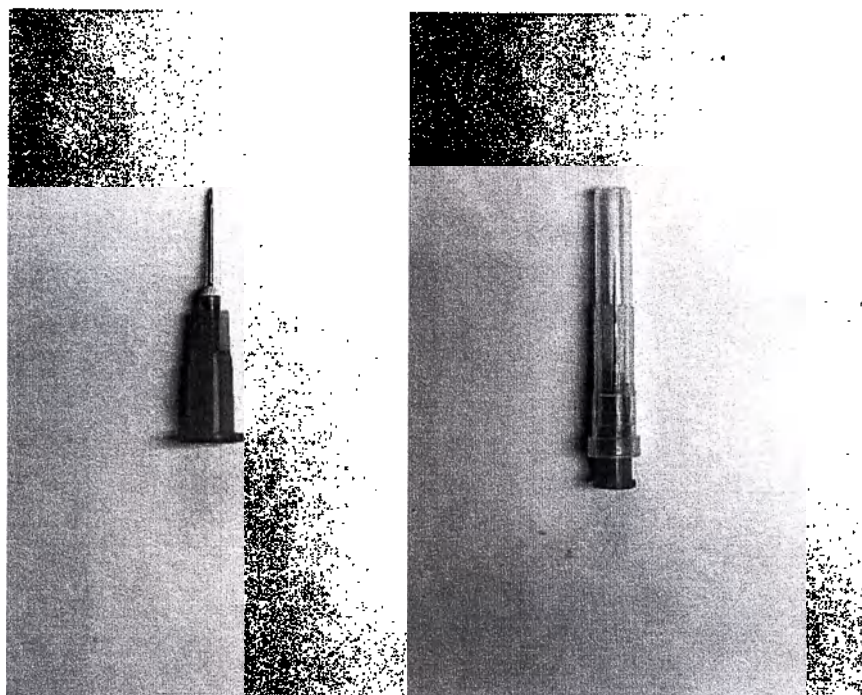
ISO 6009: «Подкожные иглы разового применения – Цветовое кодирование для идентификации»

ISO 10993-1: «Биологическая оценка медицинских препаратов – Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками»

6.2.4.1. Фото применяемых игл

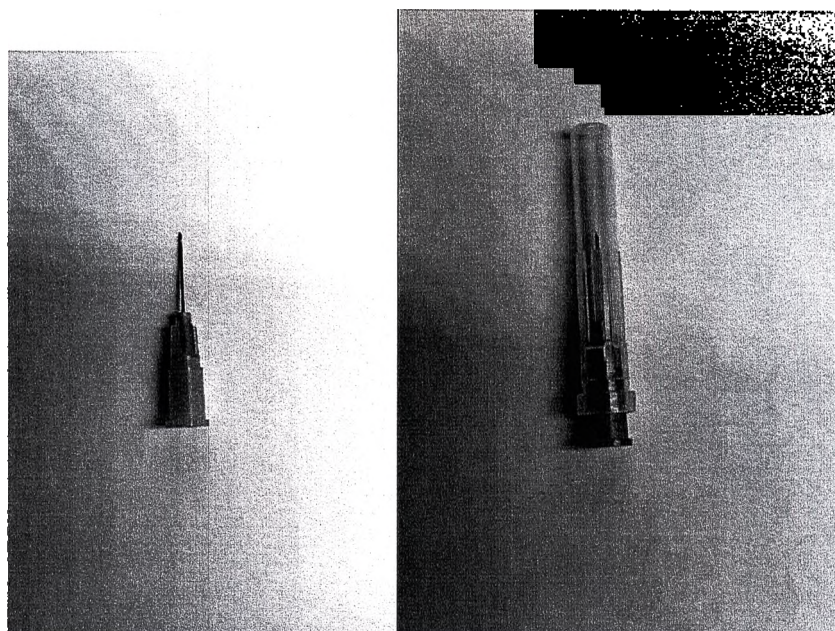
Игла 25 G– 13 мм (0,50*13 мм)

ФОТО:



Игла 27 G— 13 мм (0,40*13 мм)

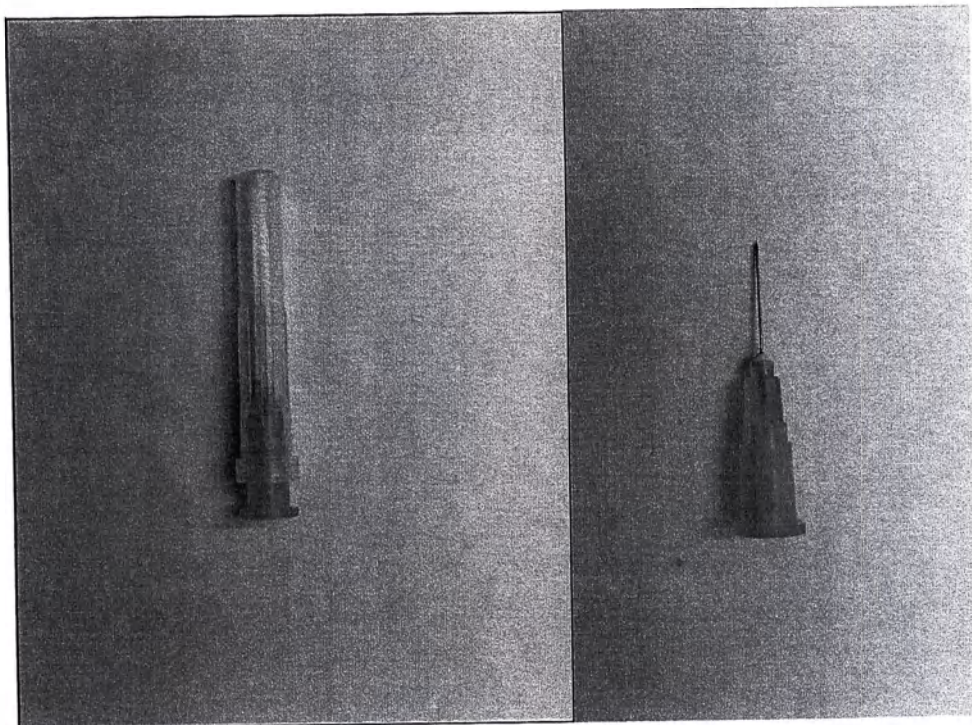
ФОТО:



Игла 30G -13 мм (0,30*13мм)

ФОТО:





7. Условия эксплуатации медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в вариантах исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.)

8. Условия применения медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в вариантах исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками.

температура от + 18 °C до +28 °C;

влажность от 10 до 80% (без конденсации);

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

9. Методики введения

Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея рекомендует при применении медицинского изделия - Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в вариантах исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C использовать следующие методики введения основываясь на индивидуальных особенностях кожи пациента и подбирается индивидуально врачом прошедшим обучение и владеющим техниками введения медицинского изделия, рекомендовано вводить равномерно, надавливая на поршень шприца. **Важно** останавливать впрыск филлера до выхода иглы из кожи во избежание вытекания материала или его попадания в поверхностные слои кожи. Проводите коррекцию только до достижения 100% от желаемого объема. Избегать избыточной коррекции.

При работе с дефектами кожи наилучших результатов можно достигнуть в случае, если дефект можно растянуть рукой до его исчезновения. Степень и длительность коррекции

зависит от характера обрабатываемого дефекта, напряжения тканей в области имплантации, глубины залегания имплантата в ткани и методики введения.

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики (для Имплантата интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA A и GANA HA B):

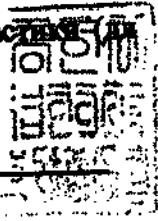
- **Аногенитальная область:** поверхностные и глубокие слои дермы
- **Большие и малые половые губы:** вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или боллосной техникой (применение боллосной техники возможно только для варианта исполнения GANA HA A) для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии больших и малых половых губ.
- **Преддверие влагалища:** введение в область преддверия влагалища. Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или всерной техникой.

Применяемые методы введения:

- **Метод последовательных проколов** заключается в выполнении множественных инъекций с маленьким шагом вдоль морщины или складки. Несмотря на то, что метод последовательных проколов позволяет вводить медицинское изделие с высокой точностью, в результате манипуляции остаётся множество проколов, что может быть нежелательным для некоторых пациентов.
- **Техника линейной инъекции** выполняется путем полного введения иглы в середину морщины или складки и впрыскивания филлера в образовавшийся канал, наподобие "нити". Несмотря на то, что технику линейной инъекции чаще всего выполняют во время возвратного движения полностью введенной иглы, ее можно также осуществлять при поступательном движении иглы (метод пуш-ахед).
- **Метод последовательных линейных инъекций** сочетает элементы обоих описанных выше вариантов
- **Метод поперечной сетки** заключается в создании серии параллельных линейных инъекций, отстоящих друг от друга на 5-10 мм с последующим выполнением другой серии линейных инъекций под прямым углом к линиям первой серии, что приводит к образованию сетки. Данная методика является особенно действенной при проведении контурной пластики лица, когда требуется максимально увеличить площадь обрабатываемого участка.
- **Боллосная техника введения** (для Имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA A.) - Игла при этой технике введения проникает глубоко, при соприкосновении конца иглы с надкостницей вводится большое количество вещества за раз, благодаря чему происходит восполнение объемов ткани. Угол инъекции определяется в зависимости от дефекта (от прямого до острого)

Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея обращает особое внимание на правильный выбор методики введения медицинского изделия и обращает внимание, что выбранная методика оказывает критически важное влияние на оптимальный результат коррекции.

При проведении безоперационной интимной контурной пластики (для Имплантата интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в варианте



исполнения GANA HA A используются болусная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения; для Имплантата интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA B используются линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

10. Стерильность медицинского изделия:

Стерильно, асептично.

Метод стерилизации медицинского изделия – стерилизация влажным теплом (автоклавирование). Режим стерилизации: температура, °C – 121; время, мин. – 7, давление пара P 1,5 бар

Метод стерилизации шприцев: стерилизация этиленоксидом

Период сохранения стерильности – 2 года.

12. Упаковка

12.1 Блистерная упаковка

Блистерная упаковка состоит из контурного лотка и крышки.

Таблица 5

Блистерная упаковка	Материалы
Контурный лоток	Полиэтилентерефталат А PET
Крышка	Полиэтилен высокой плотности низкого давления Tyvek 1073B

Предварительно заполненный шприц упаковывают в блистерную упаковку и герметично укупоривается блистерной упаковочной машиной термически в среде автоматизированного производства («чистая зона»). Блистерная упаковка является воздухонепроницаемой, для чего используется нетканый синтетический материал, изготовленный из полиэтиленовых нитей высокой плотности, марка Tyvek 1073B.

Блистерная упаковка помещается в картонную коробку вместе с Инструкцией по применению.

Блистерная упаковка позволяет сохранить стерильность шприца в процессе транспортирования и хранения в течение всего срока годности. Данная упаковка не позволяет повторно запечатать вскрытую упаковку.

В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения).

Плотность упаковочных материалов не менее 60 г/м².

Структура адгезивного слоя непрерывная, без пропусков и разрывов, дефекты склеивания отсутствуют. Клеевой слой 8,0- 10,0 мм. Прочность склеивания (усилие на отрывание) 25- 50 Н.

При вскрытии упаковки, расслаивание непрерывно, равномерно, однородно, эффект деламинирования отсутствует. Разрыва материала нет.

Под образцом пятен красителя нет.

Размеры блистерной упаковки

10.10.2017
10.10.2017
10.10.2017
10.10.2017
10.10.2017
10.10.2017
10.10.2017
10.10.2017
10.10.2017
10.10.2017

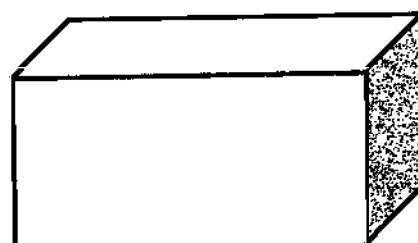
Тип упаковки	Размеры, мм
Блистерная упаковка	Высота – 25,0±2,0 Длина – 186,0 ±2,0 Ширина – 68,0±2,0

12.2 Картонная коробка (потребительская упаковка)

Тип упаковки	Размеры, мм	Материал
Картонная коробка	Высота – 24,0±2,0 Длина – 190,0 ±2,0 Ширина – 70,0±2,0 Толщина – 0,1 – 0,4 мм	Двусторонний мелованный складной картон FBB (Frovi white FBB)

12.3 Транспортная упаковка

Картонный короб
Материал – гофрированный картон.
Длина, мм – 610;
Ширина, мм – 410;
Высота, мм – 470.



13 Комплектность поставки

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C

- **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A в составе:**
 1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1,2 мл - 1 шт.;
 2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Игла стерильная одноразовая - 0,5мм x13 мм (25G) – 2шт.

- **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A в составе:**
 1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл - 1 шт.;
 2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Игла стерильная одноразовая - 0,5мм x13 мм (25G) – 2шт.

- **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B в составе:**
 1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1,2 мл - 1 шт.;



2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,4мм x13 мм (27G) – 2шт.

• **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B в составе:**

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл – 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,4мм x13 мм (27G) – 2шт.

• **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C в составе:**

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1,2 мл – 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,3мм x13 мм (30G) – 2шт.

• **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C в составе:**

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл – 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,3мм x13 мм (30G) – 2шт.

14. Биодegradация медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения

GANA HAA, GANA HAV, GANA HAC, зависит от варианта исполнения и индивидуальных особенностей пациента:

GANA HAA 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 10-12 месяцев;

GANA HAV 22 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 8 - 10 месяцев;

GANA HAC 20 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 6 - 8 месяцев

14.1 Варианты биодegradации

Гидролитическая деструкция	Разрушение материала в водной среде под воздействием: -кислот и щелочей (неферментативный гидролиз) -ферментов (ферментативный гидролиз) - активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)
Клеточная деструкция	Разрушение биоматериала макрофагами и

	тучными клетками
Бактериальная деструкция	Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции
Механодеструкция	Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д.)

14.2 Пути выведения из организма гиалуроновой кислоты:

Гиалуронат натрия выводится из организма, выведение зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуроната натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

14.3 Время наступления косметологического эффекта

Время наступления косметологического эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента:

GANAH A 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 1-5 дней;

GANAH B 22 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 1-5 дней;

GANAH C 20 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 1-5 дней.

14.4 Время сохранения косметологического эффекта

Время сохранения косметологического эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека:

GANAH A 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 10-12 месяцев;

GANAH B 22 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 8 - 10 месяцев;

GANAH C 20 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 6 - 8 месяцев

15. Маркировка медицинского изделия

Каждое изделие (предварительно заполненный шприц, две одноразовые стерильные иглы, этикетки самоклеящиеся) упаковано в блистерный лоток, который запечатывается блистерной крышкой. Запечатанный блистер и инструкция по применению упаковываются в потребительскую коробку.

15.1 Маркировка иглы

Иглы упакованы в отдельные упаковки, содержащие следующие манипуляционные знаки:

Символ	Наименование символа
Size	Размер иглы
	Производитель

	Номер лота
	Маркировка CE
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена (для игл)
	Не использовать повторно

15.2 Маркировка шприца - прозрачный стикер, наклеенный на шприц, содержит следующую информацию и символы:

- наименование медицинского изделия
- градуировочная шкала
- электронный адрес производителя

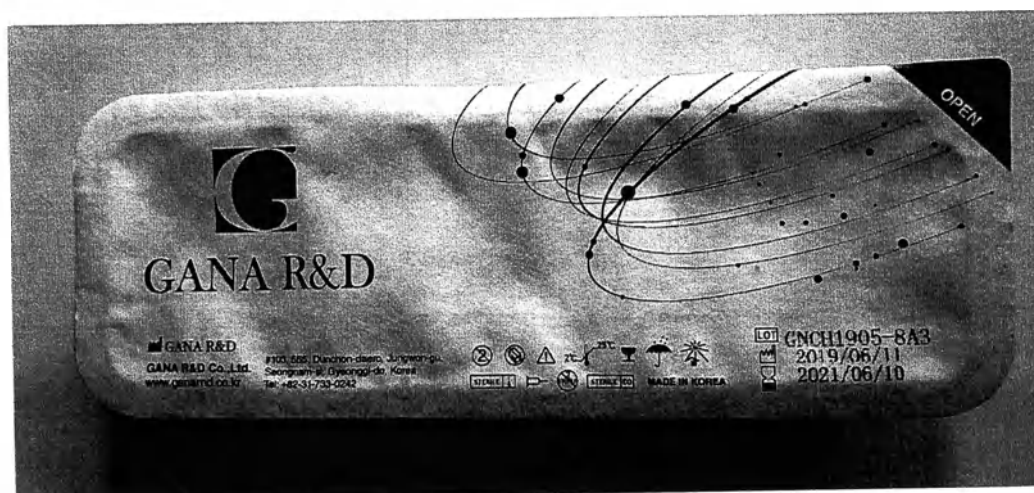
15.3 Маркировка блистерной упаковки содержит следующую информацию и символы:

Манипуляционные знаки

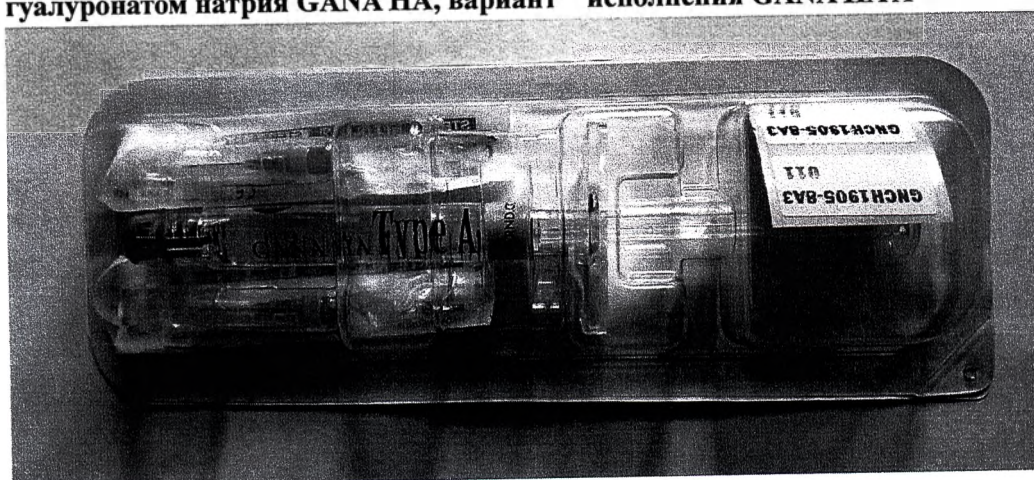
Наименование и адрес производителя	
Перед использованием обратитесь к Инструкции	
Условия хранения	
Номер партии	
Использовать до указанной даты	
Дата изготовления	
Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца)	
Стерилизация оксидом этилена (для игл)	
Не использовать при повреждении упаковки	
Не использовать повторно	
Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла	
Хрупкое, обращайтесь с осторожностью	

Беречь от влаги	
Не допускается повторная стерилизация	

Внешний вид блистерной упаковки (для всех вариантов исполнения):

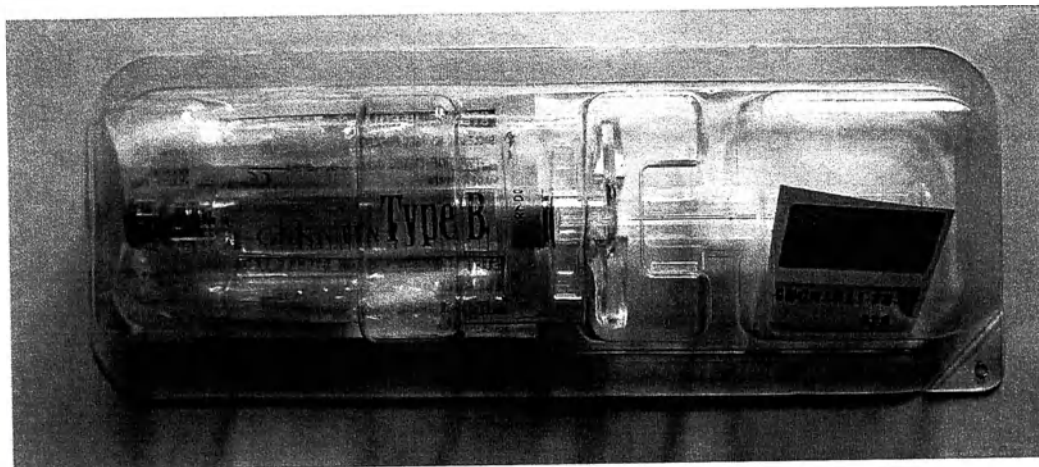


Внешний вид обратной стороны блистерной оболочки Имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A

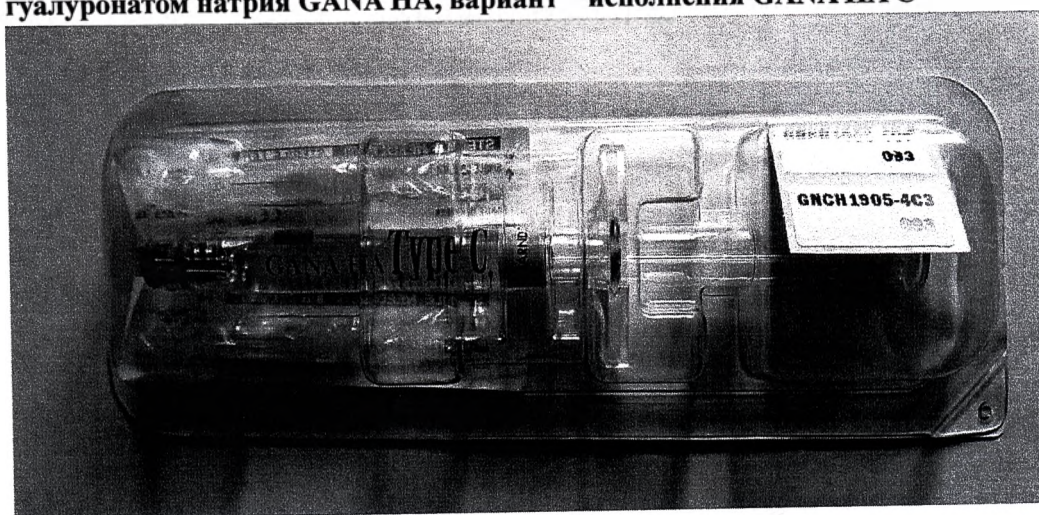


Внешний вид обратной стороны блистерной оболочки Имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B

2019/06/11
2021/06/10



Внешний вид оборотной стороны блистерной оболочки Имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C



15.4 Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

- Наименование МИ (в том числе состав поставки МИ, состав МИ, концентрация, объем)
- Условия эксплуатации медицинского изделия
- Показания к применению медицинского изделия
- условия хранения

Манипуляционные знаки

Символ	Наименование символа
	водитель
LOT	Номер лота
Регистрационное удостоверение № ...	Данные о государственной регистрации
EAC	Маркировка Евразийского соответствия

	Знак соответствия РСТ при добровольной сертификации
	Использовать до
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца)
	Стерилизация оксидом этилена (для игл)
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Внимание, смотрите Инструкцию по использованию
	Условия хранения
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла
	Апирогенно
ШТРИХ-КОД	
Уполномоченный представитель	Уполномоченный представитель на территории РФ (наименование, адрес, email, телефон)
	Дата изготовления

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

- полное наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя изделия;
- условия хранения и транспортирования;
- манипуляционные знаки;
- число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки;
- знак обращения на рынке.

Манипуляционные знаки:



	Верх
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон от 2 до 25° С. Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Изготовитель

16. Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Медицинское изделие следует хранить в упакованном виде в закрытом помещении при температуре от 2 до 25° С, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 - 1060 Гпа, без конденсации, защищенными от прямых солнечных лучей.

Медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C в упакованном виде транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями по перевозке грузов, и правилами, установленными для данного вида транспорта. Медицинское изделие следует перевозить в контейнере, где должны быть предприняты меры для предотвращения перемещения и повреждения продукции внутри контейнера. Медицинское изделие может перевозиться воздушным судном в обогреваемых герметизированных отсеках.

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды: от 2 до 25° С;
относительная влажность: 35 - 85 %, без конденсации;
атмосферное давление: 795 - 1060 Гпа.

Не замораживать.

Транспортная упаковка с медицинским изделием не должна подвергаться механическим воздействиям во время погрузки, разгрузки, транспортировки.

Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из гофрированного картона.

17. Утилизация медицинского изделия

Медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

18. Требования безопасности и требования по охране окружающей среды

Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время выполнения инъекций, так как они сопряжены с риском возникновения инфекций. Следует соблюдать осторожность при присоединении иглы к шприцу. Для использования данного медицинского изделия никакие другие специальные требования, касающиеся безопасности, не установлены.

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду, так как все компоненты геля - имплантата являются биodeградируемыми в естественных условиях.

Стекланный шприц и его компоненты биологически инертны и не оказывают неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека, а также пептиды, аминокислоты, витаминные препараты, лекарственные средства.

21. Срок годности медицинского изделия

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

22. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения

ГАНА НА А, ГАНА НА В, ГАНА НА С до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения-2 года

Срок сохранения стерильности 2 года

23. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) В Российской Федерации,

Вопросы, связанные с качеством медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия ГАНА НА, варианты исполнения ГАНА НА А, ГАНА НА В, ГАНА НА С, производства ГАНА R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea следует адресовать уполномоченному представителю : ИП «Коновалова Н.С.», Российская Федерация, город Москва, улица Херсонская, д.8/58.

30.09.2020
15:00
09/09/20
12.09.20

등부 2020년 제 613호

Registered No. 2020-613

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 가나알앤디 -----
사내이사 김진홍 -----

의 대리인 박소연 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

Soyeon Park -----

attorney-in-fact of
Jinhong Kim CEO of GANA R&D Co.,
Ltd., -----

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached EXTRACT
from the technical file for a medical
device REVISION 1

2020년 06월 29일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
29th day of Jun. 2020 at this office.

공증인가 법무법인 디지털

DIGITAL LAW FIRM

수원지방검찰청

Suwon District Prosecutors' Office

경기도 성남시 수정구 산성대로 469
(단대동, 태영빌딩)

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

강 승 필

공증담당변호사

강 승 필

Kang, Seung Pil

Signature of the Notary Public

Kang, Seung Pil

본 사무소는 인가번호 제6627호에 의거하여
2000년 08월 28일 법무부 장관으로부터
공증인 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
28, Aug. 2000 Under Law No.6627.

Провинция Кёнги, г. Соннам, Суджон-гу, Сансонг-деро, 469

(Танде-донг)

[Форма №41]

(Тел) (031)732-7700

(Факс) (031)731-6457

Регистрационный № 2020-613

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»

469, Сансеонг-даэро, Суджон-гу,
Соннам-си, Кёнги-до,
(469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do), Корея

[Гербовая печать: Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»]

210 мм x 297 мм

Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

[Штамп: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ» * Нотариус Канг Сынгиль]

/Печать компании на корейском языке/

/Штамп: 107-88-12144

ГАНА Р И Д КО ЛТД.

№103 И905, 555 ДУНЧОН-ДАЭРО,

ДЖИНГВОН-ГУ, СЕОНГНАМ-СИ, КЁНИДО,

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Ген. Директор Джинхон Ким/

Провинция Кёнги, г. Сонгнам, Суджон-гу, Сансонг-деро, 469
(Танде-донг)
[Форма №43]

(Тел) (031)732-7700
(Факс) (031)731-6457

Регистрационный номер № 2020-613

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Соён Парк,

Поверенный

Дзинхунг Ким, руководителя компании «Г А Н А Эр-Энд-Ди Ко.,Лтд» (GANA R&D Co., Ltd.),

лично посетил(а) меня и подтвердил (а) подлинность подписи упомянутого доверителя,
представленного на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Подтверждено 29 июня 2020г. в офисе

[Штамп: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»*

Нотариус Канг Сынгпиль]

юридическая компания «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»

Окружная прокуратура г.Сувон

469, Сансеонг-даэро, Суджон-гу,
Соннами-си, Кёнгидо, Корея

[Штамп: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»*

Нотариус Канг Сынгпиль]

/подпись/

Подпись нотариуса

Канг Сынгпиль

Компания уполномоченная на ведение юридической и нотариальной деятельности
Министром юстиции Республики Корея с 28 августа 2000г. согласно Закону №6627.

210 мм x 297 мм
Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-18-1968

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 лист (-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 листов.

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую достоверность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-18-1969

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



경기도 성남시 수정구 산성대로 469

(단대동)

[별지 제41호서식]



디지털법률
DIGITAL LAW FIRM



Уверд

764
КОПИЯ

(전화) (031)732-7700

(팩스) (031)731-6457

Registered No. 2020 - 614

NOTARIAL CERTIFICATE

DIGITAL LAW FIRM

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

ANA R&D

#103, 905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel: 82-31-732-0242 Fax: 82-2-6455-7512
E mail: dydgh416@naver.com H: www.ganamd.co.kr

Декларация / DECLARATION

Настоящим компания АНА Р и Д Ко., Лтд. (ANA R&D Co., Ltd.) юридический адрес № 103 и 905, 555 Дунчон-даэро, Джиншвон-гу, Сеонгнам-си, Кёнгидо, Республика Корея, в лице генерального директора Джинхон Ким (Jinhong Kim) ANA R&D Co., Ltd подтверждает:

Достоверность и правильность прилагаемого документа выполненного на русском языке:

- Инструкции по применению на медицинские изделия: ANA HA A 24,0 мг/мл (2,4 %); ANA HA B 22,0 мг/мл (2,2 %); ANA HA C 20,0 мг/мл (2,0 %).

We, ANA R&D Co., Ltd., who registered office #103,905, 555 Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnamsi, Gyeonggi-do, South Korea and Jinhong Kim who is CEO of ANA R&D Co., Ltd., do hereby solemnly and sincerely declare

That the attached document is true and correct and is executed in Russia:

- Instructions for use on medical devices: ANA HA A 24.0 mg / ml (2.4 %); ANA HA B 22.0 mg/ml (2.2%); ANA HA C 20.0 mg/ml (2.0%).

29 июня 2020 / 29 Jun. 2020

107-88-12144
김진홍
경기도 성남시 중원구 둔촌대로555
103호, 905호 (삼대원동, 선일테크노피아)
제 조 의료기기, 화장품



ANA R&D Co., Ltd.
Ген.директор Джинхон Ким
CEO Jinhong Kim

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A 24,0 мг/мл (2,4 %) в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1,2 мл - 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,5мм x13 мм (25G) -2 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A 24,0 мг/мл (2,4 %) в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл - 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,5мм x13 мм (25G) -2 шт.

Далее по тексту: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA A, вариант исполнения GANA HA A

Производитель:

GANAR&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Показания к применению имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A:

Объемное моделирование лица, глобальное восполнение объемов тканей, фэйслифтинг: коррекция средне-глубоких и глубоких морщин, комиссур губ, глубокие морщины в области лба, глубокие межбровные морщины, объемная пластика и биоармирование овала лица, глубокие носогубные складки, губоподбородочные складки, подбородочные морщины, формирование объема подбородка и скул, заполнение среднещечной борозды, безоперационной интимной контурной пластики, инъекционная ринопластика, коррекция контуров, безоперационной интимной контурной пластики.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лихена, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводинии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны.

Противопоказания к применению

- Аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

Противопоказания при применении для безоперационной литимной контурной пластики:

- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;
- Беременность или кормление грудью;
- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров.
- Аутоиммунные заболевания,
- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции,
- Воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем,
- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты,
- Возраст до 18 лет.

Меры предосторожности

Исследования применения медицинского изделия имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A 24,0 мг/мл (2,4 %) у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

● Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия

● Использовать только у одного пациента.

● Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.

● Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет, солярий) или значительному охлаждению места инъекций;

● Утилизировать шприц с остатками геля-имплантата после использования.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA A 24,0 мг/мл (2,4%) в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.



Примечание:

Влияние медицинского изделия имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA A 24,0 мг/мл (2,4%) на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Запрещено использовать медицинское изделие:

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

Ограничения

- не проводить инъекции в области век;
- не проводить инъекции в кровеносные сосуды;
- не применять в комбинации с пилингом, лазерным лечением и ультразвуком;
- не применять в местах, где есть другие гель-имплантаты;
- применение у лиц, не достигших 18 летнего возраста только с согласия родителей или законных представителей.

Возможные побочные реакции

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

При применении медицинского изделия для безоперационной интимной контурной пластики в редких случаях возможно увеличение паховых лимфатических узлов (не более 2 суток).

Сразу после процедуры имеет место ощущение распирания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

Примечание: Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA в вариант исполнения GANA HA A

No.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл (%)
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech Development Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)	24,0 мг/мл (2,4%)
2		Фосфатный буферный раствор: - осмотический компонент – NaCL KCL - регулятор pH - Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O - регулятор pH - KH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	8 (0,8%) 0,2 (0,02%) 1,44 (0,144%) 0,24 (0,024%)
3		Вода очищенная	Количество достаточное (q.s) до 100
4	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 2 %	Европейская Фармакопея ≤ м.д.

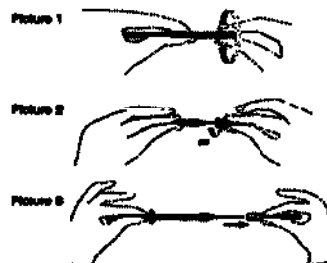
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,5 ±1,0
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	24,0 (допустимое отклонение 23,0+25,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	200 – 400
Номинальный объем, мл	1,2 ±5% или 2,5 ±5% (в зависимости от варианта исполнения МИ)
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° C), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, К	200~2571
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.	≤2
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мл	≤0,03

Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), м.д.	≤10
Степень поперечного сшивания, %	2%

Присоединение иглы к шприцу

- Снимите защитный колпачок с наконечника, открутив его шприца, вращая против часовой стрелки, как показано на рисунке 1;
- Совместите разъем иглы и Луер- Лок и плотно прижмите иглу;
- Аккуратно прикрутите иглу к шприцу, вращая по часовой стрелке, как показано на рисунке 2;
- Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере, снимите защитный колпачок, удерживая корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок в другой, как показано на рисунке 3, и потяните в противоположных направлениях.



часовой

Условия эксплуатации медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA A является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.)

Условия применения медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA A может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками.

температура от + 18 °C до +28 °C;

влажность от 10 до 80% (без конденсации);

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальный потребитель медицинского изделия имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA A - пациенты с инволюционными изменениями кожи в области лица, шеи, зоны декольте, деформациями мягких тканей лица и формы спинки носа, в некоторых вариантах исполнения (имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA в вариант исполнения GANA HA A применяется для интимной контурной пластики).

Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея рекомендует при применении медицинского изделия - Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA в вариант исполнения GANA HA A использовать следующие техники введения

основываясь на индивидуальных особенностях кожных покровов пациента и подбирается индивидуально врачом прошедшим обучение и владеющим техниками введения медицинского изделия, рекомендовано вводить равномерно, надавливая на поршень шприца. **Важно** останавливать впрыск изделия до выхода иглы из кожи во избежание вытекания материала или его попадания в поверхностные слои кожи. Проводите коррекцию только до достижения 100% от желаемого объема. Избегать избыточной коррекции.

При работе с дефектами кожи наилучших результатов можно достигнуть в случае, если дефект можно растянуть рукой до его исчезновения.

Степень и длительность коррекции зависит от характера обрабатываемого дефекта, напряжения тканей в области имплантации, глубины залегания имплантата в ткани и методики введения.

Вопрос о повторном применении МИ принимает только врач, оценивая результат от применения, принимает решение о повторном приеме пациента через 14 дней о необходимости повторного введения (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

При необходимости, повторное введение возможно через 14 дней (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

Схема (курс) применения составляет 1 - 4 процедуры (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики для Имплантата интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA A:

- **Аногенитальная область:** поверхностные и глубокие слои дермы
- **Большие и малые половые губы:** вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болосной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии больших и малых половых губ.
- **Преддверие влагалища:** введение в область преддверия влагалища. Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или всерной техникой.

Применяемые методы введения:

- Метод последовательных проколов заключается в выполнении множественных инъекций с маленьким шагом вдоль морщины или складки. Несмотря на то, что метод последовательных проколов позволяет вводить медицинское изделие с высокой точностью, в результате манипуляции остается множество проколов, что может быть нежелательным для некоторых пациентов.

- Техника линейной инъекции выполняется путем полного введения иглы в середину морщины или складки и впрыскивания филлера в образовавшийся канал, наподобие "нити". Несмотря на то, что технику линейной инъекции чаще всего выполняют во время возвратного движения полностью введенной иглы, ее можно также осуществлять при поступательном движении иглы (метод пуш-ахед).

- Метод последовательных линейных инъекций сочетает элементы обоих описанных выше вариантов

- Метод поперечной сетки заключается в создании серии параллельных

линейных инъекций, отстоящих друг от друга на 5-10 мм с последующим выполнением другой серии линейных инъекций под прямым углом к линиям первой серии, что приводит к образованию сетки. Данная методика является особенно действенной при проведении контурной пластики лица, когда требуется максимально увеличить площадь обрабатываемого участка.

- **Болусная техника введения** - Игла при этой технике введения проникает глубоко, при соприкосновении конца иглы с надкостницей вводится большое количество вещества за раз, благодаря чему происходит восполнение объемов ткани. Угол инъекции определяется в зависимости от дефекта (от прямого до острого)

Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея обращает особое внимание, что техника введения, схема повторного применения, определяется исходя из индивидуальных особенностей пациента и оказывает критически важное влияние на оптимальный результат коррекции.

При проведении безоперационной интимной контурной пластики (для Имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA A используются болусная, линейно-ретроградная или «всерная», в зависимости от места введения;

Биодеградация медицинского изделия

Имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA A, зависит от индивидуальных особенностей пациента:

GANA HA A 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 10-12 месяцев;

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия

Время сохранения эффекта от применения зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека:

GANA HA A 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 10-12 месяцев;

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции при однократном введении:

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции при однократном введении зависит от индивидуальных особенностей пациента, состояния кожных покровов и соответствует времени биодеградации МИ

GANA HA A 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 10-12 месяцев;

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции без дополнительных инъекций:

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции без дополнительных введений зависит от индивидуальных особенностей пациента, состояния кожных покровов и соответствует времени биодеградации МИ

GANA HA A 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 10-12 месяцев;

Применение в зависимости от степени поперечного сшивания:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A:

Объемное моделирование лица, глобальное восполнение объемов тканей, фэйслифтинг,

глубокие морщины в области лба, глубокие межбровные морщины, объемная пластика и биоармирование овала лица, глубокие носогубные складки, комиссуры губ, губоподбородочные складки, подбородочные морщины, объем подбородка, заполнение среднечечной борозды, безоперационной интимной контурной пластике.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластике: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лишая, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводинии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Медицинское изделие следует хранить в упакованном виде в закрытом помещении при температуре от 2 до 25° С, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 - 1060 Гпа, без конденсации, защищенными от прямых солнечных лучей.

Медицинское изделие Имплантата интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA А в упакованном виде транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями по перевозке грузов, и правилами, установленными для данного вида транспорта. Медицинское изделие следует перевозить в контейнере, где должны быть предприняты меры для предотвращения перемещения и повреждения продукции внутри контейнера. Медицинское изделие может перевозиться воздушным судном в обогреваемых герметизированных отсеках.

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды: от 2 до 25° С;

относительная влажность: 35 - 85 %, без конденсации;

атмосферное давление: 795 - 1060 Гпа.

Не замораживать.

Транспортная упаковка с медицинским изделием не должна подвергаться механическим воздействиям во время погрузки, разгрузки, транспортировки.

Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из гофрированного картона. Утилизация медицинского изделия

Имплантата интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA А по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий



транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения-2 года

Срок сохранения стерильности 2 года

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) В Российской Федерации:

Вопросы, связанные с качеством медицинского изделия Имплантата интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA A, производства GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea следует адресовать уполномоченному представителю : ИП «Коновалова Н.С.», Российская Федерация, город Москва, улица Херсонская, д.8/58.

В О Ч Е Р Е Д
В О Ч Е Р Е Д
В О Ч Е Р Е Д

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B 22,0 мг/мл (2,2 %) в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1,2 мл – 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,4мм x13 мм (27G) -2 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B 22,0 мг/мл (2,2 %) в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл – 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,4мм x13 мм (27G) -2 шт.

Далее по тексту: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B

Производитель:

GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905; 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Показания к применению имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B:

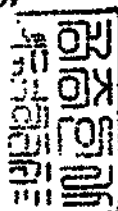
Коррекция средне-выраженных морщин, восполнение малых и больших объемов ткани, коррекция контуров, выраженные морщины в области лба, comisсуры губ, выраженные межбровные морщины, "гусиные лапки", инъекционная ринопластика, биоармирование овала лица, выраженные носогубные складки, губоподбородочные складки, объем и морщины подбородка, безоперационной интимной контурной пластики.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лихена, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводинии, вагинизма, анальных трещин, хронической тазовой боли, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны.

Противопоказания к применению

- Аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

Противопоказания при применении для безоперационной интимной контурной пластики:



- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;
- Беременность или кормление грудью;
- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров.
- Аутоиммунные заболевания,
- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции,
- Воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем,
- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты,
- Возраст до 18 лет.

Меры предосторожности

Исследований применения медицинского изделия имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA в вариант исполнения GANA HA B у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия
- Использовать только у одного пациента.
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками геля-имплантата после использования.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA в вариант исполнения GANA HA B в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание:

Влияние медицинского изделия имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA в вариант исполнения GANA HA B на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Запрещено использовать медицинское изделие:

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

Ограничения

- не проводить инъекции в области век;
- не проводить инъекции в кровеносные сосуды;
- не применять в комбинации с пилингом, лазерным лечением и ультразвуком;
- не применять в местах, где есть другие гель-имплантаты;
- применение у лиц, не достигших 18 летнего возраста только с согласия родителей или законных представителей.

Возможные побочные реакции

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

При применении медицинского изделия для безоперационной интимной контурной пластики в редких случаях возможно увеличение паховых лимфатических узлов (не более 2 суток).

Сразу после процедуры имеет место ощущение распирания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

Примечание: Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможно. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальный потребитель медицинского изделия имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA В - пациенты с инволюционными изменениями кожи в области лица, шеи, зоны декольте, деформациями мягких тканей лица и формы спинки носа. Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA В применяется для интимной контурной пластики.

Примечание!

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в вариант исполнения GANA HA B

№.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл (%)
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech Developmen Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)	22,0 (2,2%)
2		Фосфатный буферный раствор: - осмотический компонент – NaCL KCL - регулятор pH - Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O - регулятор pH - KH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	8 (0,8%) 0,2 (0,02%) 1,44 (0,144%) 0,24 (0,024%)
3		Вода очищенная	Количество достаточное (q.s) до 100
4	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 2 %	Европейская Фармакопея ≤ м.д.

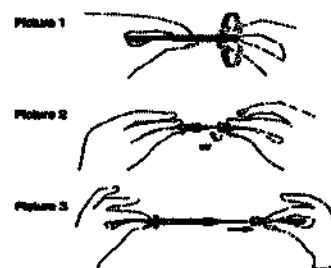
Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,5 ±1,0
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	22,0 (допустимое отклонение 21,0÷23,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	200 - 400
Номинальный объем, мл	1,2 ±5% или 2,5 ±5% (в зависимости от варианта исполнения МИ)
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, К	200~2571

Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.	≤ 2
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мл	$\leq 0,03$
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), м.д.	≤ 10
Степень поперечного сшивания, %	2%

Присоединение иглы к шприцу

- Снимите защитный колпачок с наконечника, открутив его шприца, вращая против часовой стрелки, как показано на рисунке 1;
- Совместите разъем иглы и Луер- Лок и плотно прижмите иглу;
- Аккуратно прикрутите иглу к шприцу, вращая по часовой стрелке, как показано на рисунке 2;
- Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере, снимите защитный колпачок, удерживая корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок в другой, как показано на рисунке 3, и потяните в противоположных направлениях.



Условия эксплуатации медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA B является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.)

Условия применения медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA B может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками.

температура от + 18 °C до +28 °C;

влажность от 10 до 80% (без конденсации);

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Методики введения

Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея рекомендует при применении медицинского изделия - Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA B использовать следующие техники введения основываясь на индивидуальных особенностях кожных покровов пациента и подбирается индивидуально врачом прошедшим обучение и владеющим техниками введения медицинского изделия, рекомендовано вводить равномерно, надавливая на поршень шприца. **Важно** останавливать впрыск изделия до выхода иглы из кожи во избежание вытекания материала или его попадания в поверхностные слои кожи. Проводите коррекцию только до достижения 100% от желаемого объема. Избегать избыточной коррекции.

При работе с дефектами кожи наилучших результатов можно достигнуть в случае, если дефект можно растянуть рукой до его исчезновения.



Степень и длительность коррекции зависит от характера обрабатываемого дефекта, напряжения тканей в области имплантации, глубины залегания имплантата в ткани и методики введения.

Вопрос о повторном применении МИ принимает только врач, оценивая результат от применения, принимает решение о повторном приеме пациента через 14 дней о необходимости повторного введения (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

При необходимости, повторное введение возможно через 14 дней (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

Схема (курс) применения составляет 1 - 4 процедуры (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики Имплантата интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA B:

- **Аногенитальная область:** поверхностные и глубокие слои дермы
- **Большие и малые половые губы:** вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии больших и малых половых губ.
- **Преддверие влагалища:** введение в область преддверия влагалища. Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или всерной техникой.

Применяемые методы введения:

- Метод последовательных проколов заключается в выполнении множественных инъекций с маленьким шагом вдоль морщины или складки. Несмотря на то, что метод последовательных проколов позволяет вводить медицинское изделие с высокой точностью, в результате манипуляции остаётся множество проколов, что может быть нежелательным для некоторых пациентов.

- Техника линейной инъекции выполняется путем полного введения иглы в середину морщины или складки и впрыскивания филлера в образовавшийся канал, наподобие "нити". Несмотря на то, что технику линейной инъекции чаще всего выполняют во время возвратного движения полностью введенной иглы, ее можно также осуществлять при поступательном движении иглы (метод пуш-ахед).

- Метод последовательных линейных инъекций сочетает элементы обоих описанных выше вариантов

- Метод поперечной сетки заключается в создании серии параллельных линейных инъекций, отстоящих друг от друга на 5-10 мм с последующим выполнением другой серии линейных инъекций под прямым углом к линиям первой серии, что приводит к образованию сетки. Данная методика является особенно действенной при проведении контурной пластики лица, когда требуется максимально увеличить площадь обрабатываемого участка.

Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея обращает особое внимание, что техника введения, схема повторного применения, определяется исходя из индивидуальных особенностей пациента и оказывает критически важное влияние на оптимальный результат коррекции.

При проведении безоперационной интимной контурной пластики для Имплантата интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA B используются линейно-ретроградная или «всерная», в зависимости от мест а введения.

Биодеградация медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA B зависит от индивидуальных особенностей пациента:

GANA HA B 22 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % :8-10 месяцев;

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия

Время сохранения эффекта от применения зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека:

GANA HA B 22 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % :8-10 месяцев;

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции при однократном введении:

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции при однократном введении зависит от индивидуальных особенностей пациента, состояния кожных покровов и соответствует времени биодеградации МИ

GANA HA B 22 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % :8-10 месяцев;

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции без дополнительных инъекций:

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции без дополнительных введений зависит от индивидуальных особенностей пациента, состояния кожных покровов и соответствует времени биодеградации МИ

GANA HA B 22 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % :8-10 месяцев;

Применение в зависимости от степени поперечного сшивания:

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B:

Коррекция средневывраженных морщин, восполнение малых и больших объемов ткани, коррекция контуров, выраженные морщины в области лба, выраженные межбровные морщины, "гусиные лапки", ринопластика, биоармирование овала лица, выраженные носогубные складки, комиссуры губ, губоподбородочные складки, объем и морщины подбородка.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Медицинское изделие следует хранить в упакованном виде в закрытом помещении при температуре от 2 до 25° С, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 - 1060 Гпа, без конденсации, защищенными от прямых солнечных лучей.

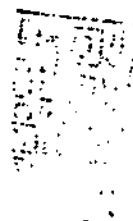
Медицинское изделие в упакованном виде транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями по перевозке грузов, и правилами, установленными для данного вида транспорта. Медицинское изделие следует перевозить в контейнере, где должны быть предприняты меры для предотвращения перемещения и повреждения продукции внутри контейнера. Медицинское изделие может перевозиться воздушным судном в обогреваемых герметизированных отсеках.

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды: от 2 до 25° С;

относительная влажность: 35 - 85 %, без конденсации;

атмосферное давление: 795 - 1060 Гпа.



Не замораживать.

Транспортная упаковка с медицинским изделием не должна подвергаться механическим воздействиям во время погрузки, разгрузки, транспортировки.

Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из гофрированного картона.

Утилизация медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения-2 года

Срок сохранения стерильности 2 года

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) В Российской Федерации:

Вопросы, связанные с качеством медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA B производства GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea следует адресовать уполномоченному представителю : ИП «Коновалова Н.С.», Российская Федерация, город Москва, улица Херсонская, д.8/58.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C 20,0 мг/мл (2,0 %) в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1,2 мл – 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,3мм x13 мм (30G) -2 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C 20,0 мг/мл (2,0 %) в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл – 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,3мм x13 мм (30G) -2 шт.

Далее по тексту: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C

Производитель:

GANAR&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Показания к применению имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C:

Коррекция поверхностных морщин «гусиных лапок» и морщин над губой, коррекция поверхностных морщин в областях с тонкой кожей, мелких морщин в области лба, межбровных морщины, биоармирование овала лица, тонкие носогубные складки, мелких кисетных морщин, комиссуры губ, коррекция объема губ, заполнение морщин в области шеи и зоны декольте.

Противопоказания к применению

- Аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Kobner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

Исследования применения медицинского изделия имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA в вариантах исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

•Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия

• Использовать только у одного пациента.

- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками геля-имплантата после использования.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA C в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание:

Влияние медицинского изделия имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA C на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Запрещено использовать медицинское изделие:

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

Ограничения

- не проводить инъекции в области век;
- не проводить инъекции в кровеносные сосуды;
- не применять в комбинации с пилингом, лазерным лечением и ультразвуком;
- не применять в местах, где есть другие гель-имплантаты;
- применение у лиц, не достигших 18 летнего возраста только с согласия родителей или законных представителей.

Возможные побочные реакции

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

При применении медицинского изделия для безоперационной интимной контурной пластики в редких случаях возможно увеличение паховых лимфатических узлов (не более 2 суток).

Сразу после процедуры имеет место ощущение распирания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения

больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

Примечание: Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA в вариант исполнения GANA HA C

№.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл (%)
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech Development Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)	20,0 (2,0%)
2		Фосфатный буферный раствор: - осмотический компонент – NaCl KCL - регулятор pH - $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ - регулятор pH - $\text{KH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	8 (0,8%) 0,2 (0,02%) 1,44 (0,144%) 0,24 (0,024%)
3		Вода очищенная	Количество достаточное (q.s) до 100
4	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 2 %	Европейская Фармакопея $\leq$ м.д.

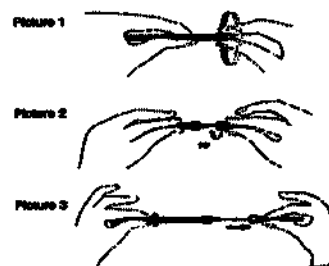
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	$6,5 \pm 1,0$
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	20,0 (допустимое отклонение $219,0 \pm 21,0$ мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	200 - 400
Номинальный объем, мл	$1,2 \pm 5\%$ или $2,5 \pm 5\%$ (в зависимости от варианта исполнения МИ)
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре $20 \pm 5^\circ \text{C}$), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната	

натрия, К	200~2571
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.	≤ 2
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мл	$\leq 0,03$
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), м.д.	≤ 10
Степень поперечного сшивания, %	2%

Присоединение иглы к шприцу

- Снимите защитный колпачок с наконечника, открутив его шприца, вращая против часовой стрелки, как показано на рисунке 1;
- Совместите разъем иглы и Луер- Лок и плотно прижмите иглу;
- Аккуратно прикрутите иглу к шприцу, вращая по часовой стрелке, как показано на рисунке 2;
- Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере, снимите защитный колпачок, удерживая корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок в другой, как показано на рисунке, и потяните в противоположных направлениях.



Условия эксплуатации медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA C является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.)

Условия применения медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA C может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками.

температура от + 18 °С до +28 °С;

влажность от 10 до 80% (без конденсации);

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальный потребитель медицинского изделия имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA C - пациенты с инволюционными изменениями кожи в области лица, шеи, зоны декольте, деформациями мягких тканей лица и формы спинки носа.

Методики введения

Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея рекомендует при применении медицинского изделия - Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA C использовать следующие техники введения основываясь на индивидуальных особенностях кожных покровов пациента и подбирается индивидуально врачом прошедшим обучение и владеющим техниками введения медицинского изделия, рекомендовано вводить равномерно, надавливая на поршень шприца. **Важно** останавливать впрыск изделия до выхода иглы из кожи во избежание

вытекания материала или его попадания в поверхностные слои кожи. Проводите коррекцию только до достижения 100% от желаемого объема. Избегать избыточной коррекции.

При работе с дефектами кожи наилучших результатов можно достигнуть в случае, если дефект можно растянуть рукой до его исчезновения.

Степень и длительность коррекции зависит от характера обрабатываемого дефекта, напряжения тканей в области имплантации, глубины залегания имплантата в ткани и методики введения.

Вопрос о повторном применении МИ принимает только врач, оценивая результат от применения, принимает решение о повторном приеме пациента через 14 дней о необходимости повторного введения (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

При необходимости, повторное введение возможно через 14 дней (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

Схема (курс) применения составляет 1 - 4 процедуры (для всех зон введения МИ в зависимости от особенностей организма пациента).

Применяемые методы введения:

- Метод последовательных проколов заключается в выполнении множественных инъекций с маленьким шагом вдоль морщины или складки. Несмотря на то, что метод последовательных проколов позволяет вводить медицинское изделие с высокой точностью, в результате манипуляции остаётся множество проколов, что может быть нежелательным для некоторых пациентов.

- Техника линейной инъекции выполняется путем полного введения иглы в середину морщины или складки и впрыскивания филлера в образовавшийся канал, напоподобие "нити". Несмотря на то, что технику линейной инъекции чаще всего выполняют во время возвратного движения полностью введенной иглы, ее можно также осуществлять при поступательном движении иглы (метод пуш-ахед).

- Метод последовательных линейных инъекций сочетает элементы обоих описанных выше вариантов

- Метод поперечной сетки заключается в создании серии параллельных линейных инъекций, отстоящих друг от друга на 5-10 мм с последующим выполнением другой серии линейных инъекций под прямым углом к линиям первой серии, что приводит к образованию сетки. Данная методика является особенно действенной при проведении контурной пластики лица, когда требуется максимально увеличить площадь обрабатываемого участка.

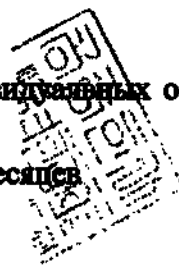
Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея обращает особое внимание, что техника введения, схема повторного применения, определяется исходя из индивидуальных особенностей пациента и оказывает критически важное влияние на оптимальный результат коррекции.

Биодegradация медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA от индивидуальных особенностей пациента:

GANA HA C 20 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 6 - 8 месяцев

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия



Время сохранения эффекта от применения зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека:

GANAHAC 20 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 6 - 8 месяцев

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции при однократном введении:

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции при однократном введении зависит от индивидуальных особенностей пациента, состояния кожных покровов и соответствует времени биодegradации МИ

GANAHAC 20 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 6 - 8 месяцев

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции без дополнительных инъекций:

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции без дополнительных введений зависит от индивидуальных особенностей пациента, состояния кожных покровов и соответствует времени биодegradации МИ

GANAHAC 20 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 6 - 8 месяцев

Применение в зависимости от степени поперечного сшивания:

• Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HAC:

Носогубные складки, выполнить коррекцию поверхностных морщин в областях с тонкой кожей, "гусиных лапок" и морщин над губой, рубцы постакне, мелкие морщины в области лба, межбровные морщины, "гусиные лапки", биоармирование овала лица, тонкие носогубные складки, мелкие кисетные морщины, комиссуры губ, коррекция объема губ, заполнение морщин в области шеи, биоармирование декольте.

Более высокая степень поперечного сшивания – это более высокая механическая устойчивость геля – имплантата в коже человека.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Медицинское изделие следует хранить в упакованном виде в закрытом помещении при температуре от 2 до 25° С, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 - 1060 Гпа, без конденсации, защищенными от прямых солнечных лучей.

Медицинское изделие в упакованном виде транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями по перевозке грузов, и правилами, установленными для данного вида транспорта. Медицинское изделие следует перевозить в контейнере, где должны быть предприняты меры для предотвращения перемещения и повреждения продукции внутри контейнера. Медицинское изделие может перевозиться воздушным судном в обогреваемых герметизированных отсеках.

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды: от 2 до 25° С;

относительная влажность: 35 - 85 %, без конденсации;

атмосферное давление: 795 - 1060 Гпа.

Не замораживать.

Транспортная упаковка с медицинским изделием не должна подвергаться механическим воздействиям во время погрузки, разгрузки, транспортировки.

Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из гофрированного картона.

Утилизация медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA по классификации

опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA C до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения-2 года

Срок сохранения стерильности 2 года

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) в Российской Федерации:

Вопросы, связанные с качеством медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C, производства GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea следует адресовать уполномоченному представителю : ИП «Коновалова Н.С.», Российская Федерация, город Москва, улица Херсонская, д.8/58.





등부 2020년 제 614호

인 증

위 확인서-----에
기재된 주식회사 가나알앤디-----
사내이사 김진홍-----

의 대리인 박소연-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이-----
기명날인한 것임을 확인하였다.

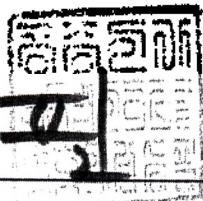
2020년 06월 29일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 법무법인 디지털

수원지방검찰청

경기도 성남시 수정구 삼성대로 469
(단대동, 태영빌딩)



공증담당변호사

강 승 필

본 사무소는 인가번호 제6627호에 의거하여
2000년 08월 28일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2020-614

NOTARIAL CERTIFICATE

Soyeon Park -----

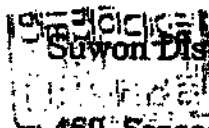
attorney-in-fact of

Jinhong Kim CEO of GANA R&D Co.,
Ltd.,-----

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached instructions for use on
medical devices: GANA HA A 24.0 mg / ml
(2.4 %); GANA HA B 22.0 mg/ml (2.2%);
GANA HA C 22.0 mg/ml (2.2%).

This is hereby attested on this
29th day of Jun. 2020 at this office.

DIGITAL LAW FIRM



Suwon District Prosecutors' Office

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Kang, Seung Pil

Signature of the Notary Public

Kang, Seung Pil

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
28, Aug. 2000 Under Law No.6627.

Провинция Кёнги, г. Сонгнам, Суджон-гу, Сансонг-деро, 469

(Танде-донг)

[Форма №41]

(Тел) (031)732-7700

(Факс) (031)731-6457

Регистрационный № 2020-614

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»

469, Сансеонг-даэро, Сучжон-гу,
Соннам-си, Кёнги-до,
(469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do), Корея

[Гербовая печать: Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»]

210 мм x 297 мм

Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

[Штамп: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ» * Нотариус Канг Сынгиль]

/Печать компании на корейском языке/

/Штамп: 107-88-12144

ГАНА Р И Д КО ЛТД.

№103 И905, 555 ДУНЧОН-ДАЭРО,

ДЖИНГВОН-ГУ, СЕОНГНАМ-СИ, КЕНИДО,

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Ген. Директор Джинхон Ким/

Провинция Кёнги, г. Сонгнам, Суджон-гу, Сансонг-деро, 469
(Танде-донг)
[Форма №43]

(Тел) (031)732-7700
(Факс) (031)731-6457

Регистрационный номер № 2020-614

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Соён Парк,

Поверенный

Дзинхунг Ким, руководителя компании «ГАНА Эр-Энд-Ди Ко.,Лтд» (GANA R&D Co., Ltd.),

лично посетил(а) меня и подтвердил (а) подлинность подписи упомянутого доверителя,
проставленного на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Подтверждено 29 июня 2020г. в офисе

[Штамп: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»*]

Нотариус Канг Сынгиль

юридическая компания «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»

Окружная прокуратура г.Сувон

469, Сансеонг-даэро, Сучжон-гу,
Соннами-си, Кёнгадо, Корея

[Штамп: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»*]

Нотариус Канг Сынгиль

/подпись/

Подпись нотариуса

Канг Сынгиль

Компания уполномоченная на ведение юридической и нотариальной деятельности
Министром юстиции Республики Корея с 28 августа 2000г. согласно Закону №6627.

210 мм x 297 мм
Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

경기도 성남시 수정구 산성대로 469

(단대동)

[별지 제41호서식]



디지털법률

DIGITAL LAW FIRM



КОПИЯ

(전화) (031)732-7700

(팩스) (031)731-6457

Registered No. 2020 - 313

2020. 2

NOTARIAL CERTIFICATE

DIGITAL LAW FIRM

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Декларация / DECLARATION

Настоящим компания Гана Р и Д Ко Лтд. (ANA R&D Co., Ltd.) юридический адрес № 103 и 905, 555 Дунчон-даэро, Джингвон-гу, Сеонгнам-си, Кёнги-до, Республика Корея, в лице генерального директора Джинхон Ким (Jinhong Kim) ANA R&D Co., Ltd подтверждает:

Достоверность и правильность прилагаемого документа.

- Инструкция по применению ANA HA B

We, ANA R&D Co., Ltd., who registered office at #103, 905, 555 Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, South Korea and Jinhong Kim who is CEO of ANA R&D Co., Ltd. do hereby solemnly and sincerely declare

That the attached document is true and correct.

Instruction for ANA HA B



28 января 2020 / 28. Jan. 2020

107-88-12144

주식회사 가나알앤디 김진홍

경기도 성남시 중원구 둔촌대로555
103호, 905호(상대원동, 선암테크노피아)

제 조 의로기기, 화장품



ANA R&D Co., Ltd.

Ген.директор Джинхон Ким

CEO Jinhong Kim

- GANA HA 히알루론산 나트륨을 포함하는 피내 주입 임플란트,

GANA HA B 종류:

1. 히알루론산 나트륨을 포함하는 주입 임플란트가 들어 있는 주사, 용량 1,2 ml/2,5 ml. - 1 개;
2. 접착식 라벨 - 2 장;
3. 사용 설명서 - 1 부.
4. 일회용 살균 주사 바늘 - 0.4 mm x 13 mm (27G) - 2 개

생산자:

GANA R&D Co Ltd, 대한민국, 중원구, 둔촌대로 103, 905 및 555번지
대한민국, 경기도, 성남시

**GANA HA B 종류의 GANA HA 히알루론산 나트륨을 포함하는 피내 주입 임플란트
의료 제품의 용도:**

주입 임플란트는 다음과 같은 목적으로 사용된다:

- 진피의 중간층으로 피내 주사하여 피부 주름을 채우고 중급의 처진 피부를 채운다: 이마 주름, 미간 주름, 코입술 주름, 턱 주름, 고양이 주름, 입가 주름, 마리오네트 주름, 눈가 주름
- 조직 체적의 보충: 얼굴의 타원형 윤곽의 생체 강화 및 성형, 콧볼, 앞가슴 및 손목 성형
- 입술 성형
- 비수술 코성형: 코 모양 성형
- 비수술 소음순 성형

사용 금지 사유

- 의료 제품의 어떠한 구성 성분에 대한 알레르기 반응;
- 임신 및 수유기;
- 레티노이드로 체계적인 치료;
- 체계적인 항응고 또는 항혈전 치료;
- 체계적인 면역 억제 요법;

- 염증성 세포 침윤;
- 진행성 만성 피부병 (코브너 현상 (Koebner phenomenon));
- 급성기에 포진 바이러스로 인한 감염;
- 주사 부위에서의 부신 생물 과정;
- 보상 해제 단계에서 심한 신체증.

비수술 소음순 성형 사용 시 사용 금지 사유:

- 의료 제품의 어떠한 구성성분에 대한 과민증;
- 심한 알레르기 병력;
- 당뇨병;
- 폐결핵;
- 임상적으로 유의한 응고 장애 또는 항응고제;
- 악성 신생물;
- 임신 또는 모유수유;
- 보상 해제 단계의 질병;
- 포진 감염의 활성 단계;
- 급성기 비뇨 생식기의 전염병;
- 정신병;
- 방광 비우기 장애;
- 심각한 전염병;
- 성형될 부위에 영구 필러 유무.
- 자가 면역 질환,
- 주사 부위에 비후 흉터 및 심한 염증성 과정이 발생하는 경향,
- 염증성 과정 및 성병,
- 히알루론산에 대한 개인적 못견딤증,
- 나이는 18세 미만.

주의 사항

히알루론산 나트륨 기반 의료 제품을 주입 받은 환자들에게 GANA HA B 종류의 GANA HA 히알루론 나트륨을 포함하는 주입 임플란트 의료 제품 사용 테스트를 하지 않았다. 의료 제품 사용 전에 앞둔 치료에 대한 "익 - 해" 비율을 파악해야 한다.

가려몽증이 나타날 수 있다. 국소 자극 또는 보상 효과의 결과로 흥분이 생길 수
임시적인 반응으로 주사 시 단기 (1-2 분) 출혈과 피하혈종, 통증, 단기 (10-15 분)

• 임시적인 반응:

가능한 부작용

18세 미만 시 부모 또는 보호자가 동의한다는 조건하에 사용 가능.

- 다른 제형 임플란트가 있는 부위에 사용 금지;
- 림프, 레이저 치료 및 초음파와 동시에 사용 금지;
- 혈관에 주사 금지;
- 근처를 부위에 주사 금지;

금지 사항

- 색깔 변화 시 또는 주사기 내용물 들면 할 때.
- 응울 기한 만료 시;
- Luer-Lok 주사기 뚜껑이 다름이 있지 않을 때;
- 랩콘 포장지의 손상 시. 재사용 금지!

의료 제품 사용 금지의 경우:

를 운영하는 자들에게 특별한 지침이 없다.

의료 제품의 시력 주는 영향과 반응이 분석되지 않아 공전자 또는 특수 기술 장치
GANA HA B 종류의 GANA HA 하임루론 나트륨을 포함하는 주입 임플란트

이/가

물과 함께 다른 의료 제품 및 약품의 사용이 연구되지 않았다.
GANA HA B 종류의 GANA HA 하임루론 나트륨을 포함하는 주입 임플란트 의료 제

다른 의료 제품 및 약품과의 상호 작용

● 사용 후 제형 임플란트 잔여가 들어있는 주사기를 폐기할 것.

다;

● 높은 온도 (햇빛 또는 태닝 기계)에 노출 시키거나 주입 부위를 크게 식히면 안된

● 주사 시 전염 병원 리스크가 있으므로 위생 조건들을 엄격히 준수하여야 한다.

● 환자 한명만 사용.

● 사용 전에 의료 제품의 응울 기한 및 포장지 손상 여부를 확인해야 한다

있으나, 그는 금방 나아진다 (최대 이틀). 주사 부위에 덩어리가 생기며 (최대 4-5 일) 피부 색깔이 변하고 주사 부위의 감도가 높아진다.

비수술 소음순 성형을 위해 의료 제품 사용 시 사타구니 림프절이 커질 수 있다 (최대 2 일).

비고!

주사 직후, 주사 부위에 충만감이나 무거운 느낌이 생기나 이 느낌이 시간이 지나면 없어진다.

지정된 시간을 초과하는 어떠한 반응의 유지 및 / 또는 염증 증상의 부착 (온도, 침윤, 변동, 부기, 육아종 등)은 합병증을 나타내며 환자를 해당된 분야의 전문가가 관리해야 하며 약제를 복용하여야 한다.

비고!

주입 임플란트의 제거 또는 교체가 불가능하다. 제거 또는 가속화된 흡수를 위해 전문 의사의 선택에 따라 다양한 장비 용 방법 (예를 들어, 다손발 방법, 전기 천공, 미세 전류 요법, 기화)이나 효소 히알루로니다제 또는 롱이다아제의 주입이 가능하다.

합병증 발생 시 의료 제품을 MRI 기계나 초음파 진단으로 시각화 할 수 있다.

의료 제품의 품질 및 수량적인 구성 성분

GANAHAB 종류의 GANAHA 히알루론산 나트륨 주입 임플란트

No.	세분화	구성 성분의 이름	무게, mg/ml (%)
1	주요 구성 성분	히알루론산 나트륨 - Bloomage Fred BioFarm Co. Ltd., 중국 No. 678 티안첸 가, 첨단 기술 개발 구역, 지난 시, 산둥 지방, 중국 (2016년01월11일 기록 번호 ΦC-001305)	22,0 (2,2%)
2		인산염 완충 식염수: - 삼투 구성 성분 - NaCL KCL - pH 조절제 - Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O - pH 조절제 - KH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	8 (0,8%) 0.2 (0.02%) 1,44 (0,144%) 0,24 (0,024%)

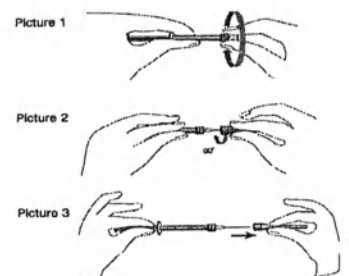
3		정수	100 이하 충분한 수량 (q.s)
4	가교제	디글리시딜 에테르 1, 4 -부탄디올 (1,4-부탄디올 디 글리시 딜 에테르, BDDE) 가교 정도 - 2%	유럽 약전 ≤2 ppm

GANAHAB 종류의 GANAHA 히알루론산 나트륨 주입 임플란트

특성	매개 변수
외관 상태	끈끈한, 투명한, 젤형
PH 지수	6,5 ±1,0
히알루론산 나트륨의 농도 mg/ml	22.0 (허용된 편차 21,0÷23,0 mg/ml)
삼투질 농도, mOsm / kg	200 - 400
정격 용량, ml	1,2 ±5% 또는 2,5 ±5% (의료 제품에 종류에 따라)
주사를 할 때 필요한 힘 (온도가 20 ± 5° C 시 12 mm / min), H	10 - 30
히알루론산 나트륨의 분자량, K	200~2571
1,4-부탄디올 디 글리시 딜 에테르 (BDDE)의 잔여량, ppm	≤ 2
균체 내독소의 구성 성분, IU/mL	≤ 0,03
중금속 (납 같은 (Pb)), ppm	≤10
가교도, 교차 결합의 정도, %	2%

주사와 바늘의 연결

- 사진 1에 따라 주사기 뾰족한 끝의 뚜껑을 시계 반대 방향으로 돌려서 뚜껑을 뺀다;
- 주사 바늘 침기와 Luer Lock을 연결하여 주사 바늘을



{ , }

GANAH HA 하임부를 나트륨을 포함하는 주입 임플란트를 위해:

비수술 성형 수술 시 주입 부를 위한 주입 기술 (GANAH HA B 종류의

부위에서 조직의 장력, 조직에서 임플란트의 위치 및 주입 방법에 따라 달라진다. 최고의 결과를 얻을 수 있다. 성형의 정도 및 기간은 치료되는 결함의 특성, 이식 피부 결함 시 결함이 없어질 수 있도록 피부를 장아들 수 있으면 그때서야 나뭇가지만 해야 한다. 과도한 성형을 피해야 한다.

서 나뭇가지 뿌리가 나오지 않게 주의해야 한다. 성형 시 원하는 용량의 100%가 뿌려 누수 방지 또는 뿌리가 표피와 전피로 주입되지 않도록 주사 바늘이 피부에 큰 다공과 같은 방식이 추천된다 - 주사기 튜브를 누름으로써 관통하게 주입한다. 람으로 피부를 받았으며 의료 제물 주입 기술을 아는 의사가 개인적으로 선택해 주 나트륨을 포함하는 주입 임플란트 의료 제물 사용 시 환자 피부의 개인 특징을 바 대한민국, GANA R&D Co Ltd는 GANA HA B 종류의 GANA HA 하임부를

주입 방식

직접적인 햇빛에 노출, 냉각 또는 응축이 생기지 않게 주의해야 한다.

대기압 500 부터 1060 hPa 까지.

습도는 10에서 80% 까지 (응축 없이).

온도는 영상 18도에서 영상 28도 까지.

는 해당된 자격증을 보유하고 있으며 주사 기술을 아는 의료인들만 사용할 수 있다. GANA HA B 종류의 GANA HA 하임부를 나트륨을 포함하는 주입 임플란트

의료 제물의 사용 조건

(미용 의료 센터, 임원실 등) 조건에서 사용하기 위한다

GANAH HA B 종류의 GANA HA 하임부를 나트륨을 포함하는 주입 임플란트는 MPI

의료 제물 사용 조건

범용으로 장아들린다.

가지고 사지 30에 따라 주사기를 한 손으로 잡고 두검을 다른 손으로 장으면서 반대

● 주사 바늘이 아답터에 고정 된 되어 있다는 것을 확인한 후 보조 두검을 벗겨

● 사지 20에 따라 주사기예다가 주사 바늘을 시계 방향으로 돌리면서 연결한다.

- **항문 성기 부위:** 표피 및 진피
- **대음순 및 소음순:** 대음순 및 소음순의 사이즈가 커지기 위해, 성형 및 진피 또는 대칭 복구를 위해 진피로 주입되거나 피하 선형 역행 방법이나 블루스 방법으로 주입된다.
- **질전정:** 질전정 부위에 주사. 전막하에 피하 선형 역행 방법 또는 패닝 피하 주사 방법으로 진행 된다.

사용 되는 주사 방법:

- 순차 주사 방법은 작은 간격을 두면서 주름 옆 부분에 여러 차례 주사를 하는 방법이다. 순차 주사 방법은 의료 제품을 주사할 때 정확도가 높음에도 불구하고 주사 후 여러 구멍이 남아서 어느 환자들의 불편함을 불러일으킬 수 있다.
- 피하 선형 역행 요법은 주름 가운데에 주사 바늘을 전체적으로 주입하고 생긴 실 모양의 공간 안에 필러를 넣음으로써 진행된다. 피하 선형 역행 요법 시 전체 들어간 주사 바늘을 뺄 때 주입함에도 불구하고 이 요법을 주사 바늘을 넣을 때(push ahead 방법)도 진행 할 수 있다.
- 순차 선형 주사 방법은 상기 언급된 2가지 요소를 결합하고 있다
- 가로 그리드 방법은 5-10mm 간격으로 평행 선형 주사를 여러 차례 한 후 주사해 놓은 라인에 90도로 새로운 주사를 하면 그리드 모양이 생기는 주사 방법이다. 얼굴 윤곽 성형 시 처리 부위를 크게 만들어야 할 때 특히 효과적인 방법이다.

대한민국 GANA R&D Co Ltd 생산 업체는 의료 제품을 주사하는 방법을 잘 고를 때 주의를 해야 하며 고르는 방법은 성형의 최선의 결과에 큰 영향을 미친다는 것을 주의한다.

GANA HA B 종류의 GANA HA 히알루론 나트륨을 포함하는 주입 임플란트를 위해 비수술 소음순 성형 시 주사 부위에 따라 블루스, 선형 역행 또는 패닝 피하 주사 방법을 사용한다.

GANA HA B 종류의 GANA HA 히알루론산 나트륨을 포함한 주입 임플란트 의료 제품의 생물 분해는 환자의 개인 특성에 달려 있다:

GANA HA B 22 mg/ml, 가교 정도 2% : 8-10 개월;

미용 효과가 나타나는 시간 1-5 일.

미용 효과의 유지 시간 8-10 개월

의료 제품의 보관 및 운송 조건

의료 제품을 포장된 상태로 온도가 2 ~ 25도, 습도가 35-85%, 대기압이 795 - 1060 hPa, 응축 및 햇빛이 없는 데에서 보관해야 한다.

의료 제품을 포장된 상태로 모든 모든 덮여 있는 차량으로 이 차량의 운송 기준에 따라 운반한다. 의료 제품을 제품 고정이 움직임을 또는 결함을 방지하는 컨테이너 안에 운반한다. 항공 운송 시 의료 제품을 밀폐된 난방이 가능한 장소에서 운반한다.

운송 조건:

외기 온도: 2에서 25도 까지;

상대 습도: 35 - 85 %, 응축 없이;

기압: 795 - 1060 hPa.

냉각 금지.

의료 제품이 들어 있는 운송 포장지는 하차, 상차 및 운반 시 기계적 작용을 방지해야 한다.

소비자 용 의료 제품 운송 및 보관을 위해 이를 평면 골판지 박스에 넣는다.

의료 제품 폐기

ГАНА HA 히알루론산 나트륨 주입 임플란트 СанПиН 2.1.7.2790-10 위험 분류에 따라 B등급(전염병학 위험 폐기물)이며 잠재 전염된 폐기물이다.

주사용 바늘과 다 사용되지 않은 주사기를 포함하는 의료 제품을 СанПиН (위생) 2.1.7.2790-10 기준의 의료 폐기물 위험 등급에 따라 폐기 처리 시킨다. 유통 기한 만료된 또는 포장지가 손상된 의료 제품을 СанПиН 2.1.7.2790-10 위생 규정에 따라 A등급 의료 폐기물로 폐기 처리를 하여야 한다.



의료 제품 유지 관리 및 수리에 대한 요구 사항

의료 제품은 기술 유지 관리와 수리가 불가능하다.

의료 제품의 유통 기한

운송 및 보관 조건 준수 시 유통 기한은 소독 이후 2년이다. 2년 동안의 안정성이 확인되었다.

개봉된 의료 제품을 즉시 사용하여 사용 후 폐기해야 한다.

보증 의무

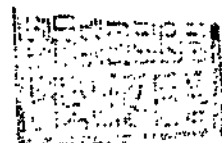
GANAH A, GANAHA B, GANAHA C 종류의 GANAHA 히알루론산 나트륨 주입 임플란트 의료 제품에 대한 생산자의 보증 의무가 포장지에 반영된 유통 기간 이내에 포장지의 손상이 없고 운방 및 보관 조건 준수 시 유효하다.

보증 유통 기한 - 2년

살균성 유지 기간 - 2년

러시아 연방에 생산자의 대행 대표자

대한민국, 경기도, 성남시, 중원구, 하대원동 103, 905 및 555번지, GANA R&D Co Ltd.사의 GANAHA A, GANAHA B, GANAHA C 종류의 GANAHA 히알루론산 나트륨을 포함한 주입 임플란트 의료 제품의 품질에 관한 질의 사항을 다음과 같은 담당자에게 전해야 한다: "코노발로바 N.S." 개인업체, 러시아 연방정부, 모스크바 시, 헤르손스카야 가, 8/58 번지.



{ , }

등부 2020년 제 313호

인 증

위 확인서-----에
기재된 주식회사 가나알앤디-----
사내이사 김진홍-----

의 대리인 박소연-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이---
기명날인한 것임을 확인하였다.

2020년 01월 29일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 법무법인 디지털

수원지방검찰청

경기도 성남시 수정구 산성대로 469
(단대동, 태영빌딩)

강승필
공증담당변호사

강 승 필

본 사무소는 인가번호 제6627호에 의거하여
2000년 08월 28일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2020-313

NOTARIAL CERTIFICATE

Soyeon Park -----

attorney-in-fact of
Jinhong Kim CEO of GANA R&D Co.,
Ltd.,-----

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached DECLARATION.-----

This is hereby attested on this
29th day of Jan. 2020 at this office.

DIGITAL LAW FIRM

수원지검
Suwon District Prosecutors' Office
469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Kang, Seung Pil
Signature of the Notary Public

Kang, Seung Pil

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
28, Aug. 2000 Under Law No.6627.

210mm X 297mm
보론용지(1종) 70g/㎡

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

• Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гуалуронатом натрия объемом 1,2 мл/2,5 МЛ. - 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,4мм x13 мм (27G) - 2 шт.

Производитель:

GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Показания к применению имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B:

Инъецируемый имплантат используется для:

- Заполнения кожных складок и дряблости кожи средней степени тяжести путем внутрикожной инъекции в средние слои дермы: морщины в области лба, межбровные морщины, носогубные складки, подбородочные складки, кисетные морщины, комиссуры губ, морщины марионетки, периорбитальные морщины, гусиные лапки
- восполнения объемов тканей: биоармирование и коррекция контуров овала лица, коррекция мочек ушей, декольте и кистей рук
- коррекция объема губ
- безоперационная ринопластика: коррекция формы носа
- безоперационной интимной контурной пластики

Противопоказания к применению

- Аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Kobner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

Противопоказания при применении для безоперационной интимной контурной пластики:

- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;

- Беременность или кормление грудью;
- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров.
- Аутоиммунные заболевания,
- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции,
- Воспалительные процессы и заболевания, передающиеся половым путем,
- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты.
- Возраст до 18 лет.

Меры предосторожности

Исследований применения медицинского изделия имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA B у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия
- Использовать только у одного пациента.
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками геля-имплантата после использования.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия - имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA B в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание!

Влияние медицинского изделия имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA B на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Запрещено использовать медицинское изделие:

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

Ограничения

- не проводить инъекции в области век;
- не проводить инъекции в кровеносные сосуды;
- не применять в комбинации с пилингом, лазерным лечением и ультразвуком;
- не применять в местах, где есть другие гель-имплантаты;
- применение у лиц, не достигших 18 летнего возраста только с согласия родителей или законных представителей.

Возможные побочные реакции

- **Транзиторные реакции:**

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

При применении медицинского изделия для безоперационной интимной контурной пластики в редких случаях возможно увеличение паховых лимфатических узлов (не более 2 суток).

Примечание!

Сразу после процедуры имеет место ощущение распирания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулесма и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

Примечание!

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в вариант исполнения GANA HA B

No.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл (%)
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-téch Developmen Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)	22,0 (2,2%)

удерживая корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок в другой, как показано на рисунке 3, и потяните в противоположных направлениях.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA B является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.)

Условия применения медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA B может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками.

температура от + 18 °C до +28 °C;

влажность от 10 до 80% (без конденсации);

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Методики введения

Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея рекомендует при применении медицинского изделия - Имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA B использовать следующие методики введения основываясь на индивидуальных особенностях кожи пациента и подбирается индивидуально врачом прошедшим обучение и владеющим техниками введения медицинского изделия, рекомендовано вводить равномерно, надавливая на поршень шприца. **Важно** останавливать впрыск филлера до выхода иглы из кожи во избежание вытекания материала или его попадания в поверхностные слои кожи. Проводите коррекцию только до достижения 100% от желаемого объема. Избегать избыточной коррекции.

При работе с дефектами кожи наилучших результатов можно достигнуть в случае, если дефект можно растянуть рукой до его исчезновения. Степень и длительность коррекции зависит от характера обрабатываемого дефекта, напряжения тканей в области имплантации, глубины залегания имплантата в ткани и методики введения.

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA B:

- **Аногенитальная область:** поверхностные и глубокие слои дермы
- **Большие и малые половые губы:** вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии больших и малых половых губ.
- **Преддверие влагалища:** введение в область преддверия влагалища. Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или веерной техникой.

Применяемые методы введения:

- Метод последовательных проколов заключается в выполнении

множественных инъекций с маленьким шагом вдоль морщины или складки. Несмотря на то, что метод последовательных проколов позволяет вводить медицинское изделие с высокой точностью, в результате манипуляции остаётся множество проколов, что может быть нежелательным для некоторых пациентов.

- Техника линейной инъекции выполняется путем полного введения иглы в середину морщины или складки и впрыскивания филлера в образовавшийся канал, наподобие "нити". Несмотря на то, что технику линейной инъекции чаще всего выполняют во время возвратного движения полностью введенной иглы, ее можно также осуществлять при поступательном движении иглы (метод пуш-ахед).

- Метод последовательных линейных инъекций сочетает элементы обоих описанных выше вариантов

- Метод поперечной сетки заключается в создании серии параллельных линейных инъекций, отстоящих друг от друга на 5-10 мм с последующим выполнением другой серии линейных инъекций под прямым углом к линиям первой серии, что приводит к образованию сетки. Данная методика является особенно действенной при проведении контурной пластики лица, когда требуется максимально увеличить площадь обрабатываемого участка.

Компания производитель GANA R&D Co.Ltd, Корея обращает особое внимание на правильный выбор методики введения медицинского изделия и обращает внимание, что выбранная методика оказывает критически важное влияние на оптимальный результат коррекции.

При проведении безоперационной интимной контурной пластики для Имплантата интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA B используются линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

Биодеградация медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B зависит от индивидуальных особенностей пациента:

GANA HA B 22 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 8-10 месяцев;

Время наступления косметологического эффекта 1-5 дней.

Время сохранения косметологического эффекта 8-10 месяцев

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Медицинское изделие следует хранить в упакованном виде в закрытом помещении при температуре от 2 до 25° С, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 - 1060 Гпа, без конденсации, защищенными от прямых солнечных лучей.

Медицинское изделие в упакованном виде транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями по перевозке грузов, и правилами, установленными для данного вида транспорта. Медицинское изделие следует перевозить в контейнере, где должны быть предприняты меры для предотвращения перемещения и повреждения продукции внутри контейнера. Медицинское изделие может перевозиться воздушным судном в обогреваемых герметизированных отсеках.

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды: от 2 до 25° С;

относительная влажность: 35 - 85 %, без конденсации;

атмосферное давление: 795 - 1060 Гпа.

Не замораживать.

Транспортная упаковка с медицинским изделием не должна подвергаться механическим воздействиям во время погрузки, разгрузки, транспортировки.

Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из гофрированного картона.

Утилизация медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения-2 года

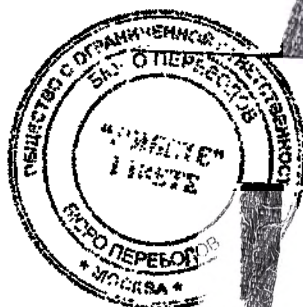
Срок сохранения стерильности 2 года

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) В Российской Федерации:

Вопросы, связанные с качеством медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C, производства GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea следует адресовать уполномоченному представителю : ИП «Коновалова Н.С.», Российская Федерация, город Москва, улица Херсонская, д.8/58.



Libete



**Бюро переводов
«ЛИБЕТЕ»**

Адрес: 115280 г. Москва,
3-й Автозаводский проезд, д. 4,
1 этаж, офис №01

Телефон:
+7 985 644 77 55
+ WhatsApp, Viber, Telegram,
WeChat

E-mail: info@libete.ru
Web: libete.ru



Перевод соответствует оригиналу

Бюро переводов "Либете"
Переводчик Анисочкина Е.В.

**번역 대행사
"LIBETE"**

주소: 115280 모스크바,
제 3 Avtozavodsky 통로, d. 4,
1 층, 사무실 번호 01

전화 번호:
+7 985 644 77 55
+ WhatsApp, Viber, Telegram, WeChat

E-mail: info@libete.ru
Web: libete.ru

번역 된 실제 사본

번역 대행사 "LIBETE"
번역자 아니서치키나 예.브.

Провинция Кёнгги, г. Сонгнам, Суджон-гу, Сансонг-деро, 469

(Танде-донг)

[Форма № 41]

(Тел) (031) 732-7700

(Факс) (031) 731-6457

Регистрационный № 2020-313

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»

469, Сансеонг-даэро, Сучжон-гу,
Соннам-си, Кёнгидо,
(469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do), Корея

[Гербовая печать: Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»]

210 мм x 297 мм

Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

[Штамп: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ» * Нотариус Канг Сынгпиль]

/Печать компании на корейском языке/

/Штамп: 107-88-12144

Г А Н А Р И Д К О Л Т Д.

№103 И 905, 555 ДУНЧОН-ДАЭРО,

ДЖИНГВОН-ГУ, СЕОНГНАМ-СИ, КЁНИДО,

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Ген.директор Джинхон Ким/

Провинция Кёнги, г. Сонгнам, Суджон-гу, Сансонг-деро, 469
(Танде-донг)
[Форма № 43]

(Тел) (031) 732-7700
(Факс) (031) 731-6457

Регистрационный № 2020-313

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Соён Парк,

поверенный

Дзинхунг Ким, руководителя компании «ГАНА Эр-энд-Ди Ко., Лтд.» (GANA R&D Co., Ltd.),

лично посетил (а) меня и подтвердил (а) подлинность подписи упомянутого доверителя, проставленного на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Подтверждено 29 января 2020 г. в офисе

[Штамп: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ» *

Нотариус Канг Сынгпиль]

юридической компании «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»

Окружная прокуратура г. Сувон

469, Сансеонг-даэро, Суджон-гу,
Соннам-си, Кёнги-до, Корея

[Штамп: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ» *

Нотариус Канг Сынгпиль]

/подпись/

Подпись нотариуса

Канг Сынгпиль

Компания уполномочена на ведение юридической и нотариальной деятельности
Министром юстиции Республики Корея с 28 августа 2000 г. согласно Закону № 6627.

210 мм x 297 мм

Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *81216*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист (-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23

ЛИСТОВ

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2400

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200

Е.Е. Прокошенкова



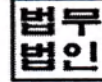
경기도 성남시 수정구 산성대로 469

(단대동)

[별지 제41호서식]



디지털
DIGITAL LAW FIRM



КОПИЯ

(전화) (031)732-7700

(팩스) (031)731-6457

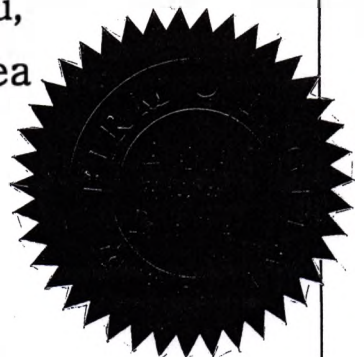
Registered No. 2020 - 310

이승우 3

NOTARIAL CERTIFICATE

DIGITAL LAW FIRM

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Декларация / DECLARATION

Настоящим компания Гана Р и Д Ко Лтд. (ANA R&D Co., Ltd.) юридический адрес № 103 и 905, 555 Дунчон-даэро, Джингвон-гу, Сеонгнам-си, Кёнгидо, Республика Корея, в лице генерального директора Джинхон Ким (Jinhong Kim) ANA R&D Co., Ltd подтверждает:

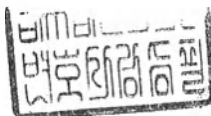
Достоверность и правильность прилагаемого документа.

- Инструкция по применению ANA HA C

We, ANA R&D Co., Ltd., who registered office at #103, 905, 555 Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, South Korea and Jinhong Kim who is CEO of ANA R&D Co., Ltd. do hereby solemnly and sincerely declare

That the attached document is true and correct.

- Instruction for ANA HA C



28 января 2020 / 28. Jan. 2020

107-88-12144

주식회사 가나알앤디 김진홍

경기도 성남시 중원구 둔촌대로555
503호, 303호(상대원동, 선일테크노파크)

제 조 의료기기, 화장품



ANA R&D Co., Ltd.

Ген.директор Джинхон Ким

CEO Jinhong Kim

- GANA HA 히알루론산 나트륨을 포함하는 피내 주입 임플란트,

GANA HA C 종류, 세트의 구성:

1. 히알루론산 나트륨을 포함하는 주입 임플란트가 들어 있는 주사, 용량 1,2 ml/2,5 ml. - 1 개;
2. 접착식 라벨 - 2 장;
3. 사용 설명서 - 1 부.
4. 일회용 살균 주사 바늘 - 0.3 mm x 13 mm (30G) -2 개

생산자:

GANA R&D Co Ltd, 대한민국, 중원구, 둔촌대로 103, 905 및 555번지
대한민국, 경기도, 성남시

GANA HA C 종류의 GANA HA 히알루론산 나트륨을 포함하는 피내 주입 임플란트

주입 임플란트는 다음과 같은 목적으로 사용된다:

- 진피의 중간층으로 피내 주사하여 피부 주름을 채우고 처진 피부를 채운다: 눈가 주름, 고양이 주름, 입가 주름, 이마 주름, 미간 주름, 코입술 주름, 앞가슴 주름 및 비루관 주름 성형

사용 금지 사유

- 의료 제품의 어떠한 구성 성분에 대한 알레르기 반응;
- 임신 및 수유기;
- 레티노이드로 체계적인 치료;
- 체계적인 항응고 또는 항혈전 치료;
- 체계적인 면역 억제 요법;
- 염증성 세포 침윤;
- 진행성 만성 피부병 (코브너 현상 (Koebner phenomenon));
- 급성기에 포진 바이러스로 인한 감염;
- 주사 부위에서의 부신 생물 과정;
- 보상 해제 단계에서 심한 신체증.

주의 사항

히알루론산 나트륨 기반 의료 제품을 주입 받은 환자들에게 GANA HA C 종류의 GANA HA 히알루론 나트륨을 포함하는 주입 임플란트 의료 제품 사용 테스트를 하지 않았다. 의료 제품 사용 전에 앞둔 치료에 대한 "익 - 해" 비율을 파악해야 한다.

- 사용 전에 의료 제품의 유통 기한 및 포장지 손상 여부를 확인해야 한다
- 환자 한명만 사용.
- 주사 시 전염 발생 리스크가 있으므로 위생 조건들을 엄격히 준수하여야 한다.
- 높은 온도 (햇빛 또는 태닝 기계)에 노출 시키거나 주입 부위를 크게 식히면 안된다;
- 사용 후 젤형 임플란트 잔여가 들어있는 주사기를 폐기할 것.

다른 의료 제품 및 약품과의 상호 작용

GANA HA C 종류의 GANA HA 히알루론 나트륨을 포함하는 주입 임플란트 의료 제품과 함께 다른 의료 제품 및 약품의 사용이 연구 되지 않았다.

비고!

GANA HA C 종류의 GANA HA 히알루론 나트륨을 포함하는 주입 임플란트 의료 제품의 시력 주는 영향과 반응이 분석 되지 않아 운전자 또는 특수 기술 장치를 운영하는 자들에게 특별한 지침이 없다.

의료 제품 사용 금지의 경우:

- 살균 포장지의 손상 시. 재살균 금지!
- Luer-Lok 주사기 뚜껑이 다붙어 있지 않을 때;
- 유통 기한 만료 시;
- 색깔 변환 시 또는 주사기 내용물 투명할 때.

금지 사항

- 눈꺼풀 부위에 주사 금지;
- 혈관에 주사 금지;
- 필링, 레이저 치료 및 초음파와 동시에 사용 금지;
- 다른 젤형 임플란트가 있는 부위에 사용 금지;

18세 미만 시 부모 또는 보호자가 동의한다는 조건하에 사용 가능.

가능한 부작용

• 일시적인 반응:

일시적인 반응으로 주사 시 단기 (1-2 분) 출혈과 피하혈종, 통증, 단기 (10-15 분) 가려움증이 나타날 수 있다. 국소 자극 또는 보상 효과의 결과로 홍반이 생길 수 있으나, 그는 금방 나아진다 (최대 이틀). 주사 부위에 덩어리가 생기며 (최대 4-5 일) 피부 색깔이 변하고 주사 부위의 감도가 높아진다.

비고!

주사 직후, 주사 부위에 충만감이나 무거운 느낌이 생기나 이 느낌이 시간이 지나면 없어진다.

지정된 시간을 초과하는 어떠한 반응의 유지 및 / 또는 염증 증상의 부착 (온도, 침윤, 변동, 부기, 육아종 등)은 합병증을 나타내며 환자를 해당된 분야의 전문가가 관리해야 하며 약제를 복용하여야 한다.

비고!

주입 임플란트의 제거 또는 교체가 불가능하다. 제거 또는 가속화된 흡수를 위해 전문 의사의 선택에 따라 다양한 장비 용 방법 (예를 들어, 다손발 방법, 전기 천공, 미세 전류 요법, 기화)이나 효소 히알루로니다제 또는 롱이다아제의 주입이 가능하다.

합병증 발생 시 의료 제품을 MRI 기계나 초음파 진단으로 시각화 할 수 있다.

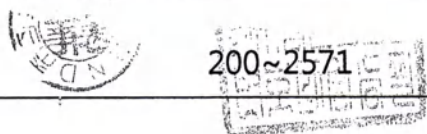
의료 제품의 품질 및 수량적인 구성 성분

GANAHAC 종류의 GANAHA 히알루론산 나트륨을 포함하는 피내 주입 임플란트

No.	세분화	구성 성분의 이름	무게, mg/ml (%)
1	주요 구성 성분	히알루론산 나트륨 - Bloomage Fred BioFarm Co. Ltd., 중국 No. 678 티안첸 가, 첨단 기술 개발 구역, 지난 시, 산둥 지방, 중국 (2016년01월11일 기록 번호 ΦC-001305)	20,0 (2,0%)
2		인산염 완충 식염수: - 삼투 구성 성분 - NaCl KCL - pH 조절제 - Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	8 (0,8%) 0.2 (0.02%) 1,44 (0,144%) 0, 24 (0,024%)

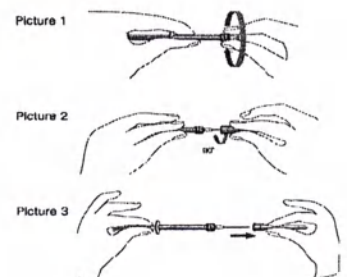
		- pH 조절제 - $\text{KH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	
3		정수	100 이하 충분한 수량 (q.s)
4	가교제	디글리시딜 에테르 1, 4 -부탄디올 (1,4-부탄디올 디글리시딜 에테르, BDDE) 가교 정도 - 2%	유럽 약전 ≤ 2 ppm

GANAHAC 종류의 GANAHA 히알루론산 나트륨을 포함하는 피내 주입 임플란트

특성	매개 변수
외관 상태	끈끈한, 투명한, 젤형
PH 지수	$6,5 \pm 1,0$
히알루론산 나트륨의 농도 mg/ml	20.0 (허용된 편차 $219,0 \div 21,0$ mg/ml)
삼투질 농도, mOsm / kg	200 - 400
정격 용량, ml	$1,2 \pm 5\%$ 또는 $2,5 \pm 5\%$ (의료 제품에 종류에 따라)
주사를 할 때 필요한 힘 (온도가 $20 \pm 5^\circ \text{C}$ 시 12 mm / min), H	10 - 30
히알루론산 나트륨의 분자량, K	 200~2571
1,4-부탄디올 디글리시딜 에테르 (BDDE)의 잔여량, ppm	≤ 2
균체 내독소의 구성 성분, IU/mL	$\leq 0,03$
중금속 (납 같은 (Pb)), ppm	≤ 10
가교도, 교차 결합의 정도, %	2%

주사와 바늘의 연결

- 사진 1에 따라 주사기 뾰족한 끝의 뚜껑을 시계 반대 방향으로 돌려서 뚜껑을 뺀다;



사용되는 주사 방법:

부위에서 조직의 장력, 조직에서 임플란트의 깊이 및 주입 방법에 따라 달라진다. 최고의 결과를 얻을 수 있다. 성형의 정도 및 기간은 치료되는 결함의 특성, 이식 피부 결함 시 결함이 없어질 수 있도록 피부를 잡아당길 수 있으면 그때서야 나를 때까지만 해야 한다. 과도한 성형을 피해야 한다. 서 나를 때까지 필러가 나오지 않게 주의해야 한다. 성형 시 원하는 용량의 100%가 필러 누수 방지 또는 필러가 표피와 진피로 주입되지 않도록 주사 바늘이 피부에 누르는 다음과 같은 방식이 추천된다 - 주사기 튜브를 누름으로써 균등하게 주입한다. 용으로 피부를 받았으며 의료 제품 주입 기술을 아는 의사가 개인적으로 선택해 주 나트륨을 포함하는 주입 임플란트 의료 제품 사용 시 환자 피부의 개인 특성을 바 대한민국, GANA R&D Co Ltd는 GANA HA C 종류의 GANA HA 히알루론

특약 방식

직접적인 햇빛에 노출, 냉각 또는 응축이 생기지 않게 주의해야 한다.

대기압 500 부터 1060 hPa 까지.

습도는 10에서 80% 까지 (응축 없이);

온도는 영상 18도에서 영상 28도 까지;

는 해당된 자격증을 보유하고 있으며 주사 기술을 아는 의료인들만 사용할 수 있다.

GANA HA C 종류의 GANA HA 히알루론 나트륨을 포함하는 주입 임플란트

의료 제품의 사용 조건

(미용 의료 센터, 임원실 등) 조건에서 사용하기 위한다

GANA HA C 종류의 GANA HA 히알루론 나트륨을 포함하는 주입 임플란트는 MPI

의료 제품 사용 조건

반향으로 잡아당긴다.

가지고 사전에 따라 주사기를 한 손으로 잡고 두꺼운 다를 손으로 잡으면서 반대

● 주사 바늘이 어댑터에 고정 잡 되어 있다는 것을 확인한 후 보호 두꺼운 벗겨

● 사전 2에 따라 주사기에다가 주사 바늘을 시계 반향으로 돌리면서 연결한다;

● 주사 바늘 잠기와 Luer Lock를 연결하여 주사 바늘을 관 누른다;

- 순차 주사 방법은 작은 간격을 두면서 주름 옆 부분에 여러 차례 주사를 하는 방법이다. 순차 주사 방법은 의료 제품을 주사할 때 정확도가 높음에도 불구하고 주사 후 여러 구멍이 남아서 어느 환자들의 불편함을 불러일으킬 수 있다.

- 피하 선형 역행 요법은 주름 가운데에 주사 바늘을 전체적으로 주입하고 생긴 실 모양의 공간 안에 필러를 넣음으로써 진행된다. 피하 선형 역행 요법 시 전체 들어간 주사 바늘을 뺄 때 주입함에도 불구하고 이 요법을 주사 바늘을 넣을 때(push ahead 방법)도 진행 할 수 있다.

- 순차 선형 주사 방법은 상기 언급된 2가지 요소를 결합하고 있다

- 가로 그리드 방법은 5-10mm 간격으로 평행 선형 주사를 여러 차례 한 후 주사해 놓은 라인에 90도로 새로운 주사를 하면 그리드 모양이 생기는 주사 방법이다. 얼굴 윤곽 성형 시 처리 부위를 크게 만들어야 할 때 특히 효과적인 방법이다.

대한민국 GANA R&D Co Ltd 생산 업체는 의료 제품을 주사하는 방법을 잘 고를 때 주의를 해야 하며 고르는 방법은 성형의 최선의 결과에 큰 영향을 미친다는 것을 주의한다.

GANA HA C 종류의 GANA HA 히알루론산 나트륨을 포함한 주입 임플란트 의료 제품의 생물 분해

GANA HA C 20 mg/ml, 가교도 2 % : 6-8 개월;

미용 효과가 나타나는 시간 1-5 일.

미용 효과의 유지 시간 6-8 개월

의료 제품의 보관 및 운송 조건

의료 제품을 포장된 상태로 온도가 2 ~ 25도, 습도가 35-85%, 대기압이 795 - 1060 hPa, 응축 및 햇빛이 없는 데에서 보관해야 한다.

의료 제품을 포장된 상태로 모든 모든 덮여 있는 차량으로 이 차량의 운송 기준에 따라 운반한다. 의료 제품을 제품 고정기 움직임을 또는 결함을 방지하는 컨테이너 안에 운반한다. 항공 운송 시 의료 제품을 밀폐된 난방이 가능한 장소에서 운반한다.

운송 조건:

외기 온도: 2에서 25도 까지;

상대 습도: 35 - 85 %, 응축 없이;

기압: 795 - 1060 hPa.

냉각 금지.

의료 제품이 들어 있는 운송 포장지는 하차, 상차 및 운반 시 기계적 작용을 방지해야 한다.

소비자 용 의료 제품 운송 및 보관을 위해 이를 평면 골판지 박스에 넣는다.

의료 제품 폐기

GANA HA 히알루론산 나트륨 주입 임플란트 СанПиН 2.1.7.2790-10 위험 분류에 따라 B등급(전염병학 위험 폐기물)이며 잠재 전염된 폐기물이다.

주사용 바늘과 다 사용되지 않은 주사기를 포함하는 의료 제품을 СанПиН (위생) 2.1.7.2790-10 기준의 의료 폐기물 위험 등급에 따라 폐기 처리 시킨다. 유통 기한 만료된 또는 포장지가 손상된 의료 제품을 СанПиН 2.1.7.2790-10 위생 규정에 따라 A등급 의료 폐기물로 폐기 처리를 하여야 한다.

의료 제품 유지 관리 및 수리에 대한 요구 사항

의료 제품은 기술 유지 관리와 수리가 불가능하다.

의료 제품의 유통 기한

운송 및 보관 조건 준수 시 유통 기한은 소독 이후 2년이다. 2년 동안의 안정성이 확인되었다.

개봉된 의료 제품을 즉시 사용하여 사용 후 폐기해야 한다.

보증 의무

GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C 종류의 GANA HA 히알루론산 나트륨 주입 임플란트 의료 제품에 대한 생산자의 보증 의무가 포장지에 반영된 유통 기간 이내에 포장지의 손상이 없고 운방 및 보관 조건 준수 시 유효하다.

보증 유통 기한 - 2년

살균성 유지 기간 - 2년

러시아 연방에 생산자의 대행 대표자

대한민국, 경기도, 성남시, 중원구, 하대원동 103, 905 및 555번지, GANA R&D Co Ltd.

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

등부 2020년 제 310호

Registered No. 2020-310

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
 기재된 주식회사 가나알앤디 -----
 사내이사 김진홍 -----

Soyeon Park -----

 attorney-in-fact of
 Jinhong Kim CEO of GANA R&D Co.,
 Ltd., -----

의 대리인 박소연 ----- 온
 본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
 기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
 said principal's subscription to
 the attached DECLARATION. -----

2020년 01월 29일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

29th day of Jan. 2020 at this office.

공증
인가 법무법인 디지털

DIGITAL LAW FIRM

수원지방검찰청

Suwon District Prosecutors' Office

경기도 성남시 수정구 산성대로 469
 (단대동, 태영빌딩)

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
 Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

강승필
 공증담당변호사
 강 승 필

Kang, Seung Pil
 Signature of the Notary Public
 Kang, Seung Pil

본 사무소는 인가번호 제6627호에 의거하여
 2000년 08월 28일 법무부 장관으로부터
 공증인 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
 28, Aug. 2000 Under Law No.6627.

210mm X 297mm

보통용지(1종) 70g/m²

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

• Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1,2 мл/2,5 МЛ. - 1 шт.;
2. Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,3мм x13 мм (30G) -2 шт.

Производитель:

GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Показания к применению имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C:

Инъецируемый имплантат используется для:

- Заполнения незначительных кожных складок и дряблости кожи путем внутрικοжной инъекции в поверхностные слои дермы: периорбитальные морщины (вокруг глаз, гусиные лапки), кистные морщины, комиссуры губ, морщины в области лба, межбровные морщины, тонкие носогубные складки, коррекция морщин в области шеи и декольте, носослезная борозда

Противопоказания к применению

- Аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и анти тромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Kobner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

Меры предосторожности

Исследований применения медицинского изделия имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA в варианте исполнения GANA HA C у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия
- Использовать только у одного пациента.
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций.
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;

● Утилизировать шприц с остатками геля-имплантата после использования.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия - имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA C в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание!

Влияние медицинского изделия имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA C на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Запрещено использовать медицинское изделие:

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

Ограничения

- не проводить инъекции в области век;
- не проводить инъекции в кровеносные сосуды;
- не применять в комбинации с пилингом, лазерным лечением и ультразвуком;
- не применять в местах, где есть другие гель-имплантаты;
- применение у лиц, не достигших 18 летнего возраста только с согласия родителей или законных представителей.

Возможные побочные реакции

- **Транзиторные реакции:**

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

Примечание!

Сразу после процедуры имеет место ощущение распирания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

Примечание!

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача

использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA в вариант исполнения GANA HA C

No.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл (%)
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech Development Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)	20,0 (2,0%)
2		Фосфатный буферный раствор: - осмотический компонент – NaCl KCL - регулятор pH - $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ - регулятор pH - $\text{KH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	8 (0,8%) 0,2 (0,02%) 1,44 (0,144%) 0,24 (0,024%)
3		Вода очищенная	Количество достаточное (q.s) до 100
4	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 2 %	Европейская Фармакопея $\leq$ м.д.

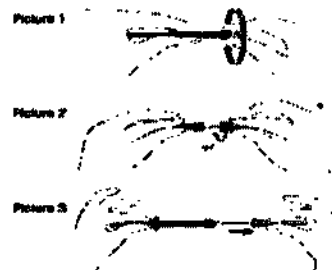
Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	$6,5 \pm 1,0$
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	20,0 (допустимое отклонение 219,0÷21,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	200 - 400
Номинальный объем, мл	$1,2 \pm 5\%$ или $2,5 \pm 5\%$ (в зависимости от варианта исполнения МИ)
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре $20 \pm 5^\circ \text{C}$), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, К	200~2571
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.	≤ 2

Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мл	$\leq 0,03$
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), м.д.	≤ 10
Степень поперечного спивания, %	2%

Присоединение иглы к шприцу

- Снимите защитный колпачок с наконечника, открутив его шприца, вращая против часовой стрелки, как показано на рисунке 1;
- Совместите разъем иглы и Луер- Лок и плотно прижмите иглу;
- Аккуратно прикрутите иглу к шприцу, вращая по часовой стрелке, как показано на рисунке 2;
- Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок, удерживая корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок - в другой, как показано на рисунке, и потяните в противоположных направлениях.



Условия эксплуатации медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA C является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.)

Условия применения медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA C может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками.

температура от + 18 °C до +28 °C;

влажность от 10 до 80% (без конденсации);

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Методики введения

Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея рекомендует при применении медицинского изделия - Имплантата интрадермального с гуалуронатом натрия GANA HA вариант исполнения GANA HA C использовать следующие методики введения основываясь на индивидуальных особенностях кожи пациента и подбирается индивидуально врачом прошедшим обучение и владеющим техниками введения медицинского изделия, рекомендовано вводить равномерно, надавливая на поршень шприца. *Важно* останавливать впрыск филлера до выхода иглы из кожи во избежание вытекания материала или его попадания в поверхностные слои кожи. Проводите коррекцию только до достижения 100% от желаемого объема. Избегать избыточной коррекции.

При работе с дефектами кожи наилучших результатов можно достигнуть в случае, если дефект можно растянуть рукой до его исчезновения. Степень и длительность коррекции

зависит от характера обрабатываемого дефекта, напряжения тканей в области имплантации, глубины залегания имплантата в ткани и методики введения.

Применяемые методы введения:

- Метод последовательных проколов заключается в выполнении множественных инъекций с маленьким шагом вдоль морщины или складки. Несмотря на то, что метод последовательных проколов позволяет вводить медицинское изделие с высокой точностью, в результате манипуляции остаётся множество проколов, что может быть нежелательным для некоторых пациентов.

- Техника линейной инъекции выполняется путем полного введения иглы в середину морщины или складки и впрыскивания филлера в образовавшийся канал, наподобие "нити". Несмотря на то, что технику линейной инъекции чаще всего выполняют во время возвратного движения полностью введенной иглы, ее можно также осуществлять при поступательном движении иглы (метод пуш-ахед).

- Метод последовательных линейных инъекций сочетает элементы обоих описанных выше вариантов

- Метод поперечной сетки заключается в создании серии параллельных линейных инъекций, отстоящих друг от друга на 5-10 мм с последующим выполнением другой серии линейных инъекций под прямым углом к линиям первой серии, что приводит к образованию сетки. Данная методика является особенно действенной при проведении контурной пластики лица, когда требуется максимально увеличить площадь обрабатываемого участка.

Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея обращает особое внимание на правильный выбор методики введения медицинского изделия и обращает внимание, что выбранная методика оказывает критически важное влияние на оптимальный результат коррекции.

Биодеградация медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C зависит от индивидуальных особенностей пациента:

GANA HA C 20 мг/мл, степень поперечного сшивания 2 % : 6-8 месяцев;

Время наступления косметологического эффекта 1-5 дней.

Время сохранения косметологического эффекта 6-8 месяцев

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Медицинское изделие следует хранить в упакованном виде в закрытом помещении при температуре от 2 до 25° C, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 - 1060 Гпа, без конденсации, защищенными от прямых солнечных лучей.

Медицинское изделие в упакованном виде транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями по перевозке грузов, и правилами, установленными для данного вида транспорта. Медицинское изделие следует перевозить в контейнере, где должны быть предприняты меры для предотвращения перемещения и повреждения продукции внутри контейнера. Медицинское изделие может перевозиться воздушным судном в обогреваемых герметизированных отсеках.

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды: от 2 до 25° С;
относительная влажность: 35 - 85 %, без конденсации;
атмосферное давление: 795 - 1060 Гпа.

Не замораживать.

Транспортная упаковка с медицинским изделием не должна подвергаться механическим воздействиям во время погрузки, разгрузки, транспортировки.

Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из гофрированного картона.

Утилизация медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения-2 года

Срок сохранения стерильности 2 года

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) в Российской Федерации:

Вопросы, связанные с качеством медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, варианты исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C, производства GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea следует адресовать уполномоченному представителю : ИП «Коновалова Н.С.», Российская Федерация, город Москва, улица Херсонская, д.8/58.



Libete



**Бюро переводов
«ЛИБЕТЕ»**

Адрес: 115280 г. Москва,
3-й Автозаводский проезд, д. 4,
1 этаж, офис №01

Телефон:
+7 985 644 77 55
+ WhatsApp, Viber, Telegram,
WeChat

E-mail: info@libete.ru
Web: libete.ru

Перевод соответствует оригиналу

Бюро переводов "Либете"
Переводчик Анисочкина Е.В. 

**번역 대행사
"LIBETE"**

주소: 115280 모스크바,
제 3 Avtozavodsky 통로, d. 4,
1 층, 사무실 번호 01

전화 번호:
+7 985 644 77 55
+ WhatsApp, Viber, Telegram, WeChat

E-mail: info@libete.ru
Web: libete.ru

번역 된 실제 사본

번역 대행사 "LIBETE"
번역자 아니서치키나 예.브.

Провинция Кёнги, г. Сонгнам, Суджон-гу, Сансонг-деро, 469
(Танде-донг)
[Форма № 41]

(Тел) (031) 732-7700
(Факс) (031) 731-6457

Регистрационный № 2020-310

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»

469, Сансеонг-даэро, Сучжон-гу,
Соннам-си, Кёнги-до,
(469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do), Корея

[Гербовая печать: Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»]

210 мм x 297 мм
Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

[Штамп: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ» * Нотариус Канг Сынгпиль]

/Печать компании на корейском языке/

/Штамп: 107-88-12144

Г А Н А Р И Д К О Л Т Д.

№103 И 905, 555 ДУНЧОН-ДАЭРО,

ДЖИНГВОН-ГУ, СЕОНГНАМ-СИ, КЁНИДО,

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Ген.директор Джинхон Ким/

Провинция Кёнги, г. Сонгнам, Суджон-гу, Сансонг-деро, 469
(Танде-донг)
[Форма № 43]

(Тел) (031) 732-7700
(Факс) (031) 731-6457

Регистрационный № 2020-310

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Соён Парк,

поверенный

Дзинхунг Ким, руководителя компании «ГАНА Эр-энд-Ди Ко., Лтд.» (GANA R&D Co., Ltd.),

лично посетил (а) меня и подтвердил (а) подлинность подписи упомянутого доверителя, проставленного на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Подтверждено 29 января 2020 г. в офисе

[Штамп: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ» *

Нотариус Канг Сынгпиль]

юридической компании «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»

Окружная прокуратура г. Сувон

469, Сансеонг-даэро, Сучжон-гу,
Соннам-си, Кёнгидо, Корея

[Штамп: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ» *

Нотариус Канг Сынгпиль]

/подпись/

Подпись нотариуса

Канг Сынгпиль

Компания уполномочена на ведение юридической и нотариальной деятельности
Министром юстиции Республики Корея с 28 августа 2000 г. согласно Закону № 6627.

210 мм x 297 мм

Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 8-1226

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист (-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

21 листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии, представленной мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е.Е. Прокошенкова

