

Инструкция по применению

POUR COPIE CONFORME
à l'original par M^e François Gauthier
Notaire à Paris 8^{ème}, 142 bd Haussmann
le18 juin 2018.....



SASU LABORATOIRES FIJIE

3, avenue de l'Opéra
75001 PARIS FRANCE
N° Siret : 829 547 017 00014

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста
перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

Full name: Mironova Ylia
Position: President

ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС, Франция
(LABORATOIRES FIJIE, SAS France)

15.06.2018

Подпись, печать/штамп

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕДАКЦИЯ 1
медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio,
варианты исполнения Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio
Volume



Наименование медицинского изделия :

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume:

I. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Light в составе:

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

II. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Medium, в составе:

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

III. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Volume в составе:

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

(Далее, по тексту Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия, медицинское изделие, гель-имплантат Novacutan FBio, Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume).

2. Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

ЛАБОРАТУАР ФИЖИ САС (LABORATOIRES FIJIE SAS), Франция

3 avenue de l'Opera 75001 Paris, France.

Тел. +33(0)7 86556202.

Адрес места производства медицинского изделия:

ЖЕТЕМА Ко., Лтд. (JETEMA Co., Ltd.), Республика Корея, 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do Rep. of Korea

Разработчик медицинского изделия:

Юнайтед Эктив Инк. (United Active Inc.) #905, 285, Digital-ro, Guro-gu, Seoul, 08381 South Korea (№ 905, 285, Дигитал – ро, Гуро-гу, Сеул, Южная Корея) Тел. +82 2 3775 1877

3. Описание медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume представляет собой инъекционный, прозрачный, бесцветный, стерильный, апиогенный,

полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях организма человека, имплантат интрадермальный помещенный в стерильный стеклянный шприц объемом 1 мл Гиалуроновая кислота с поперечными связями, состоит из цепей натрия гиалуроната, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ), является полисахаридом, состоящим из единиц D- глюконовой 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 BLOOMAGE FREDA BIOPHARM CO., LTD ,Китай (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)

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

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

Для одноразового использования. Стерильное.

4. Назначение медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume, предназначен для использования в эстетической медицине, 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.

5. Показания к применению медицинского изделия

В зависимости от варианта исполнения имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, различаются показания к применению медицинского изделия:

- **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio вариант исполнения Novacutan FBio Light:**

для поверхностного субэпидермального введения для увлажнения кожи, заполнения мелких поверхностных морщин, омоложения кистей рук

- **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio вариант исполнения Novacutan FBio Medium**

для средне-глубокого дермального введения для коррекции, умеренных и сильных морщин, коррекции формы и объема губ

- **Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio**

вариант исполнения Novacutan FBio Volume

для глубокого дермального введения для коррекции носогубных складок, скул, овала лица, формы спинки носа.

6. 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.

7. Меры предосторожности

Исследований применения медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume 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.

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.

7.1 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными

препаратами не изучалось.

Примечание:

Влияние медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

7.2 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.

8. Ограничения

- не проводить инъекции в области век;
- не проводить инъекции в кровеносные сосуды;
- не применять в комбинации с пиллингом, 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.

9. Побочные реакции

Возможны:

- гиперемия, отечность кожи в месте введения
- зуд, отек, образование синяков, легкая кровоточивость и болезненность в зоне введения
- изменение цвета кожи в месте инъекции.
- образование уплотнений, валиков и комочков
- индивидуальная аллергическая реакция на состав изделия

10. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальный потребитель медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan , FBio Medium, Novacutan FBio Volume» - пациенты с инволюционными изменениями кожи в области лица, шеи, зоны декольте, деформациями мягких тканей лица и формы спинки носа.

11. Условия эксплуатации медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.)

12. Условия применения медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume 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.

12.1 Рекомендации по применению игл для введения

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume вводят иглами 0,30 x 13 мм (30G) и 0,40 x 13 мм (27G). Выбор иглы зависит от индивидуальных особенностей кожи пациента и подбирается индивидуально врачом прошедшим обучение и владеющим техниками введения медицинского изделия.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio варианты исполнения Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume рекомендовано использовать иглу 0,40 x 13 мм (27G). Иглу вводят примерно под углом 30° к поверхности кожи параллельно морщине или складке.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio вариант исполнения Novacutan FBio Light рекомендовано использовать иглу 0,30 x 13 мм (30G). Иглу вводят примерно под углом 30° к поверхности кожи параллельно морщине или складке.

12.2 Методики введения

Компания производитель ЛАБОРАТУАР ФИЖИ САС (LABORATOIRES FIJIE SAS), Франция рекомендует при применении медицинского изделия - Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume использовать следующие методики введения основываясь на индивидуальных особенностей 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.

12.3 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 ЛАБОРАТУАР ФИЖИ САС (LABORATOIRES FIJIE SAS), Франция обращает особое внимание на правильный выбор методики введения медицинского изделия и обращает внимание, что выбранная методика оказывает критически важное влияние на оптимальный результат коррекции.

13. Техническое описание медицинского изделия

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

13.1.1 Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Light

Таблица 1

№.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл (%)
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – № ФС-001305, дата включения в Реестр 11.01.2016 г. , производства BLOOMAGE FREDA BIOPHARM CO., LTD ,Китай) Наименование фармацевтической субстанции: Натрия гиалуронат; Международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование: Натрия гиалуронат	24,0 (2,4%)

2	•	Буферный раствор: Натрия хлорид (sodium chloride) - (№ ФС-000672, дата включения в Реестр 13.08.2013), производства Хэбэй Хуачэнь Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай) (Наименование фармацевтической субстанции Натрия хлорид ; Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование - Натрия хлорид)	7,7 (0,77%)
		Кальция хлорид (calcium chloride) — № ЛСР-001497/08, дата регистрации 14.03.2008, производства АО Маличем АГ, Швейцария. Торговое наименование лекарственного препарата - Кальция хлорид;	1,1 (0,11%)
		Магния сульфат (magnesium sulfate) - № ЛСР-001482/08 , дата регистрации 14.03.2008 г., производства Маличем АГ(Швейцария). Торговое наименование лекарственного препарата Магния сульфат.	1,6 (0,16%)
		Калия хлорид (potassium chloride) - № ЛП-002641, дата регистрации 29.09.2014, производства Б.Браун Мельзунген АГ , Германия. Торговое наименование - лекарственного препарата.— Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Калия хлорид	0,9 (0.09 %)
3		Вода для инъекций № ЛСР-007918/09, дата регистрации 06.10.2009, производства Маличем АГ, Швейцария. Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование - Вода	Количество достаточное (q.s) до 100
4	Агент поперечного	Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl	Европейская Фармакопея ≤ 2 м.д.

	сшивания	ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 6 %	
--	----------	---	--

13.1.2 Качественный и количественный состав медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Medium

Таблица 2

№.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл (%)
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – 2,4 % , № ФС-001305, дата включения в Реестр 11.01.2016 г. , производства BLOOMAGE FREDA BIOPHARM CO., LTD ,Китай. Наименование фармацевтической субстанции: Натрия гиалуронат. Международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование: Натрия гиалуронат	24,0 (2,4%)
2		Буферный раствор: Натрия хлорид (sodium chloride) № ФС-000672, дата включения в Реестр 13.08.2013, производства Хэбэй Хуачэнь Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай. Наименование фармацевтической субстанции Натрия хлорид. Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование - Натрия хлорид).	7,7 (0,77%)
		Кальция хлорид (calcium chloride) - № ЛСР-001497/08, дата регистрации 14.03.2008, производства АО Мипичем АГ, Швейцария. Торговое наименование лекарственного препарата - Кальция хлорид;	1,1 (0,11%)
		Магния сульфат (magnesium sulfate) - № ЛСР-001482/08, дата включения в Реестр от 14.03.2008 , производства Мипичем АГ(Швейцария). Торговое наименование лекарственного	1,6 (0,16%)

		препарата Магния сульфат; Калия хлорид (potassium chloride) - № ЛП-002641, дата включения в Реестр 29.09.2014, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия. Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Калия хлорид	0,9 (0,09%)
3		Вода для инъекций № ЛСР-007918/09, дата регистрации 06.10.2009, производства Маличем АГ, Швейцария. Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование - Вода	Количество достаточное (q.s) до 100
4	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 10 %	≤ 2 м.д.

13.1.3 Качественный и количественный состав медицинского изделия
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Volume

Таблица 3

№.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – 2,4 %, № ФС-001305, дата включения в Реестр 11.01.2016 г., производства BLOOMAGE FREDA BIOPHARM CO., LTD, Китай. Наименование фармацевтической субстанции: Натрия гиалуронат; Международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование: Натрия гиалуронат	24,0 (2,4%)
2		Буферный раствор: Натрия хлорид (sodium chloride) - (№ ФС-000672, дата включения в Реестр 13.08.2013, производства Хэбэй Хуачэнь Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай;	7,7 (0,77%)

		Кальция хлорид (calcium chloride)- № ЛСР-001497/08, дата регистрации 14.03.2008, производства АО Мапичем АГ, Швейцария. Торговое наименование лекарственного препарата - Кальция хлорид	1,1 (0,11%)
		Магния сульфат (magnesium sulfate) -№ ЛСР-001482/08 , дата включения в Реестр 14.03.2008 , производства Мапичем АГ(Швейцария). Торговое наименование лекарственного препарата Магния сульфат;	1,6 (0,16%)
		Калия хлорид (potassium chloride) - № ЛП-002641 , дата включения в Реестр 29.09.2014, производства Б.Браун Мельзунген АГ (Германия). Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Калия хлорид	0,9 (0,09%)
3		Вода для инъекций № ЛСР-007918/09, дата регистрации 06.10.2009, производства Мапичем АГ, Швейцария. Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование - Вода	Количество достаточное (q.s) до 100
4	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 11 %	≤ 2 м.д.

13.1.2 Допустимые отклонения в составе медицинского изделия указаны в таблицах 1.1, 2.1, 3.1

13.1.2.1 Допустимые отклонения в составе медицинского изделия: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Light

Таблица 1.1

№.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл	Допустимые отклонения, мг/мл
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – № ФС-001305, дата включения в Реестр 11.01.2016 г. ,	24,0	23,0±25,0

	производства BLOOMAGE FREDA BIOPHARM CO., LTD ,Китай) Наименование фармацевтической субстанции: Натрия гиалуронат; Международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование: Натрия гиалуронат		
2	Буферный раствор: Натрия хлорид (sodium chloride) - (№ ФС-000672, дата включения в Реестр 13.08.2013), производства Хэбэй Хуачэнь Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай) (Наименование фармацевтической субстанции Натрия хлорид ; Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование - Натрия хлорид)	7,7	7,675÷7,725
	Кальция хлорид (calcium chloride) — № ЛСР-001497/08, дата регистрации 14.03.2008, производства АО Маличем АГ, Швейцария. Торговое наименование лекарственного препарата - Кальция хлорид;	1,1	1,075÷1,130
	Магния сульфат (magnesium sulfate) - № ЛСР-001482/08 , дата регистрации 14.03.2008 г., производства Маличем АГ(Швейцария). Торговое наименование лекарственного препарата Магния сульфат.	1,6 мг	1,570÷1,630 мг
	Калия хлорид (potassium chloride) - № ЛП-002641, дата	0,9	0,875÷0,925

		регистрации 29.09.2014, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия. Торговое наименование - лекарственного препарата.— Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Калия хлорид		
3		Вода для инъекций № ЛСР- 007918/09, дата регистрации 06.10.2009, производства Мапичем АГ, Швейцария. Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование - Вода	Количество достаточное (q.s) до 100	
4	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 6 %	Европейская Фармакопея ≤2 м.д.	

13.1.2.2 Допустимые отклонения в составе медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Medium

Таблица 2.1

№.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл	Допустимые отклонения, мг/мл
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – 2,4 %, № ФС- 001305, дата включения в Реестр 11.01.2016 г., производства BLOOMAGE FREDА BIOPHARM CO., LTD, Китай. Наименование фармацевтической субстанции: Натрия гиалуронат. Международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование: Натрия гиалуронат	24,0	23,0±25,0
2		Буферный раствор:		

		Натрия хлорид (sodium chloride) № ФС-000672, дата включения в Реестр 13.08.2013, производства Хэбэй Хуачэнь Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай. Наименование фармацевтической субстанции Натрия хлорид. Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование - Натрия хлорид). Кальция хлорид (calcium chloride) - № ЛСР-001497/08, дата регистрации 14.03.2008, производства АО Мипичем АГ, Швейцария. Торговое наименование лекарственного препарата - Кальция хлорид; Магния сульфат (magnesium sulfate) - № ЛСР-001482/08, дата включения в Реестр от 14.03.2008, производства Мипичем АГ(Швейцария). Торговое наименование лекарственного препарата Магния сульфат; Калия хлорид (potassium chloride) - № ЛП-002641, дата включения в Реестр 29.09.2014, производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия. Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Калия хлорид	7,7 1,1 1,6 мг 0,9	7,675÷7,725 1,075÷1,130 1,570÷1,630 мг 0,875÷0,925
3		Вода для инъекций № ЛСР-007918/09, дата регистрации 06.10.2009, производства Мипичем АГ, Швейцария. Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование - Вода	Количество достаточное (q.s) до 100	
4	Агент поперечного	Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE)	Европейская Фармакопея	

	сшивания	Степень поперечного сшивания – 10 %	≤2 м.д.
--	----------	--	---------

13.1.2.3 Допустимые отклонения в составе медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Volume

Таблица 3.1

No.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл	Допустимые отклонения, мг/мл
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – 2,4 %, № ФС-001305, дата включения в Реестр 11.01.2016 г. , производства BLOOMAGE FREDА BIOPHARM CO., LTD ,Китай. Наименование фармацевтической субстанции: Натрия гиалуронат; Международное непатентованное или группировочное (химическое) наименование: Натрия гиалуронат	24,0	23,0±25,0
2		Буферный раствор: Натрия хлорид (sodium chloride) - (№ ФС-000672, дата включения в Реестр 13.08.2013, производства Хэбэй Хуачэнь Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай;	7,7	7,675±7,725
		Кальция хлорид (calcium chloride)- № ЛСР-001497/08, дата регистрации 14.03.2008, производства АО Мипичем АГ, Швейцария. Торговое наименование лекарственного препарата - Кальция хлорид	1,1	1,075±1,130
		Магния сульфат (magnesium sulfate) -№ ЛСР-001482/08 , дата включения в Реестр 14.03.2008 , производства Мипичем АГ(Швейцария). Торговое наименование лекарственного препарата Магния сульфат;	1,6	1,570±1,630
		Калия хлорид (potassium chloride) - № ЛП-002641 , дата включения в	0,9	0,875±0,925

		Реестр 29.09.2014, производства Б.Браун Мельзунген АГ (Германия). Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Калия хлорид		
3		Вода для инъекций № ЛСР-007918/09, дата регистрации 06.10.2009, производства Мапичем АГ, Швейцария. Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование - Вода	Количество достаточное (q.s) до 100	
4	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 11 %	Европейская Фармакопея ≤ 2 м.д.	

13.1.3 Шприц для введения Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume 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.

14.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

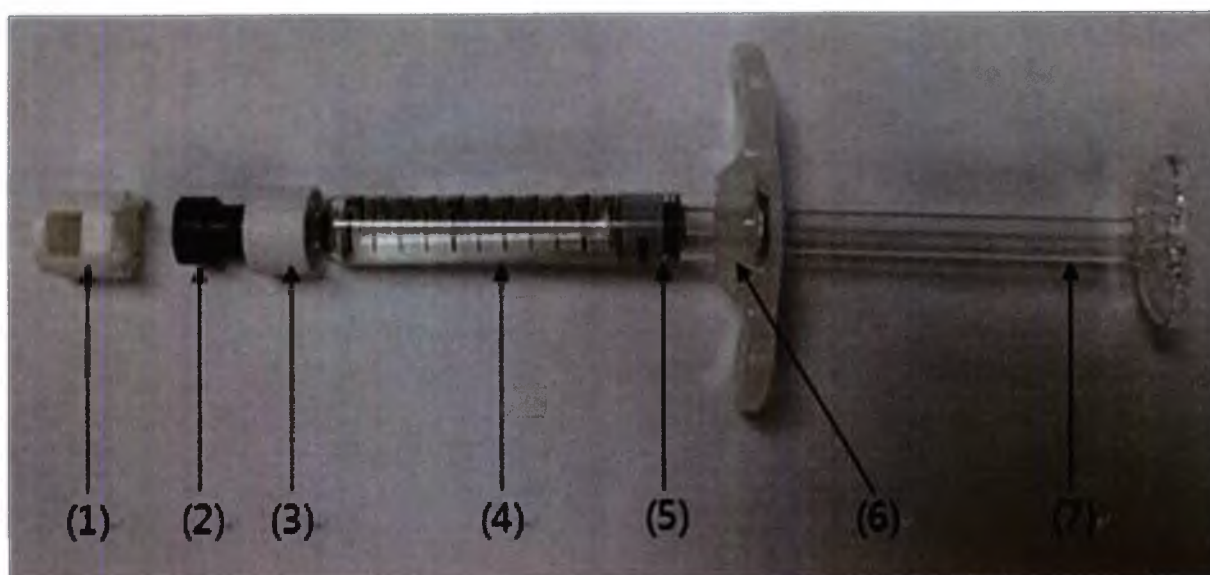
14.1. Описание шприца

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume поставляется в стерильном стеклянном шприце 1 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.

Фото 1

Внешний вид шприца перед заполнением



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

14.2 Технические характеристики шприца

Характеристики	Значение
----------------	----------

Масса , г	4,5 ± 5 %
Масса наполненного шприца, г	8,43 ± 5 %
Номинальный объем, мл	1,0 ± 5 %
Общая длина, мм	73,9 ± 1.0 %
Наружный диаметр цилиндра, мм	8,15± 0,1
Внутренний диаметр цилиндра, мм	6,35 ± 0,10
Диаметр самой широкой части, мм	13,8 ± 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 ± 0,40
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	34±10%
Градуировка шкалы . мл	от 0,1 – 1,0
Деление шкалы,мл	0,1
Максимальное мертвое пространство, менее	0,05
Выступление шток-поршня, мм	40 ± 10%
Извлекаемый объем, мл, не менее	0,91
Инъекционное усилие, Н	10 - 30
Внутренний диаметр со стороны упора для пальцев, не менее, мм	6,05
Внешний диаметр со стороны упора для пальцев, мм	13,8 ± 0,40
Габаритные размеры колпачка наконечника, мм	Длина - 18,2 ± 3% Диаметр - 10,6 ± 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	7,500

менее	
Наружный диаметр замка, мм	8,0 ($\pm 0,1$)
Внутренний диаметр замка, мм	7,0 ($\pm 0,1$)
Упор для пальцев, мм	длина 36 мм $\pm 5\%$ ширина 22 мм $\pm 5\%$

Винтовое соединение «Луер-Лок» (Luer Lock)

14.3 Блистерная упаковка

Блистерная упаковка состоит из контурного лотка и крышки.

Таблица 5

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

Шприц, предварительно заполненный 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

Тип упаковки	Размеры, мм
--------------	-------------

Блистерная упаковка	Высота – 22,0±2,0
	Длина – 180,0 ±2,0
	Ширина – 64,0±2,0

14.4 Картонная коробка (потребительская упаковка)

Тип упаковки	Размеры, мм	Материал
Картонная коробка	Высота – 29,0±2,0	Двусторонний мелованный складной картон FBB (Frovi white FBB)
	Длина – 182,0 ±2,0	
	Ширина – 70,0±2,0	
	Толщина 0,5-0,8 мм	

14.5 Транспортная упаковка

Картонный короб

Материал – гофрированный картон.

Длина, мм – 610;

Ширина, мм – 410 ;

Высота, мм – 470.

15. Основные технические характеристики медицинского изделия

Имплантат с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения:

Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,0 - 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	24 (допустимое отклонение 23,0÷25,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	200 - 400
Номинальный объем, мл	1,0 ±5%
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 - 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, К Dalton (для всех вариантов исполнения)	200-2571
Остаточные количества	≤ 2

Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола, м.д.	
Содержание эндотоксинов, МЕ / мл	≤ 12,5
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), м. д.	≤ 10
Степень поперечного сшивания, %	Novacutan FBio Light – 6 Novacutan FBio Medium – 10 Novacutan FBio Volume – 11

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio варианты исполнения Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume содержат одинаковое количество **основного активного ингредиента** - гиалуроната натрия 2,4 % (24 мг /мл).

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

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio , вариант исполнения Novacutan FBio Light	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio , вариант исполнения Novacutan FBio Medium	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Volume
Состав 1 мл: Натрия гиалуронат - 24 мг /мл Вода для инъекций до 1,0 мл Буферный раствор: Натрия хлорид 7,7 мг /мл; Кальция хлорид 1,1 мг /мл; Магния сульфат 1,6 мг /мл; Калия хлорид 0,9 мг/мл Сшивающий агент - Диглицидиловый эфир 1, 4 – Бутандиола (BDDE) Уровень динамической вязкости, 22000-73000 мПа. с Степень поперечного сшивания 6 %	Состав 1 мл: Натрия гиалуронат - 24 мг /мл Вода для инъекций до 1,0 мл Буферный раствор: Натрия хлорид 7,7 мг /мл; Кальция хлорид 1,1 мг /мл; Магния сульфат 1,6 мг /мл; Калия хлорид 0,9 мг/мл Сшивающий агент - Диглицидиловый эфир 1, 4 – Бутандиола (BDDE) Уровень динамической вязкости, 38000-120000 мПа. с Степень поперечного сшивания 10 %	Состав 1 мл: Натрия гиалуронат - 24 мг /мл Вода для инъекций до 1,0 мл Буферный раствор: Натрия хлорид 7,7 мг /мл; Кальция хлорид 1,1 мг /мл; Магния сульфат 1,6 мг /мл; Калия хлорид 0,9 мг/мл Сшивающий агент - Диглицидиловый эфир 1, 4 – Бутандиола (BDDE) Уровень динамической вязкости, 56000-169000 мПа. с Степень поперечного сшивания 11 %

16. Стерильность медицинского изделия:

Стерильно, апиrogenно.

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

Метод стерилизации шприцев: стерилизация этиленоксидом

Период сохранения стерильности - 2 года.

17. Внешний вид упаковки медицинского изделия

17.1 Внешний вид картонной упаковки (коробки) медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio , вариант исполнения Novacutan Bio Light

Фото 1 Лицевая сторона коробки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio , вариант исполнения Novacutan FBio Light

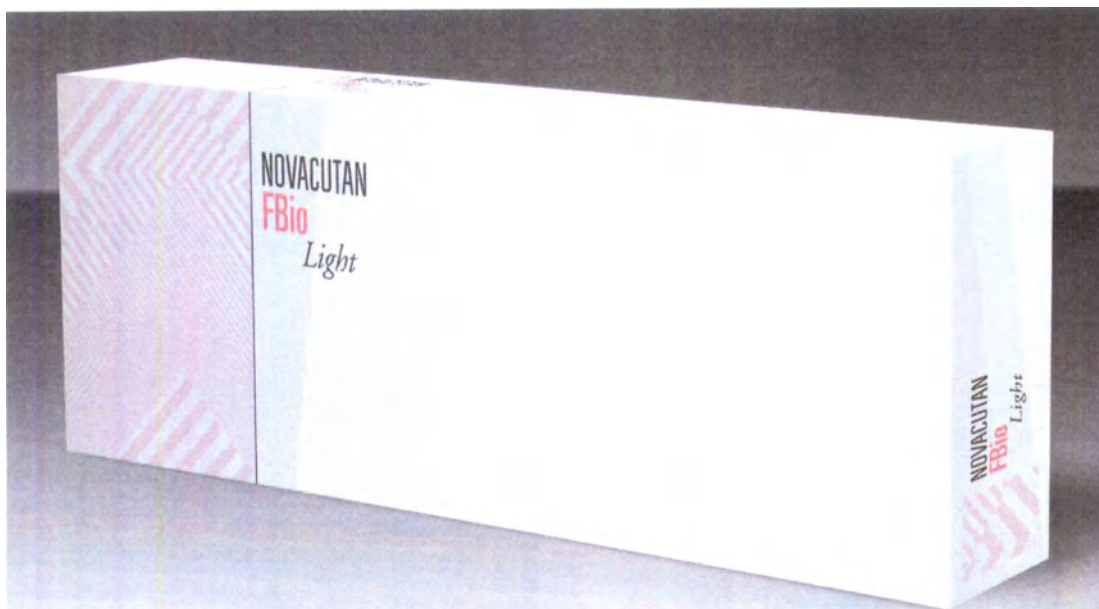
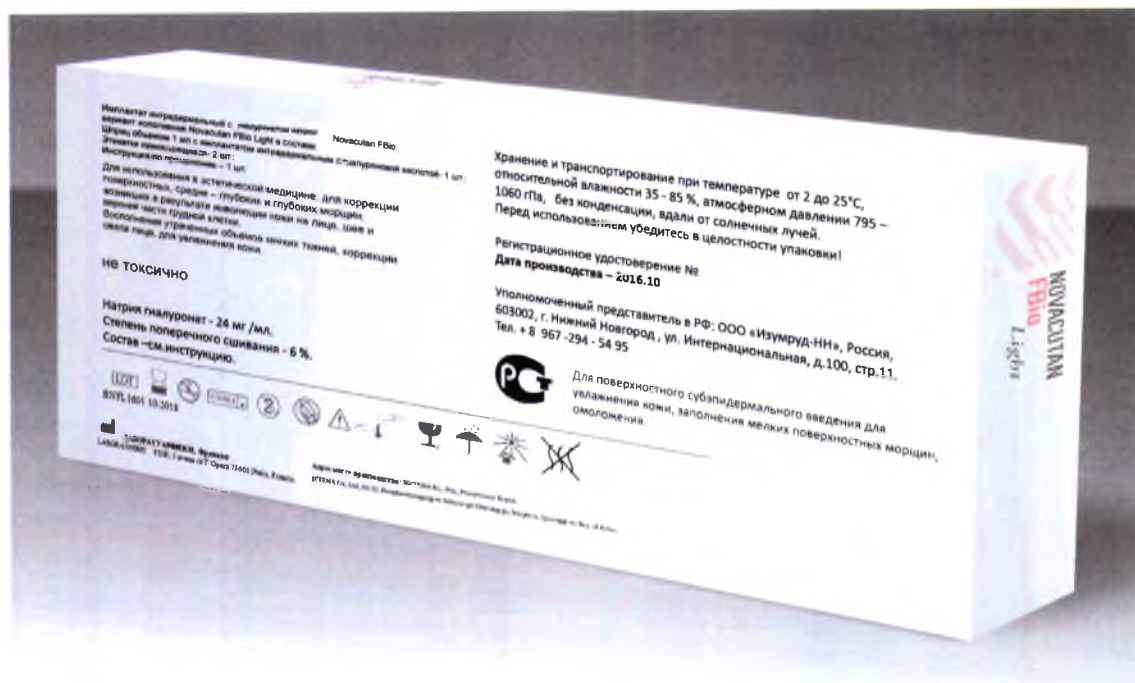


Фото 2 Обратная сторона коробки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Light



17.2 Внешний вид картонной упаковки (коробка) медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Medium

Фото 3. Лицевая сторона коробки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Medium

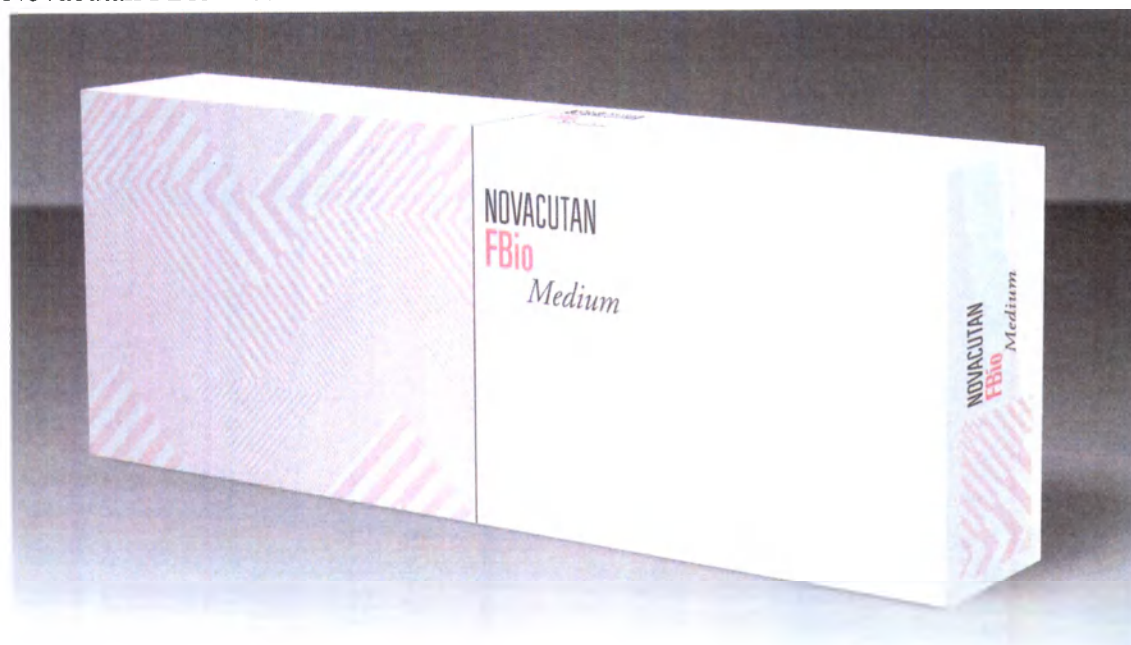
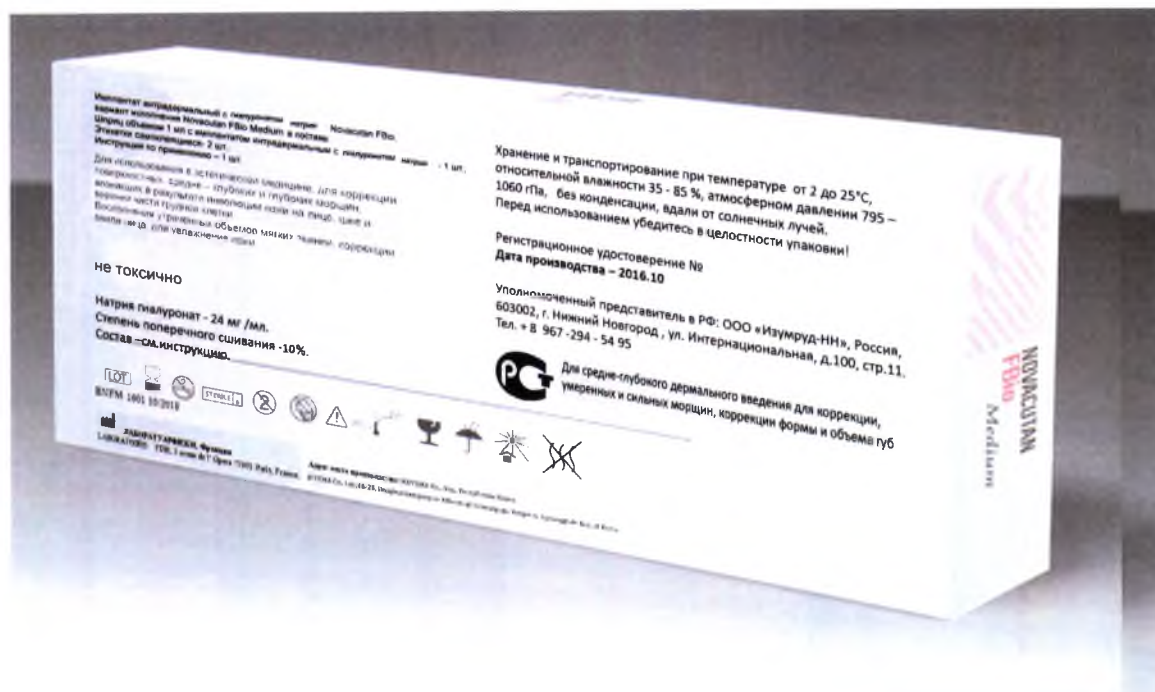


Фото 4. Обратная сторона коробки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio , вариант исполнения Novacutan FBio Medium



Внешний вид картонной упаковки (коробка) медицинского изделия

17.3 Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Volume

Фото 5. Лицевая сторона коробки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio вариант исполнения Novacutan FBio Volume

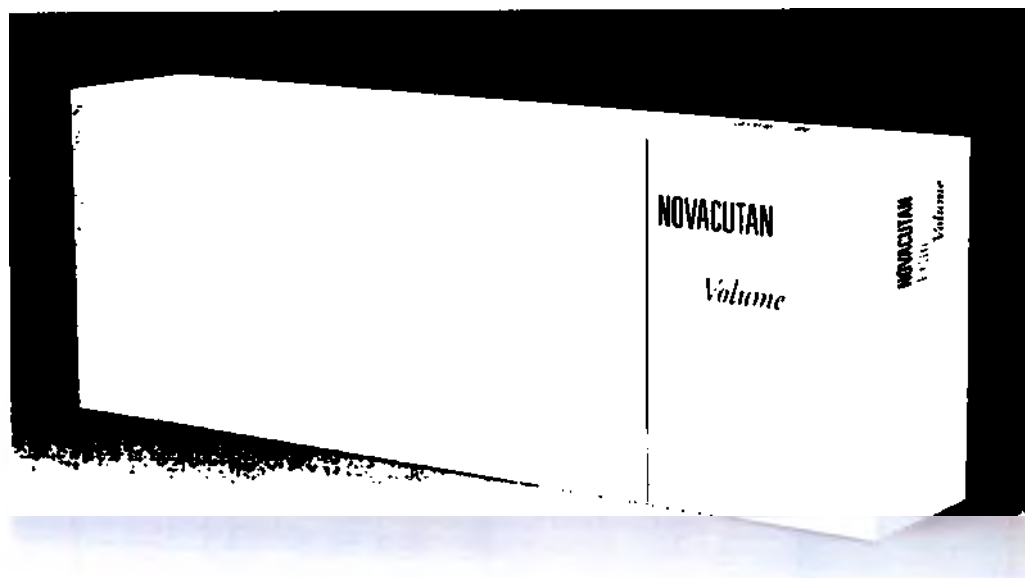
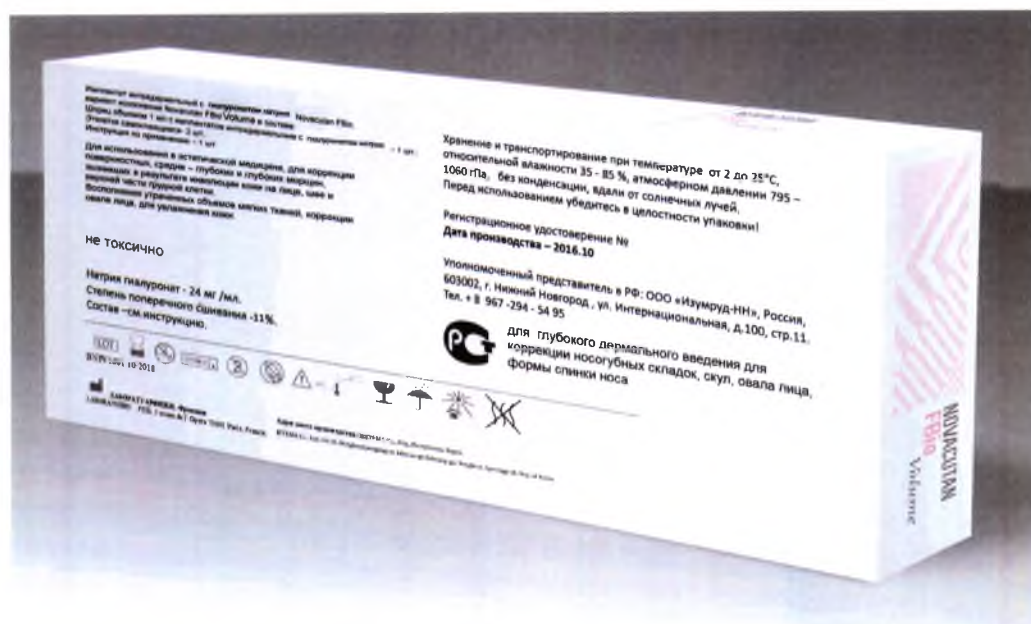


Фото 6. Обратная сторона коробки медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio , вариант исполнения Novacutan FBio Volume

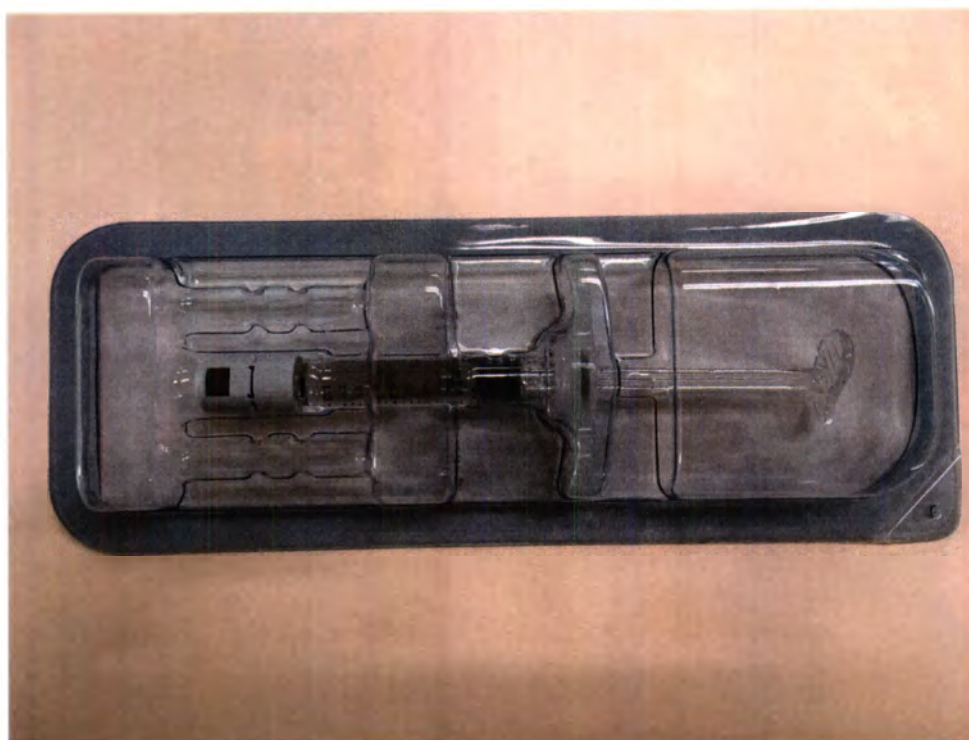


17.4 Внешний вид блистерной упаковки, содержащей наполненный шприц

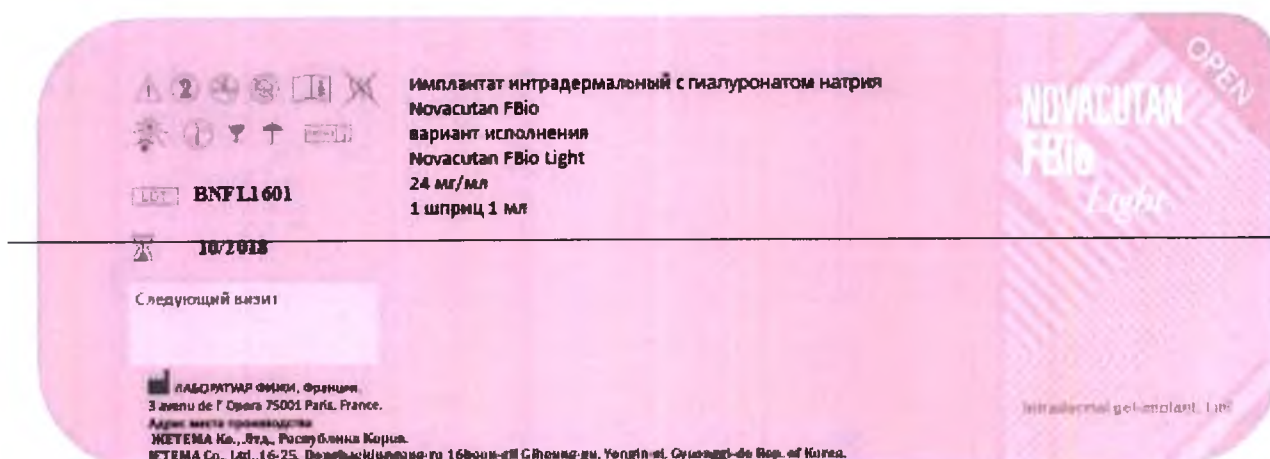
Лицевая сторона блистерной упаковки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume

(для всех вариантов исполнения)

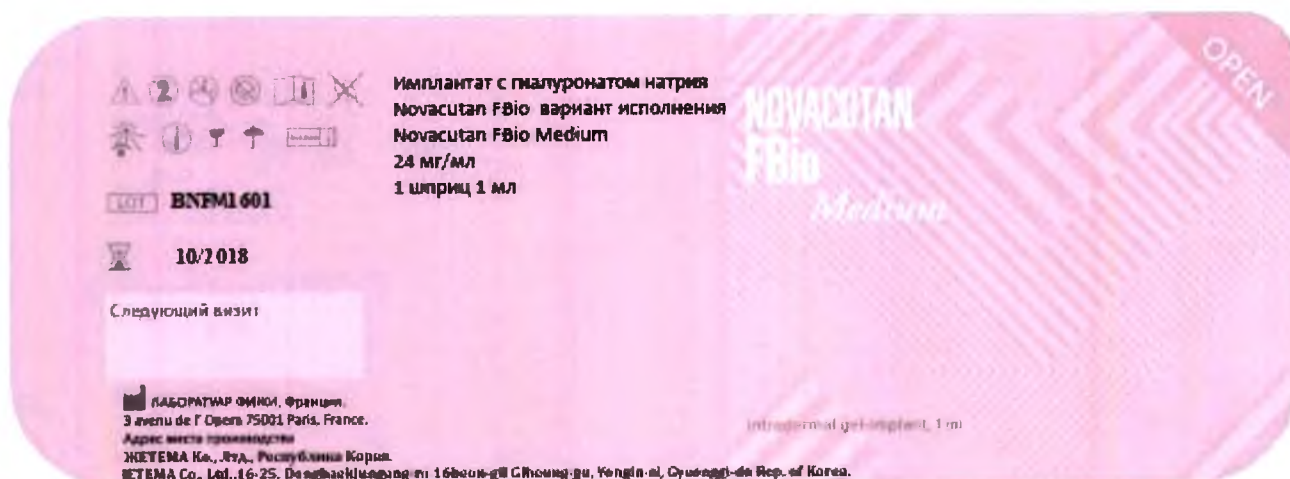
Фото 7



17.4.1 Обратная сторона блистерной упаковки медицинского изделия
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения **Novacutan FBio Light**



17.4.2 Обратная сторона блистерной упаковки медицинского изделия
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения **Novacutan FBio Medium**



17.4.3 Обратная сторона блистерной упаковки медицинского изделия
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio вариант исполнения **Novacutan FBio Volume**



17.5 Этикетки самоклеющиеся

17.5.1 Этикетка самоклеющаяся-2 шт

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio вариант исполнения: Novacutan FBio Light

- Часть этикетки должна храниться в медицинской документации ЛПУ
- Часть этикетки должна храниться в медицинской карте пациента

Novacutan Fbio Light 24 мг/мл имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия 1 шприц 1 мл		Врач
10/2018 BNFL1601		
Хранить при температуре от 2 до 25° C ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, Франция. 3 avenue de l'Opera 75001 Paris, France		
Novacutan Fbio Light 24 мг/мл Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия 1 шприц 1 мл		Пациент
10/2018 BNFL1601		
Хранить при температуре от 2 до 25° C ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, Франция. 3 avenue de l'Opera 75001 Paris, France		

17.5.2 Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio вариант исполнения Novacutan FBio Medium

- Часть этикетки должна храниться в медицинской документации ЛПУ
- Часть этикетки должна храниться в медицинской карте пациента

Novacutan Fbio Medium 24 мг/мл имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия 1 шприц 1 мл	Врач
--	-------------

 LOT 10/2018 BNFMI1601			
Хранить при температуре от 2 до 25°С  Производитель ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, Франция. 3 avenue de l'Opera 75001 Paris, France			
Novacutan Fbio Medium 24 мг/мл Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия			
		Пациент	
1 шприц 1 мл			
 LOT 10/2018 BNFMI1601			
Хранить при температуре от 2 до 25°С  ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, Франция. 3 avenue de l'Opera 75001 Paris, France			

17.5.3 Этикетки самоклеящиеся – 2 шт.

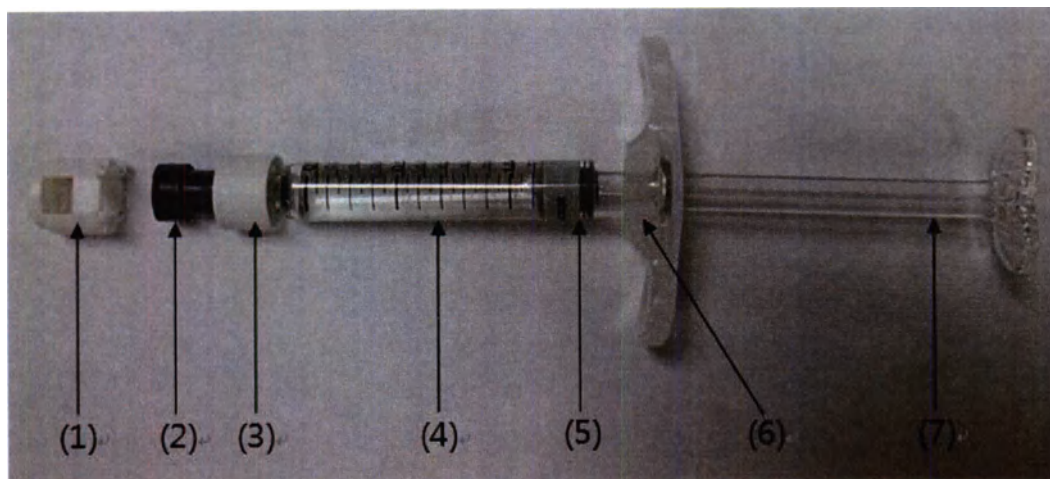
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Volume

- Часть этикетки должна храниться в медицинской документации ЛПУ
- Часть этикетки должна храниться в медицинской карте пациента

Novacutan Fbio Volume имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия 1 шприц 1 мл		Врач	
 LOT 10/2018 BNFV1601			
Хранить при температуре от 2 до 25°С  ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, Франция. 3 avenue de l'Opera 75001 Paris, France			
Novacutan Fbio Volume имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия 1 шприц 1 мл		Пациент	
 LOT 10/2018 BNFV1601			
Хранить при температуре от 2 до 25°С  ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, Франция. 3 avenue de l'Opera 75001 Paris, France			

17.6 Внешний вид шприца, заполненного гель – имплантатом интрадермальным

Фото 8.



1. Колпачок наконечника
2. Крышка наконечника
3. Адаптер Луэр – Лок
4. Стекланный цилиндр
5. Уплотнитель поршня
6. Упор для пальцев
7. Поршень

18. Комплектность поставки

I. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Light в составе:

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

II. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Medium, в составе:

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

III. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Volume в составе:

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

19. Методы контроля критически важных характеристик качества медицинского

изделия.

Характеристика	Метод контроля
Описание (Внешний вид)	Визуальная оценка
Значение pH	Инструментальное измерение, pH - метр
Концентрация гиалуроната натрия (%)	Аналитический карбазольный метод
Осмоляльность, мосм / кг	Инструментальное измерение, осмометр
Объем , мл	Инструментальное измерение, мерная посуда
Динамическая вязкость Па . с	Инструментальное измерение, реометр
Инъекционное усилие (12 мм / мин при температуре $20 \pm 5^{\circ} \text{C}$)	Инструментальное измерение, Тип прибора - пресс
Остаточное количество Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола (BDDE) м. д.	Инструментальное измерение, Газовая хроматография
Содержание эндотоксинов, МЕ / мл	Аналитический метод, LAL-тест
Тяжелые металлы (свинец (Pb)), м. д.	Аналитический метод определения свинца

20. Перечень оборудования, необходимого для инструментального контроля критически важных характеристик качества медицинского изделия

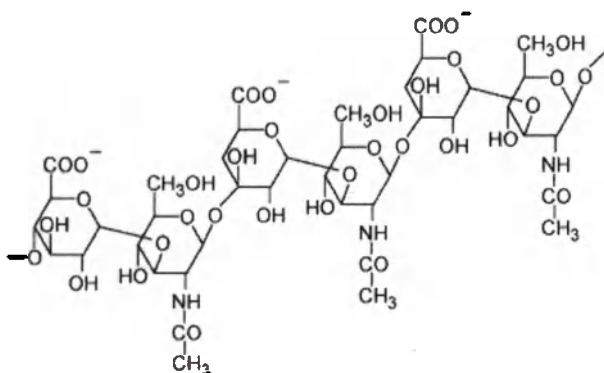
Контролируемый параметр	Оборудование
Значение pH	pH – метр
Осмоляльность	Осмометр
Масса	Микровесы
Комплексная динамическая вязкость	Реометр
Усилие, необходимое для выполнения инъекции	Измерительное устройство прессового типа
Содержание эндотоксинов	Набор реагентов для проведения LAL - теста
Тяжелые металлы (свинец)	Набор реагентов для определения свинца
Концентрация гиалуроната натрия	Набор реагентов , аналитический карбазольный метод

21. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом

натрия Novacutan FBio, варианты исполнения Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

22. Механизм действия медицинского изделия



Структура и метаболизм

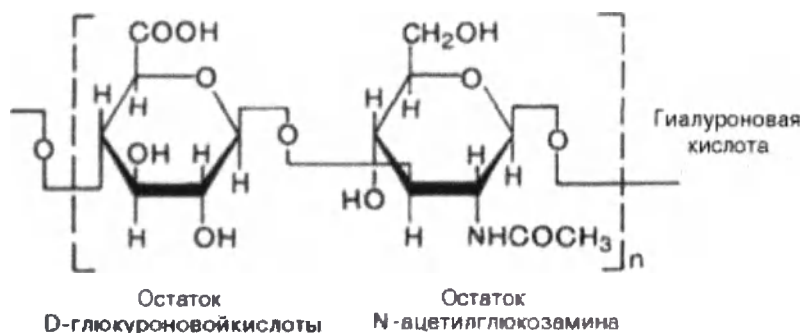
Гиалуроновая кислота (далее - ГК) является основным компонентом внеклеточного матрикса практически всех тканей высших животных (т.е. всех позвоночных, включая человека), это объясняет ее ключевую роль в структуре клетки.

Наиболее часто она встречается в дерме кожи - самого большого органа человеческого тела. Кроме самой гиалуроновой кислоты в человеческом

организме обнаруживаются ее производные (гиалуронат калия и натрия), которые обладают схожими с ней свойствами.

ГК имеет линейную структуру, состоящую из полисахаридов - повторяющихся цепочек N-ацетилглюкозамина и D-глюкуроновой кислоты.

Полимер гиалуронан является единственным несulfированным гликозаминогликаном (GAG), входящим в состав соединительной ткани, и обладающим очень высокой молекулярной массой гиалуроната натрия, Да/г (для всех вариантов исполнения) ($5\,000$ до $20\,000\,000/0,08 \times 10^{-19} \div 0,08\,10^{-18}$ г.).



Схематическое представление структурной формулы гиалуроновой кислоты

Молекулярная формула: $(C_{14}H_{20}NO_{11}Na)_n$

В представленном медицинском изделии используется гиалуронат натрия, полученный путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*, состоящая из цепей натрия гиалуроната (НГ). НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой 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.

За производство ГК отвечают фибробласты и кератиноциты кожи.

Считается, что в теле взрослого человека весом в 70 кг содержится примерно 15 г ГК.

ГК обладает чрезвычайно высокой возобновляемостью - 5 г преобразуются ежедневно. Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в различных тканях организма и в том числе, в коже. В результате процесса естественного старения содержание гиалуроновой кислоты снижается, что ухудшает упруго-эластические свойства покровных тканей.

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия не являются чуждыми для организма веществами. Поэтому препараты, содержащие эти соединения, обладают гипоаллергенностью и хорошей совместимостью со всеми тканями.

В естественных условиях Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия действует в коже человека как мощный натуральный водный магнит и нормализует в коже водный баланс. Этот эффект объясняется не только уникальным строением молекулы, но и тем фактом, что в коже человека она стабилизирована путем образования комплексов с различными белками дермы - коллагеном, агреканом, версиканом, в том числе их низкомолекулярными фрагментами, образующимися при разрушении основной молекулы.

Биологические свойства

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия играют важную роль в метаболизме дермы: благодаря уникальным гидродинамическим характеристикам, отвечают за увлажнение кожи и увеличивает содержание влаги.

Высокие гидрофильные свойства объясняются большим молекулярным весом и наличием отрицательного заряда, которые в присутствии молекул воды (H_2O) формируют высоковязкий гель. Ткани, насыщенные Гиалуроновой кислотой и гиалуроната натрия, естественно увлажнены.

Важную роль Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия играют и в стабилизации межклеточных структур, образуя с коллагеном и эластином вязкоэластичные сети. Тройная комбинация коллагена, эластина и Гиалуроновой кислоты и гиалуронат натрия обеспечивают структуру, эластичность и объёмность кожи, улучшая её общий вид.

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия защищают от вредного воздействия свободных радикалов, одного из важных факторов старения кожи.

Она также отвечает и за обмен питательными веществами, участвуя в таких биологических процессах, как дифференцировка и миграция клеток.

Кроме того, гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия выполняют структурные функции во внеклеточном матриксе, создавая физиологические условия для пролиферации, миграции и структурирования компонентов клеток дермы.

Эндогенная ГК и процесс старения кожи

С возрастом происходит постепенное снижение концентрации ГК. Этот необратимый физиологический процесс приводит к обезвоживанию кожи, образованию морщин и потере эластичности кожи.

Для компенсации этого феномена применяются внутрикожные инъекции ГК, которые должны вызвать «омоложение» кожи.

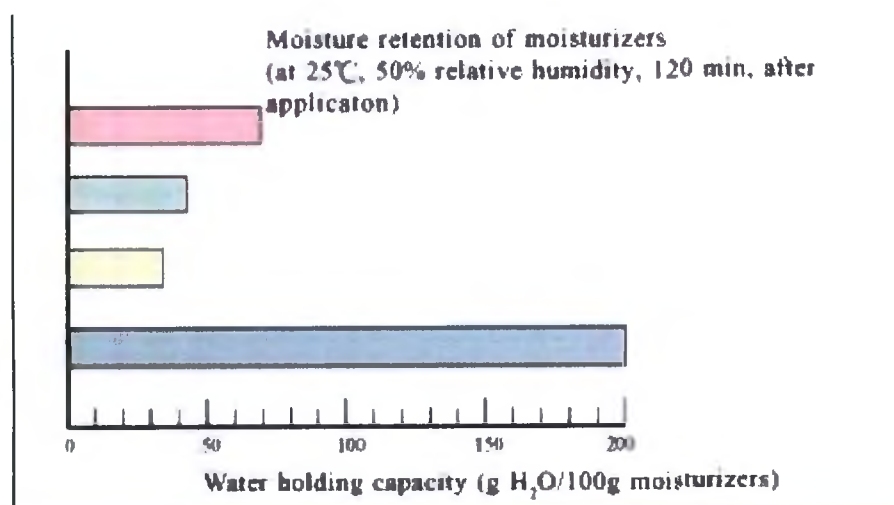
Главные функции гиалуроната натрия:

Увлажнение

Гиалуронат натрия удерживает больше воды, чем любая другая молекула в теле и необходима для того, чтоб поддерживать гидратацию коллагена и молодость.

Влагоудерживающая способность

Влагоудерживающая способность гиалуроната натрия чрезвычайно высока по сравнению с другими увлажнителями



Сохранение влаги

Уровень испарения влаги гиалуронатом натрия меньше, чем у других увлажнителей. Он обладает сильными влагосохраняющими свойствами.

Уровень испарения влаги (мин -1) для образцов:

Гиалуронат натрия $8.0 \pm 0.1 \cdot 100^{-2}$

Пирридон кабоксилат $9.7 \pm 0.1 \cdot 100^{-2}$

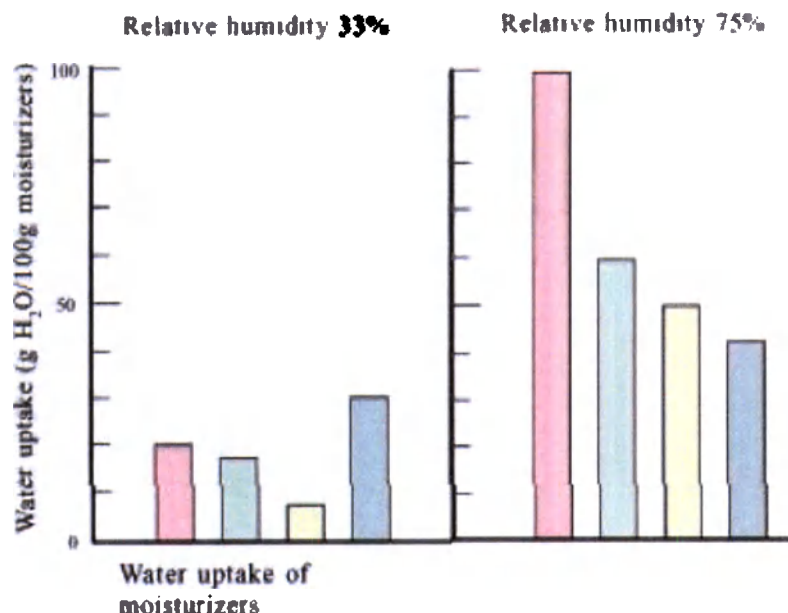
Глицерин $9.8 \pm 0.2 \cdot 100^{-2}$

Сорбитол $9.8 \pm 0.2 \cdot 100^{-2}$

Дистиллированная вода (эталон) $10.0 \pm 0.2 \cdot 100^{-2}$

Гигроскопические свойства

При низкой влажности (33%) гиалуронат натрия имеет самую высокую способность абсорбировать влагу. При высокой влажности (75%) – она самая низкая.



Основные свойства гиалуроната натрия применяемого при производстве имплантата интрадермального:

- Гигроскопический эффект:

- благодаря своей способности задерживать воду. Гиалуронат натрия поддерживает увлажнение тканей.

- Гиалуронат натрия создает благоприятные условия для предотвращения и торможения процессов старения кожи.

- Эффект вязкоупругости:

- Гиалуронат натрия улучшает контур лица, а также активно корректирует мелкие и глубокие морщины.

- Внутри внеклеточного матрикса создает благоприятные условия для разрастания и миграции клеток в коже.

- Антиоксидантный эффект :

- Гиалуронат натрия снижает воздействие свободных радикалов на фибробласты, обеспечивает профилактику и коррекцию недостатков кожи.

Механизм действия медицинского изделия обусловлен физическими свойствами гиалуроновой кислоты, которая отвечает за местное (локальное) воздействие. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом дермального матрикса.

Важнейшие функции гиалуроновой кислоты заключаются в удержании воды, а также в том, чтобы служить в качестве основы для соединительной ткани и ее объема.

Благодаря своим физическим свойствам гиалуроновая кислота, имеющая высокую молекулярную массу, создает существенный локальный запас воды в межклеточном матриксе, обеспечивая тем самым транспорт питательных веществ внутрь клеток и выведение продуктов их жизнедеятельности. Это приводит к оптимизации процессов трофики на клеточном уровне, замедлению старения и повышению устойчивости клеток кожи к воздействию агрессивных факторов окружающей среды (эффект ревитализации).

Кроме того, опорная функция гиалуроновой кислоты (т.е. гиалуроновая кислота выступает в качестве основы) помогает восстановить недостаточный объем кожной ткани (эффект биолифтинга). После выполнения инъекции Novacutan FBio эстетический эффект появляется

через 1 - 5 дней, что зависит от индивидуального состояния кожи. В силу поперечного сшивания гиалуроновой кислоты в гель-имплантате Novacutan FBio (Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола в качестве агента поперечного сшивания) полное биологическое разрушение биосинтетической гиалуроновой кислоты происходит в течение 8 - 18 месяцев (в зависимости индивидуальных особенностей человеческого организма), таким образом эстетический эффект ее применения сохраняется продолжительное время. Эффект проявляется только локально, в области введения геля - имплантата. Таким образом, влияние гель- имплантата Novacutan FBio не опосредовано никаким фармакологическим, иммунологическим, генетическим или метаболическим воздействием на организм человека.

23.Биодеградация медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения Novacutan, FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume, зависит от варианта исполнения и индивидуальных особенностей пациента:

Novacutan FBio Light 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 6 % : 4 - 6 месяцев;

Novacutan FBio Medium 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 10 % : 7 - 8 месяцев;

Novacutan FBio Volume 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 11 % : 8 - 12 месяцев

Варианты биодеградации

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 во бласти 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)

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.

Время наступления косметологического эффекта

Время наступления косметологического эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента:

Novacutan FBio Light 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 6 % : 1-5 дней

Novacutan FBio Medium 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 10 % : 1-5 дней

Novacutan FBio Volume 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 11 % : 1-5 дней

Время сохранения косметологического эффекта

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

Novacutan FBio Light 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 6 % : 4-6 месяцев

Novacutan FBio Medium 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 10 % : 7-8 месяцев

Novacutan FBio Volume 24 мг/мл, степень поперечного сшивания 11 % : 8-12 месяцев

Применение в зависимости от степени поперечного сшивания:

• Novacutan FBio Light

Гиалуронат натрия, степень поперечного сшивания 6 %, концентрация 2,4 % (24 мг /мл);

Сшивающий агент - Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола, остаточные количества < 2 ppm.

Для поверхностного субэпидермального введения для увлажнения кожи; заполнения мелких поверхностных морщин, омоложения кистей рук.

• Novacutan FBio Medium

Гиалуронат натрия, степень поперечного сшивания 10 %, концентрация 2,4 % (24 мг /мл);

Сшивающий агент - Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола, остаточные количества < 2 ppm.

Для средне-глубокого дермального введения для коррекции, умеренных и сильных морщин, коррекции формы и объема губ.

• Novacutan FBio Volume

Гиалуронат натрия, степень поперечного сшивания 11 %, концентрация 2,4 % (24 мг /мл);

Сшивающий агент - Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола, остаточные количества < 2 ppm.

Для глубокого введения для коррекции носогубных складок, скул, овала лица, формы спинки носа.

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

24. Методика введения медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan, FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume может применяться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и обладающими навыками внутрикожного введения.

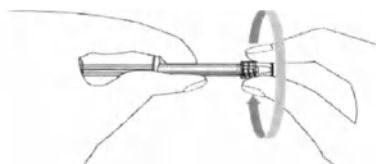
Перед введением необходимо обработать кожу антисептиком для местного применения. У пациентов, страдающих от выраженной боли, применяется стерильный обезболивающий крем.

Прежде чем выполнить инъекцию, нажимайте на поршень шприца до тех пор, пока на кончике иглы не будет видна маленькая капля. Медленно введите Гель-имплантат Novacutan FBio в кожу, применяя линейную технику введения (linear threading technique), или серии точечных инъекций.

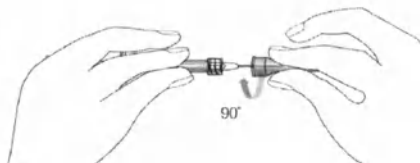
Присоединение иглы к шприцу

- 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.

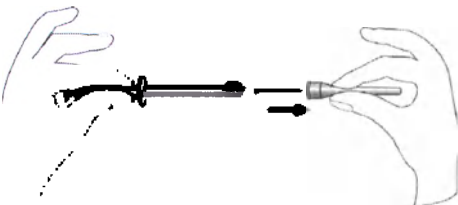
Picture 1



Picture 2



Picture 3



Рисунок

Медицинское изделие поставляется без игл и квалифицированный медицинский персонал должен выбрать иглу в соответствии с рекомендациями изготовителя и состоянием кожи пациента.

25. Описание процесса производства

Процесс производства медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio , варианты исполнения Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ СХЕМЫ

№	Процесс	Описание	Применимые документы	Комментарий
1	Закупка сырьевых материалов	Закупка сырьевых материалов для производства гиалуронового филлера с молекулярным сшиванием	1. Рабочая процедура 2. Закупка (PN-QP-0703) 3. Бланк заказа на закупку (PN-0703-01) 4. Управление производством (PN-QP-0704)	- Гиалуроновая кислота - Стекло - Игла одноразовая - Блистерная упаковка
2	Промывка и стерилизация инструментов	Подготовка к производству гиалуронового филлера	1. Технология серийного производства (PN-QP-0704) 2. Производственная среда (PN-QP-0602)	
3	Смешивание первичных материалов	Приготовление раствора NaOH с использованием соответствующих материалов и смешивание его с гиалуроновой кислотой	1. Технология серийного производства (PN-QP-0704) 2. Производственная среда (PN-QP-0602)	
4	Смешивание вторичных материалов	Добавление BDDE к первоначальной смеси и смешивание	1. Технология серийного производства (PN-QP-0704) 2. Производственная среда (PN-QP-0602)	
5	Сшивание	Сшивание полученной смеси	1. Технология серийного производства (PN-QP-0704) 2. Производственная среда (PN-QP-0602)	
6	Промывка	Промывка геля после его сшивания при помощи буферного раствора, пока pH не станет нейтральным	1. Технология серийного производства (PN-QP-0704) 2. Производственная среда (PN-QP-0602)	
7	Измельчение	Измельчение полностью промытого геля при помощи измельчителя	1. Технология серийного производства (PN-QP-0704) 2. Производственная среда (PN-QP-0602)	
8	Наполнение	Наполнение шприца	1. Технология серийного	

		измельченным гелем	производства (PN-QP-0704) 2. Производственная среда (PN-QP-0602)	
9	Стерилизация	Стерилизация геля и шприцев паром	1. Технология серийного производства (PN-QP-0704) 2. Производственная среда (PN-QP-0602)	
10	Проверка наличия примесей в полуфабрикате	Проверка полуфабриката на наличие любых примесей	1. Технология серийного производства (PN-QP-0704) 2. Производственная среда (PN-QP-0602)	
11	Окончательная упаковка	Упаковка продукта для предотвращения его от повреждения или загрязнения микроорганизмами. Хранение готового продукта в соответствующих местах хранения при надлежащих условиях хранения	1. Технология серийного производства (PN-QP-0704) 2. Производственная среда (PN-QP-0602)	

26. Данные о валидации процесса стерилизации медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume стерилизуют влажным теплом (автоклавирование). Метод стерилизации шприцев – стерилизация этиленоксидом. Стерильный шприц заполняется стерильным гелем - имплантатом в условиях «чистой зоны».

27. Данные о биосовместимости медицинского изделия

Биосовместимость медицинского изделия оценивалась по результатам, полученным в ходе биологических испытаний, таких как исследование на цитотоксичность, испытание на бактериальные эндотоксины, тест Эймса, учет хромосомных aberrаций in vitro, испытание на острую системную токсичность, испытание на внутрикожную реактивность, испытания по оценке кожной сенсибилизации и испытание на подострую системную токсичность. На основании полученных результатов Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume был признан как апиrogenное, нетоксичное медицинское изделие с концентрацией эндотоксина ниже допустимого Европейской Фармакопеей значения.

№	Название испытания	Критерии испытания	Результат испытания	Отчет о проведении испытания №
1	Исследование на цитотоксичность	Стандарт ISO 10993 – 5: 2009 Tests for in vitro cytotoxicity, "Test on extracts methods"	Выдерживает испытание	MT 14 - 00356

	(Cytotoxicity test)	(Исследование на цитотоксичность <i>in vitro</i> , «Методы испытаний с использованием экстрактов»)		
2	Испытание на бактериальные эндотоксины (Endotoxin test)	ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ 8.0.2.6.14 «Бактериальные эндотоксины»	Выдерживает испытание	МТ 14 - 00356
3	Тест обратной мутации бактерий (Тест Эймса) (Bacterial Reverse Mutation Test (Ames test))	Стандарт ISO 10993 – 3: 2003 Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, “Genotoxicity” (Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность, «Генотоксичность») OECD Guideline for testing of chemicals –selected assays, “471” (Руководство Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) (Organization for Economic Cooperation and Development) по испытаниям химических веществ – отдельные анализы, «471»)	Выдерживает испытание	МТ 14 - 00356
4	Учет хромосомных aberrаций <i>in vitro</i> (In vitro chromosomal Aberration test)	Стандарт ISO 10993 – 3: 2003 Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, “Genotoxicity” (Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность, «Генотоксичность») OECD Guideline for testing of chemicals –selected assays, “473” (Руководство ОЭСР по испытаниям химических веществ – отдельные анализы, «473»)	Выдерживает испытание	МТ 14 - 00356
5	Испытание на острую системную токсичность (Acute systemic toxicity test)	Стандарт ISO 10993 – 11: 2006 (E) Tests for systemic toxicity 5. Acute systemic toxicity (Испытания на системную токсичность 5. Острая системная токсичность)	Выдерживает испытание	МТ 14 - 00356
6	Испытание на внутрикожную реактивность (Intracutaneous Reactivity test)	Стандарт ISO 10993 – 10: 2010 (E) Tests for irritation and skin sensitization, Animal Intracutaneous (Intradermal) Reactivity test (Испытания по оценке раздражения кожи и кожной сенсibilизации, Испытание на внутрикожную (интрадермальную) реактивность у животных)	Выдерживает испытание	МТ 14 - 00356
7	Испытания по оценке кожной сенсibilизации (Skin sensitization test)	Стандарт ISO 10993 – 10: 2010 (E) Tests for irritation and skin sensitization, Guinea pig Maximization test (GPMT) (Испытания по оценке раздражения кожи и кожной сенсibilизации, Максимизационный тест на морских свинках)	Выдерживает испытание	МТ 14 - 00356
8	Испытание на подострую системную токсичность (Subchronic systemic toxicity)	Стандарт ISO 10993 – 11: 2006 (E) Tests for systemic toxicity, Subchronic Systemic Toxicity (Испытания на системную токсичность, Подострая системная токсичность) Стандарт ISO 10993 – 6: 2007 (E) Tests for local effects after implantation (Испытания по оценке	Выдерживает испытание	МТ 14 - 00356

	test)	местных эффектов после имплантации)		
--	-------	-------------------------------------	--	--

28. Данные о стабильности медицинского изделия

Медицинское изделие является стабильным и сохраняет свои свойства в течение двух лет. В отчете об анализе стабильности в условиях «ускоренного старения» подтверждена двухлетняя стабильность.

29. Оценка риска использования медицинского изделия

Оценка риска применения медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume была выполнена в соответствии с требованиями стандарта ISO 14971: 2007 Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (Medical devices. Application of risk management to medical devices) и описана в

30. Маркировка медицинского изделия

30.1 Маркировка шприца - прозрачный стикер содержит следующую информацию и символы:

Наименование медицинского изделия	Novacutan FBio Light/ Novacutan FBio Medium/ Novacutan FBio Volume
Объем заполнения	1 мл
Наименование производителя	 ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, Франция.
Номер партии	LOT
Использовать до указанной даты	
Стерилизовано влажным жаром	STERILE 
Не стерилизовать повторно	
Не использовать при повреждении упаковки	
Не использовать повторно	

30.2 Две этикетки самоклеющиеся - одна из них должна фиксироваться в медицинской документации ЛПУ, другая этикетка фиксируется в медицинской карте пациента. Обе этикетки содержат идентичную информацию и символы:

Манипуляционные знаки

Наименование медицинского изделия	Novacutan FBio Light / Novacutan FBio Medium / Novacutan FBio Volume
-----------------------------------	---

Объем заполнения	1 мл
Наименование и адрес производителя	
Условия хранения	Хранить при температуре от 2 до 25 °C
Обратитесь к инструкции по применению	
Номер партии	LOT
Использовать до указанной даты	
Стерилизовано влажным жаром	STERILE 
Не стерилизовать повторно	
Не использовать при повреждении упаковки	
Не использовать повторно	
Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла	
Апирогенно	

30.3 Маркировка блистерной упаковки содержит следующую информацию и символы:

30.3.1 Маркировка блистерной упаковки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Light.

Манипуляционные знаки

Наименование медицинского изделия	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio вариант исполнения: Novacutan FBio Light.
Объем заполнения	1 мл
Наименование и адрес производителя	
Перед использованием обратитесь к Инструкции	
Условия хранения	до 25°C 
Номер партии	LOT

Использовать до указанной даты	
Стерилизовано влажным жаром	
Не стерилизовать повторно	
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	
Апирогенно	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio вариант исполнения

Novacutan FBio Light

24 мг/мл (2,4 %)

1 шприц 1 мл

 BNFL1601

 10/2018



Следующий визит

 ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, Франция.

3 avenue de l' Opera 75001 Paris, France.

Адрес места производства

ЖЕТЕМА Ко., Лтд. Республика Корея

JETEMA Co., Ltd. 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do Rep. of Korea

30.3.2 Маркировка блистерной упаковки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Medium.

Манипуляционные знаки

Наименование медицинского изделия	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Medium.
Объем заполнения	1 мл
Наименование и адрес производителя	
Перед использованием обратитесь к Инструкции	
Условия хранения	
Номер партии	LOT
Использовать до указанной даты	
Стерилизовано влажным жаром	STERILE 
Не стерилизовать повторно	
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	
Апирогенно	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio вариант исполнения
Novacutan FBio Medium

24 мг/мл (2,4%)

1 шприц 1 мл

LOT BNFM1601

 10/2018





Следующий визит



ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, Франция.

3 avenue de l'Opera 75001 Paris, France

Адрес места производства

ЖЕТЕМА Ко., Лтд. Республика Корея

JETEMA Co., Ltd. 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do Rep. of Korea

30.3.3 Маркировка блистерной упаковки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio вариант исполнения Novacutan FBio Volume

Манипуляционные знаки

Наименование медицинского изделия	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio в варианте исполнения Novacutan FBio Volume
Объем заполнения	1 мл
Наименование и адрес производителя	
Перед использованием обратитесь к Инструкции	
Условия хранения	
Номер партии	LOT
Использовать до указанной даты	
Стерилизовано влажным жаром	STERILE 
Не стерилизовать повторно	
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	
Апирогенно	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения
Novacutan FBio Medium
 24 мг/мл (2,4%)

1 шприц 1 мл

 BNFV1601

 10/2018



Следующий визит

 ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, Франция.

3 avenue de l'Opera 75001 Paris, France

Адрес места производства

ЖЕТЕМА Ко., Лтд. Республика Корея

JETEMA Co., Ltd. 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do Rep. of Korea

30.4 Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

30.4.1 Маркировка коробки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Light

Манипуляционные знаки

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Номер лота
	Использовать до
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано влажным жаром
	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
ШТРИХ-КОД	ПРИ НАЛИЧИИ
	Апирогенно
Знак соответствия при декларировании	

Макет этикетки

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Light в составе:

Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1 мл - 1 шт.;

Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

предназначен для использования в эстетической медицине, 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.

Натрия гиалуронат - 24 мг /мл (2,4%)

Степень поперечного сшивания - 6 %.

Состав – см.инструкцию.

Для поверхностного субэпидермального введения для увлажнения кожи, заполнения мелких поверхностных морщин, омоложения.



ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, Франция

LABORATOIR FIJIE, 3 avenue de l' Opera 75001 Paris, France.

Адрес места производства: ЖЕТЕМА Ко., Лтд., Республика Корея

JETEMA Co., Ltd. 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do Rep. of Korea

Хранение и транспортирование при температуре от 2 до 25°C, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 – 1060 гПа, без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки!

Регистрационное удостоверение №

Дата производства – 2016.10



BNFL1601 10/2018



нетоксично

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Изумруд-НН», Россия, 603002, г. Нижний Новгород, ул. Интернациональная, д.100, стр.11. Тел. + 8 967 -294 - 54 95



30.4.2 Маркировка коробки медицинского изделия **Имплантат с гиалуронатом натрия Novacutan FBio** вариант исполнения **Novacutan FBio Medium**,

Манипуляционные знаки

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Номер лота
	Использовать до
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано влажным жаром
	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	ПРИ НАЛИЧИИ
Знак соответствия при декларировании	

Макет этикетки

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Medium в составе:

Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1 мл - 1 шт.;

Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

предназначен для использования в эстетической медицине, 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.

Натрия гиалуронат - 24 мг /мл.

Степень поперечного сшивания - 10 %.

Состав – см.инструкцию.

Для средне-глубокого дермального введения для коррекции, умеренных и сильных морщин, коррекции формы и объема губ



ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, Франция

LABORATOIR FIJIE, 3 avenue de l' Opera 75001 Paris, France.

Адрес места производства: ЖЕТЕМА Ко., Лтд., Республика Корея

JETEMA Co., Ltd. 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do Rep. of Korea

Хранение и транспортирование при температуре от 2 до 25°C, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 – 1060 гПа, без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки!

Регистрационное удостоверение №

Дата производства – 2016.10

LOT



STERILE



BNFM1601 10/2018



нетоксично

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Изумруд-НН», Россия, 603002, г. Нижний Новгород, ул. Интернациональная, д.100, стр.11. Тел. + 8 967 -294 - 54 95



30.4.3 Маркировка коробки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan Fbio Volume

Манипуляционные знаки

Символ	Наименование символа
	Производитель
LOT	Номер лота
	Использовать до
	Не стерилизовать повторно
STERILE	Стерилизовано влажным жаром
	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	ПРИ НАЛИЧИИ
Знак соответствия при декларировании	

Макет этикетки

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Volume в составе:

Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1 мл - 1 шт.;

Этикетки самоклеящиеся- 2 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

предназначен для использования в эстетической медицине, 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.

Шприц 1 мл- 1 шт.;

этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;

Инструкция по применению.

Натрия гиалуронат - 24 мг /мл.

Степень поперечного сшивания - 11 %.

Состав –см.инструкцию.

Для глубокого дермального введения для коррекции носогубных складок, скул, овала лица, формы спинки носа.



ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, Франция

LABORATOIR FIJE, 3 avenue de l' Opera 75001 Paris, France.

Адрес места производства: ЖЕТЕМА Ко., Лтд. ,Республика Корея

JETEMA Co., Ltd. 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do Rep. of Korea

Хранение и транспортирование при температуре от 2 до 25°C, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 – 1060 гПа, без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки!

Регистрационное удостоверение №

Дата производства – 2016.10

LOT



STERILE



BNFV1601 10/2018



нетоксично

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Изумруд-НН», Россия, 603002, г. Нижний Новгород, ул. Интернациональная, д.100, стр.11. Тел. + 8 967 -294 - 54 95



31. Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

30.1 Медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume 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.

31.2 Медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, варианты исполнения Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume 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.

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

- полное наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя изделия;
- использовать до;
- условия хранения и транспортирования;
- предупредительная надпись "СТЕРИЛЬНО";
- номер партии;
- манипуляционные надписи ;
- 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 ⁰ С. Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Изготовитель

32.Список международных стандартов, гарантирующих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия

№	Стандарт	Наименование
1	ISO 13485: 2012 (заменен на ISO 13485: 2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению
2	EN ISO 14971: 2007 (заменен на EN ISO 14971: 2012)	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	Директива по медицинским приборам 93/42/ЕЕС с поправками согласно 2007/47/ЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС с поправками согласно Директиве 2007/47/ЕС по медицинским изделиям
4	ISO 14644-1:1999 (заменен на ISO 14644-1:2002)	Чистые комнаты и прилежащие контролируемые помещения. Часть 1: классификация чистоты воздуха
5	EN ISO 11607 -1-2009 (заменен на EN ISO 11607 -1-2011)	Упаковка для полностью стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
6	EN ISO 10993-1:2009 (заменен EN ISO 10993-1:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования
7	EN ISO 10993-3:2009 (заменен на EN ISO 10993-3:2014)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
8	EN ISO 10993-5:2009 (заменен на EN ISO 10993-5:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9	EN ISO 10993-6:2007 (заменен на EN ISO 10993-6:2007)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
10	EN ISO 10993-10:2010 (заменен на EN ISO 10993-10:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	EN ISO 10993-11:2006 (заменен на EN ISO 10993-11:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
	EN ISO 15223-1:2012 (заменен на EN ISO 15223-1:2016)	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	EN ISO 14971:2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
	ISO 17665-1:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло- Часть 1
	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

33. Утилизация медицинского изделия

Медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio
 варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio

Volume 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.

34. 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 гиалуронатом натрия Novacutan FBio варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume 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.

35. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

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

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека, а также пептиды, аминокислоты, витаминные препараты, лекарственные средства.

37. 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.

38. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio варианты исполнения: Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio Volume до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

39 Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) В Российской Федерации

Вопросы, связанные с качеством медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio варианты исполнения Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium и Novacutan FBio Volume, производства ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС, Франция следует адресовать уполномоченному представителю : ООО «Изумруд-НН», Россия, 603002, г. Нижний Новгород, ул. Интернациональная, д.100, стр.11, г.



SASU LABORATOIRES FIJE

3, avenue de l'Opéra

75001 PARIS FRANCE

N° Siret : 829 547 017 00014

Перевод с английского языка на русский язык

Инструкция по применению

/Штамп:

КОПИЯ ВЕРНА

и соответствует оригиналу, составленному

Мэтром Франсуа Готье

Нотариус, 8-й округ Парижа, бульвар

Осман, 142

18 июня 2018 г./

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста
перевода
на русский язык.

Ф.И. Миронова Юлия

Должность: Президент

/Штамп: SASU LABORATOIRES FIJE

Проспект Опера. 3

75001, ПАРИЖ, ФРАНЦИЯ

Идентификационный номер предприятия

во Франции : 829 547 017 00014/

ЛАБОРАТУАР ФИЖИ САС, Франция

15.06.2018

Подпись, печать/штамп

/Круглая печать с эмблемой нотариуса:

Мэтр Франсуа ГОТЬЕ * Член

товарищества нотариусов * 8-Й ОКРУГ

ПАРИЖА/

/Подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕДАКЦИЯ 1

Медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio,

Варианты исполнения Novacutan FBio Light, Novacutan FBio Medium, Novacutan FBio
Volume

/Штамп: SASU LABORATOIRES FIJIE

Проспект Опера, 3

75001, ПАРИЖ, ФРАНЦИЯ

Идентификационный номер предприятия во Франции : 829 547 017 00014/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 61- 925

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 58 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

