

서울시 서초구 남부순환로 2561  
106호(서초동, 원효빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 1153

*JD*

# NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 106, 2561, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm

브라운지(1종) 70g/m<sup>2</sup>

## DECLARATION

I, Bio Plus Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached document(s) : Operational Documentation for a medical device.  
Version 3.

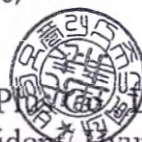
2. ☒ is (are) true and correct.

☐ is (are) true translation for the text(s) originally written in the Korean  
language conscientiously believing the same to be true and correct.



**BioPlus Co., Ltd.**

#211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro,  
Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Korea  
Tel:+82-42-671-0228 Fax:+82-42-671-0292  
www.ubioplus.com



Bio Plus Co., Ltd.  
President Hyun-Kyu Jung

2021.09.06

**УТВЕРЖДАЮ**

**BioPlus Co., Ltd. Korea**

**Dr. Hyun-Kyu Jung**

 **BioPlus Co.,Ltd.**

#211, Migun Techno World 2, 187, Techno

Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Korea

Tel:+82-42-671-0228 Fax:+82-42-671-0292

www.ubioplus.com

**Сентябрь 2021.**

## **ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**на медицинское изделие**

**РЕДАКЦИЯ 3**

(в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ)

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) в составе:**

- Шприц объемом 3 мл с имплантатом интрадермальным объемом 2,2 мл - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.



**Наименование медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) в составе:

- Шприц объемом 3 мл с имплантатом интрадермальным объемом 2,2 мл - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

**Производитель медицинского изделия:**

BioPlus Co., Ltd. Korea, #211, «Мигун Техно Ворлд 2», 187, район Техно 2, Юсон-гу, Тэджон, 34025, КОРЕЯ Тел.: +82 42 671 0228 Факс: 82 42 671 0292 (BioPlus Co., Ltd. Korea, #211, Migun Techno World 2, 187, Techno2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Korea, tel.: +82 42 671 0228 fax: 82 42 671 0292)

**Разработчик медицинского изделия:**

BioPlus Co., Ltd. Korea, #211, «Мигун Техно Ворлд 2», 187, район Техно 2, Юсон-гу, Тэджон, 34025, КОРЕЯ Тел.: +82 42 671 0228 Факс: 82 42 671 0292 (BioPlus Co., Ltd. Korea, #211, Migun Techno World 2, 187, Techno2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Korea, tel.: +82 42 671 0228 fax: 82 42 671 0292)

**Назначение медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%), показан для применения в пластической и эстетической хирургии, косметологии для восполнения утраченных объемов лица, применяется для безоперационной интимной контурной пластики.

**Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:**

Потенциальными потребителями медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) являются пациенты с инволюционными изменениями кожи являются пациенты с необходимостью восполнения утраченных объемов, применяется для безоперационной интимной контурной пластики.

**Область применения медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с нестабилизированным гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) применяется в области пластической и эстетической хирургии, в косметологии, только врачами - специалистами, имеющими квалификационные навыки работы с изделиями данного вида.

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

### **Показания к применению медицинского изделия**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW, показан для применения в пластической и эстетической хирургии, косметологии для восполнения утраченных объемов лица, таких как поверхностные морщины и морщины линий, фронтальные морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта). Коррекция периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и пальпобромолярные борозды). Восстановление гидратации губ, компенсация повышенной складчатости на фоне дегидратации дермального матрикса. Коррекция инволюционных изменений шеи, декольте и тыльной поверхности рук. Армирование. Атрофические рубцы (постакне). Применяется для безоперационной интимной контурной пластики, для восполнения объема мягких тканей уrogenитальной области, при липодистрофии больших половых губ. Асимметрии, при дряблости и провисании мягких тканей промежности, стенок влагалища вследствие возрастных инволюционных изменений. Увеличение и восполнение объема больших и малых половых губ. Зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия). Наполнение головки и кармана клитора в целях увеличения объема и усиления его чувствительности, а также увлажнения и укрепления его «капюшона». Введение в подслизистый слой для увеличения точки G, а также усиление точек U и A. Для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержания мочи. Гиперподвижность уретры. Лифтинг преддверия влагалища. Ксероз), крауроз.

Вводится внутридермально. Идеален для пациентов с мелкоморщинистым типом старения. Также может вводиться в волосистую часть головы.

### **Противопоказания к применению медицинского изделия:**

#### ***Общие***

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия (в том числе при наличии аллергии к красной рыбе, морепродуктам);
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- 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.



- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния.
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст
- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

**Абсолютные:**

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления
- Перманентные филлеры в зоне инъекции

**Относительные:**

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).
- Нарушения целостности эпидермиса/слизистой в зоне инъекций (например постпиллинговый период и т. д.)

**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.



**Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции при применении медицинского изделия:*****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 (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

При применении 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. В редких случаях возможно увеличение паховых лимфатических узлов (не более 2 суток).

***Сразу после процедуры имеет место ощущение распырания 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.

**Меры предосторожности при применении медицинского изделия:**

Исследований применения медицинского Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) 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.

- Повторно не стерилизовать

- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедуры 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 имплантата после использования.

### Технические характеристики медицинского изделия

### Качественный и количественный состав медицинского изделия

### Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия **SKIN DNA GLOW 20 мг/мл**

| в 1 мл изделия                                                                                        |                                                                         |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование компонента                                                                               | назначение                                                              | Масса, мг/мл (%)                     | комментарии                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Натрия гиалуронат                                                                                     | Основной компонент                                                      | 20 мг/мл (2,0 %)                     | Натрия гиалуронат производства компании ХТЛ САС La Boitardiere Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javene, France (номер реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 г.)                                                                                                                                          |
| Фосфатный буфер                                                                                       |                                                                         |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Хлорид натрия (NaCl)                                                                                  | осмотический компонент                                                  | 7,6 мг/мл                            | «Мерк КГаА», Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт (Германия) +496151072-0                                                                                                                                                                                                                           |
| Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) | Регулятор pH                                                            | 0,78 мг/мл                           | Sigma-Aldrich<br>3050 Spruce Street, Saint Louis, VJ 63106, USA, (3050 Спрус Стрит, Сент-Луис, штат Миссури 63103 США)                                                                                                                                                                                  |
| Натрий фосфорнокислый двузамещенный 2-водный ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )  | Регулятор pH                                                            | 0,89 мг/мл                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Очищенная вода                                                                                        | Растворитель                                                            | 1 мл                                 | BioPlus Co., Ltd. Korea, #211, «Мигун Техно Ворлд 2», 187, район Техно 2, Юсон-гу, Тэджон, 34025, КОРЕЯ Тел.: +82 42 671 0228 Факс: 82 42 671 0292 (BioPlus Co., Ltd. Korea, #211, Migun Techno World 2, 187, Techno2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Korea, tel.: +82 42 671 0228 fax: 82 42 671 0292) |
| Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE)                         | Агент поперечного сшивания<br><b>Степень поперечного сшивания – 3 %</b> | Европейская Фармакопея $\leq 2$ м.д. | Sigma-Aldrich<br>3050 Spruce Street, Saint Louis, VJ 63106, USA, (3050 Спрус Стрит, Сент-Луис, штат Миссури 63103 США)                                                                                                                                                                                  |

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%)**

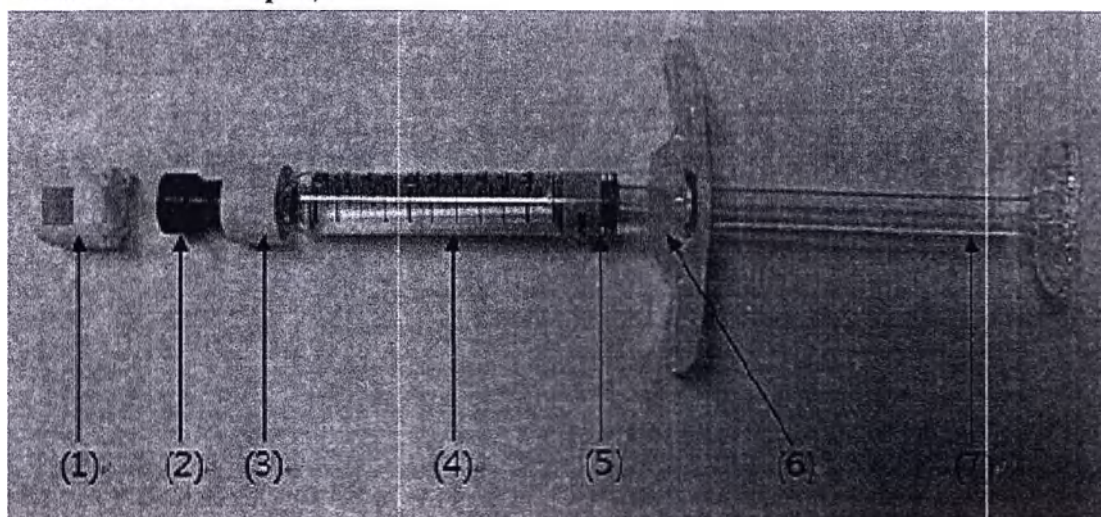
| Характеристика                                                                                               | Параметры                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Внешний вид                                                                                                  | Прозрачная вязкая жидкость                         |
| Значение pH                                                                                                  | 5,5 – 7,0                                          |
| Концентрация гиалуроната натрия мг/мл                                                                        | 20,0<br>(допустимое отклонение<br>19,0÷21,0 мг/мл) |
| Осмоляльность, мОсм / кг                                                                                     | 250-350 мОсм/кг                                    |
| Номинальный объем, мл                                                                                        | ≥ 2,2 мл                                           |
| Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° C), Н                       | 5-20 Н                                             |
| Молекулярная масса гиалуроната натрия, Dalton                                                                | 200~2571                                           |
| Динамическая вязкость Па • с                                                                                 | 63,67 (±10%)                                       |
| Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ/ мг                                                                | не более 0.050 МЕ/мг                               |
| Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г                                                               | < 10 мкг/г                                         |
| Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека | Не содержат                                        |
| Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE)                                 | ≤ 2 м.д.                                           |
| Наличие аминокислот, витаминных препаратов                                                                   | Не содержат                                        |
| Наличие лекарственных веществ                                                                                | Не содержат                                        |
| Наличие растительных экстрактов                                                                              | Не содержат                                        |

**Описание Шприца 3 мл.; объем наполнения 2,2 мл – единое изделие**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) в составе поставляется в стерильном стеклянном шприце 3 мл (объем наполнения 2,2 мл) с адаптером Луэр – Лок

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 гель - имплантата и контаминацию, блокируя конец шприца
3. Адаптер Луэр - Лок: соединяет иглу и шприц
4. Стекланный 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.

Цилиндры шприца с наконечником Люэра и винтовым колпачком – Цилиндр используется как контейнер для геля.

Защитный колпачок защищает винтовой колпачок во время хранения и перевозки.

Плунжер (поршень) – Изолирует заднюю часть конца края шприца и действует как барьер от внешних воздействий. Давлением на плунжер с помощью стержня плунжера извлекается содержимое шприца, при давлении на плунжер извлекается содержимое шприца.

Упор для пальца используется в качестве пальцевого расширителя края для облегчения применения шприца во время введения. Она предотвращает случайное выпадение плунжера при извлечении и обеспечивает лучшее управление стержнем плунжера.

### *Используемые материалы*

**Цилиндр шприца:** Боросиликатное стекло типа I, используемое для производства цилиндров шприца, характеризуется высокой прозрачностью, что обеспечивает визуальное безошибочное определение дозировки и контроль содержимого шприца, длина цилиндра выполнена из расчета, что вместимость шприца 3 мл  $\pm$  5% больше. Наконечник шприца расположен по центру цилиндра т.е. соосно с цилиндром шприца. Диаметр центрального отверстия наконечника шприца не менее 1,2 мм.

**Материал:** Боросиликатное стекло типа I

Подтверждение соответствия

Соответствует требованиям Европейской Фармакопеи (3.2.1 Стекланные контейнеры для фармацевтического использования), Фармакопеи США (660. Контейнеры – Стекло) и Фармакопеи Японии (7.01 Испытание стекланных контейнеров для инъекций, растворимой щелочи, метод тестирования 1) в текущих версиях.

**Шкала шприца:**

Краска для нанесения шкалы шприца высокоточная, контрастная, четкая, несмываемая, нанесена черным цветом. Обеспечивает максимально точную дозировку. Длина, толщина, расположение линий, цифровые обозначения полностью соответствуют требованиям национальных стандартов. Линии градуировки равно удалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, обозначающей полную вместимость. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки, расположены строго вертикально один под другим.

**Градуировка шкалы** для шприцев объемом 3 с шагом 0,1 мл с числами от 0.5 до 3.

**Материал:** Полипропилен, марка TP 300/65R-NT-111580

#### **Краска для нанесения градуировки**

**Наконечник колпачка:** Наконечник колпачка выполняет защитную функцию колпачка. Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305

**Подтверждение соответствия эластомера.**

Состав отвечает тестам на определение подлинности: плотности, золы, спектров УФ и ИК согласно стандарту ISO 8871 (Международной Организации по Стандартизации). Состав определен согласно требованиям Европейской Фармакопеи (3.2.9 Резиновые крышки, тип I) и согласно биологическим испытаниям Фармакопеи США (381. Эластомерные крышки для инъекций) в текущих версиях.

**Защитный колпачок:** Полипропилен C4220 (бесцветный)

Подтверждение соответствия полипропилена.

Материалы из пластика были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации) в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

**Уплотнительное кольцо:** герметичное – воздухонепроницаемое, исключающее утечку вводимых растворов (3 кольца контакта). Линия отсчета у торца поршня - хорошо видимая и четкая кромка на уплотнителе, тесно соприкасающаяся с внутренней поверхностью цилиндра. Для улучшения скольжения уплотнитель покрыт смазкой – Силиконовая жидкость DC 360

**Материал:** медицинская резина FM257/2 краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия

Состав отвечает тестам на определение подлинности: плотности, золы, спектров УФ и ИК согласно стандарту ISO 8871 (Международной Организации по Стандартизации). Состав определен согласно химическим тестам Европейской Фармакопеи (3.2.9 Резиновые крышки, тип I) и согласно биологическим испытаниям Фармакопеи США (381.

Эластомерные крышки для инъекций), в текущих версиях.

**Смазывающее вещество:** обеспечивают плавное движение (скольжение) поршня без рывков и ощущения «хлопка» (важно при необходимости медленного введения растворов), что делает инъекцию менее болезненной.

**Материал:** Силиконовая жидкость DC 360

Подтверждение соответствия смазывающего вещества.

Смазывающее вещество соответствует применяемым монографиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США с Национальным Формуляром, в текущих версиях и предоставляет результаты, которые соответствуют существующим требованиям Фармакопеи США относительно токсичности.

**Плунжер (поршень):** конструкция поршня позволяет приводить его в действие без затруднений и при удерживании шприца одной рукой утопить его большим пальцем этой же руки. Ребристый упор поршня препятствует скольжению пальцев при работе шприца, конструктивная особенность предусматривает его обламывание без особых усилий после использования для невозможности повторного применения шприца.

**Материал:** полистирол Bormed HD 850 MO

Подтверждение соответствия полистирола

Материалы из полистирола были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

**Пробка плунжера:** конструктивные особенности пробки плунжера позволяют минимализировать «мертвое» пространство менее 0.1 мл.

**Материал:** эластомер, FM257/2 краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия эластомера

Материалы из эластомера были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

**Упор для пальца:** Упор для пальцев придает шприцу устойчивость и удерживают его от скатывания и оборота вокруг собственной оси, соответствующего размера и формы, обеспечивающие надежное удерживание шприца одной рукой при его применении.

**Материал:** Полипропилен PPH5060

Подтверждение соответствия полипропилена

Материалы из полипропилена были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

**Адаптер Луер-Лок:** адаптер «Луер-Лок» (Luer Lock) обеспечивает крепление иглы непосредственно к цилиндру шприца, когда игла вкручивается прямо в шприц и препятствует смещению иглы под давлением. Специальное устройство поршня обеспечивает отсутствие остатка вещества в шприце.

**Материал:** поликарбонат (Makrolon 2658)

Подтверждение соответствия поликарбоната

Сырье соответствует правилам Управления по контролю над продуктами и

лекарствами (FDA) 21 Свода федеральных постановлений США (CFR) относительно материалов, контактирующих с пищеварительной системой.

Шприцы изготавливаются в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

**Стерилизация шприца:** стерилизация в автоклаве

### **Основные технические характеристики шприца объемом 3 мл**

Номинальный объем шприца 3 мл  $\pm 5\%$

Винтовое соединение «Луер-Лок» (Luer Lock)

Конусность 6%

«Мертвое» пространство - не более 0,1 мл

Масса наполненного шприца- 13,5 г  $\pm 5\%$

Объем заполнения, мл - не менее 2,2 мл  $\pm 5\%$

Выступление шток-поршня - 47 мм  $\pm 10\%$

Градировка шкалы с числами от 0,5 мл до 3 мл с шагом 0,1 мл

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости - 45 мм  $\pm 10\%$

Поршень и цилиндр шприца - герметичны.

Усилие впрыска (начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие)- от 15 до 45 Н

Извлекаемый объем, мл - не менее 2,2 мл  $\pm 5\%$

Размеры цилиндра -  $\varnothing 1,0 \pm 5\%$  длина 65 мм  $\pm 5\%$

Конический наконечник шприца соответствует:

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 - 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 - 4,315 мм

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса не менее 7,000 мм

Внешний диаметр замка - 8,0 ( $\pm 0,1$ ) мм

Внутренний диаметр замка - 7,0 ( $\pm 0,1$ ) мм

Упор для пальцев: длина 50 мм  $\pm 5\%$  ширина 22 мм  $\pm 5\%$

Длина штока с манжетой- 65 мм  $\pm 5\%$

Диаметр заглушки-10,5 мм  $\pm 5\%$

Допуски на градуировочную вместимость: меньше половины номинальной вместимости -  $\pm 1,5\%$  номинального объема/равно или больше половины номинального объема -  $\pm 5\%$  слитого объема

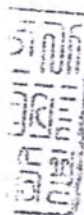
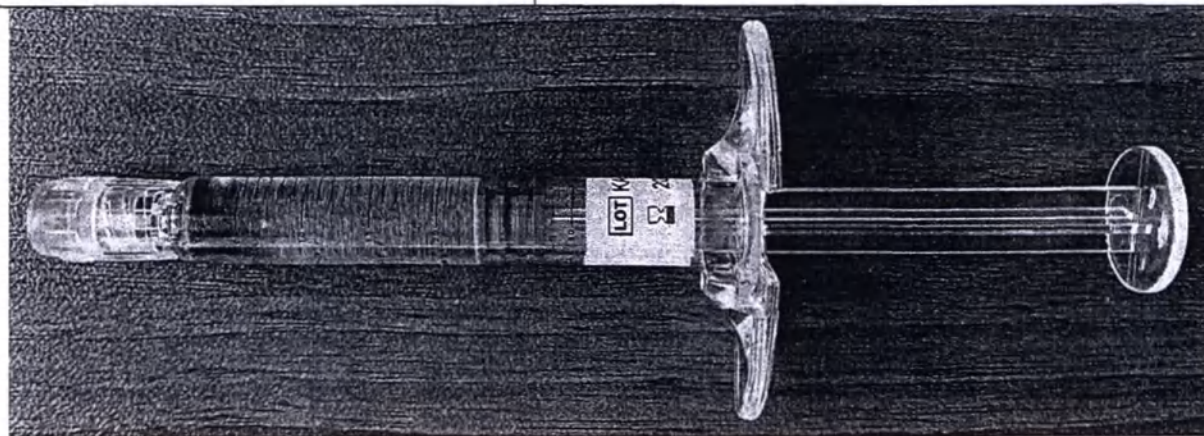
Габаритные размеры колпачка наконечника, мм Длина - 15,0  $\pm 5\%$ , Диаметр - 10  $\pm 5\%$

Соединение с образцовым конусом герметичное и выдерживает избыточное давление при приложении осевого усилия к поршню шприца в 30 Н

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

|              |     |
|--------------|-----|
| Номер партии | LOT |
|--------------|-----|

Использовать до указанной даты



*Принадлежности – не применимо.*

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

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека, витаминные препараты, лекарственные средства.

*Несочетаемость*

Поскольку гиалуронат натрия (гиалуроновая кислота) может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

*Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами*

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

**Примечание 1:** Извлечение или замена имплантата **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.

**Примечание 2:** Влияние имплантата интрадермального на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

**Врачу не следует:**

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну

**процедуру**

- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пиллинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

***Пациенту не следует:***

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холоду до исчезновения любых признаков местного воспаления. Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

***Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!******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.

Применение медицинского изделия безопасно при проведении магнитно-резонансной томографии; не влияет на качество получаемых изображений (отсутствуют артефакты и потери сигнала)

***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 медицинское изделие было признано как апирогенное, нетоксичное медицинское изделие с концентрацией эндотоксина ниже допустимого Европейской Фармакопеей значения.

### 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.

### Оценка риска использования медицинского изделия

Оценка риска применения медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) 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

### Биодеградация

медицинского изделия 1-8 месяца в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента и состояния кожных покровов;

### Варианты биодеградации

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Гидролитическая деструкция | Разрушение материала в водной среде под воздействием:<br>-кислот и щелочей (неферментативный гидролиз)<br>-ферментов (ферментативный гидролиз)<br>- 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)                                                                                                                                       |

### Пути выведения из организма медицинского изделия:

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.

**Условия эксплуатации медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.), может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками

Температура от + 2 до +25 °С;

Относительной влажности 35-85%

Атмосферном давлении 795 – 1060 гПа

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

**Вид контакта с организмом:**

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

**Указания к использованию медицинского изделия:**

**Подготовка к использованию**

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

- Перед инъекцией внимательно осмотрите Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуется выполнить несколько дополнительных процедур. Для того, чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения по крайней мере, в течение семи дней.

- Перед началом применения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.

- Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы

уменьшить отек и местное растяжение.

- Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

### ***Процедура или правила использования медицинского изделия***

Техника введения, схема введения, зона введения медицинского изделия имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) зависит от состояния кожных покровов, индивидуальных особенностей анатомии лица и пожеланий пациента.

Время нахождения в месте инъекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW зависит от индивидуальных особенностей организма пациента, состояния кожных покровов и соответствует времени биodeградации МИ при однократном применении.

Вопрос о повторном применении МИ принимает только врач, оценивая результат от применения интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW и принимает решение при приеме пациента через 5 дней о необходимости повторного введения (для всех зон введения МИ).

При необходимости повторное введение возможно через 5-10 дней (для всех зон введения МИ).

Курс применения составляет 3-4 процедуры (для всех зон введения МИ).

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) вводится интрадермально, применяется для увлажнения интимной зоны (а также восполнения утраченного объема больших половых губ).

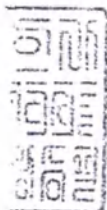
### **Зоны введения:**

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища.

### **Техники введения:**

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболюсы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.
  - Линейные
  - Бугорковая техника
  - Точечные
  - Веерные
  - Тунельные
  - Мультипунктурная
  - Техники "веер" и "сетка"

По рекомендации производителя, введение медицинского изделия производится иглами 0,25 x 6 мм (31 G) или 0,3 x 4 мм (30 G), после инъекции обработанную область помассировать пальцем. Окончательное решение о выборе иглы зависит от индивидуальных особенностей кожного покрова пациента и остается на усмотрение врача.



***Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:***

- **Аногенитальная область:** поверхностные и глубокие слои дермы
- **Большие и малые половые губы:** вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной 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.
- Болюсная 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 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 используются болусная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения; для используются линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

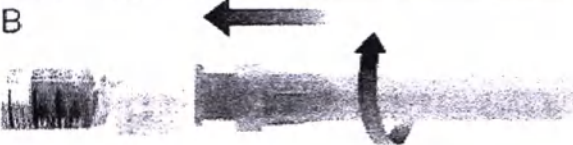
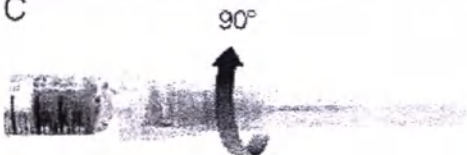
**Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.**

Если в ходе введения геля ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести гель с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

**В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.**

Если сразу же после введения геля возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

**Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к изменению цвета и образованию узелков.**

|                                                                                              |                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>A</p>  | <p>Аккуратно отверните колпачок, закрывающий Луер-Лок адаптер.</p>                                                     |
| <p>B</p>  | <p>Совместите разъем иглы и Луер-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота.</p> |
| <p>C</p>  | <p>Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.</p>                         |

**Инструкции для пациентов при применении медицинского изделия:**

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа, в течение одной недели после процедуры.

- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.
- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.
- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

#### **Стерильность медицинского изделия:**

Стерильно, апиrogenно.

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

Метод стерилизации шприцев: стерилизация этиленоксидом

#### **Характеристики рекомендованных для применения игл**

| Размер иглы                          | 0,25 x 6 мм (31G)                                                                                                                                                           | 0,30 x 6 мм (31G)                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Материал иглы                        | Нержавеющая сталь AISI 304                                                                                                                                                  | Нержавеющая сталь AISI 304                                                                                                                                                  |
| Состав стали                         | Углерод - 0.08<br>Марганец - 2.0<br>Фосфор – 0.045<br>Сера – 0.015<br>Кремний – 1.0<br>Хром – 19.5<br>Никель – 8.0<br>Канюля - полипропилен<br>Колпачок иглы - полипропилен | Углерод - 0.08<br>Марганец - 2.0<br>Фосфор – 0.045<br>Сера – 0.015<br>Кремний – 1.0<br>Хром – 19.5<br>Никель – 8.0<br>Канюля - полипропилен<br>Колпачок иглы - полипропилен |
| Размер иглы, мм<br>(внешний диаметр) | 0,25 мм                                                                                                                                                                     | 0,30                                                                                                                                                                        |
| Изгиб иглы                           | Прямая                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| Форма поперечного сечения            | круглое                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
| Длина иглы                           | 6 мм                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                             |
| Угол наклона острия иглы             | 11°                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |

**Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки медицинского**

**изделия:**

В процессе производства Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия и SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

**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                                  |

|    |                                                      |                                                                                                            |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | EN ISO 15223-1:2012 (заменен на EN ISO 15223-1:2016) | Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации |
| 13 | EN ISO 14971:2012                                    | Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                        |
| 14 | EN ISO 14155:2011                                    | Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.                   |
| 15 | ISO 17665-1:2006                                     | Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло- Часть 1                                            |
| 16 | EN ISO 14630:2009                                    | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                      |

### ***Хранение и действия после использования медицинского изделия:***

После завершения применения шприц должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц с остатками медицинского изделия и иглу, так как они являются потенциально инфицированными.

Медицинское изделие 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.

### ***Условия хранения медицинского изделия***

#### **Условия хранения:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) хранится с соблюдением следующих параметров:

температура от + 2 до +25 °С;

относительной влажности 35-85%

атмосферном давлении 795 – 1060 гПа

без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

#### ***Условия транспортирования медицинского изделия:***

Транспортировать имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) при температуре 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.

#### **Упаковка медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) предварительно заполненном шприце, упакован в блистерную упаковку, прозрачную с одной стороны, после чего упакован картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

#### **Комплект поставки медицинского изделия:**

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) в составе:**

- Шприц объемом 3 мл с имплантатом интрадермальным - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

#### **Упаковка МИ**

##### **Блистерная упаковка**

| Блистерная упаковка | Материалы                                                    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------|
| Контурный лоток     | Полиэтилентерефталат А РЕТ                                   |
| Крышка              | Полиэтилен высокой плотности низкого давления<br>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).

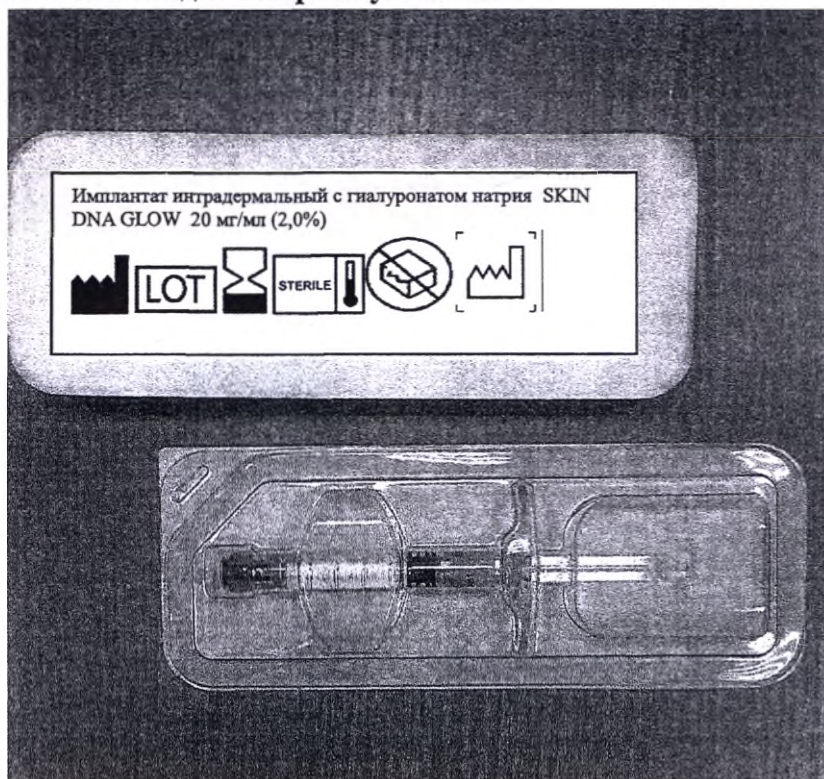
Плотность упаковочных материалов не менее 60 г/м<sup>2</sup>.

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

деламинарования отсутствует. Разрыва материала нет.  
Под образцом пятен красителя нет.

#### Внешний вид блистерной упаковки.



#### Размеры блистерной упаковки

| Тип упаковки        | Размеры, мм             |
|---------------------|-------------------------|
| Блистерная упаковка | Высота – $20,0 \pm 2,0$ |
|                     | Длина – $195,0 \pm 2,0$ |
|                     | Ширина – $75,0 \pm 2,0$ |

#### Символы на блистерной упаковке:

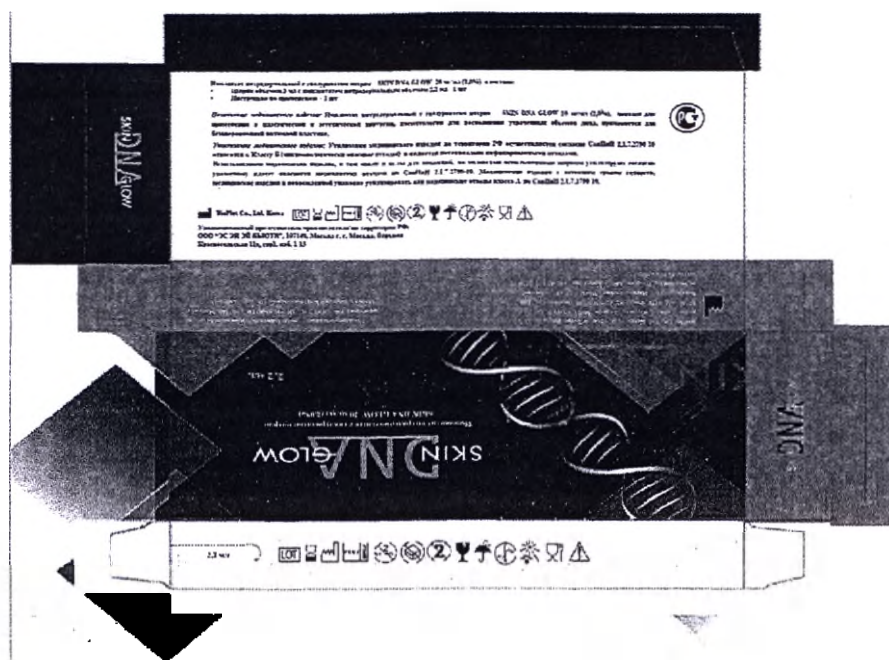
На упаковку наносится название изделия, объем в шприце, наименование и адрес производителя, способ стерилизации шприца, использовать до..., номер партии, дата изготовления

#### Картонная коробка (потребительская упаковка)

| Тип упаковки | Размеры, мм | Материал |
|--------------|-------------|----------|
|--------------|-------------|----------|

|                   |                                                                                       |                                                                     |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Картонная коробка | Высота – 80,0±2,0<br>Длина– 200,0 ±2,0<br>Ширина – 30,0±2,0<br>Толщина – 0,1 – 0,4 мм | Двусторонний мелованный<br>складной картон FBB (Frovi<br>white FBB) |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

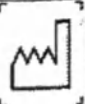
## ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



### Символы на упаковке:

На упаковку наносится название изделия, объем в шприце, наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя на территории РФ, указание что изделие стерильное, способ стерилизации шприца, срок годности, номер партии, условия хранения и дата изготовления, назначение медицинского изделия и рекомендации по утилизации.

|                                   |                                                                                         |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование медицинского изделия | Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) в составе |
| Объем заполнения                  | 2, 2 мл                                                                                 |
| Название и адрес производителя    |      |

|                                                              |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер партии                                                 |    |
| Использовать до                                              |    |
| Дата изготовления                                            |    |
| Надпись "Стерильно" и вид стерилизации шприца: температурная |    |
| Не допускается повторная стерилизация                        |    |
| Не использовать в случае повреждения упаковки                |    |
| Не использовать повторно                                     |  |
| Осторожно хрупкое                                            |  |
| Беречь от влаги                                              |  |
| Условия хранения                                             |  |
| Предохранять от воздействия прямого солнечного света         |  |
| Не токсично                                                  |  |
| Внимание обратитесь к инструкции по применению               |  |
| Уполномоченный представитель на территории РФ                | ООО                                                                                 |
| Данные о государственной регистрации                         | Регистрационное удостоверение № **/** от                                            |

изделия

\*\*\*/\*/\*

**Транспортная упаковка (тара)**

**Картонный короб**

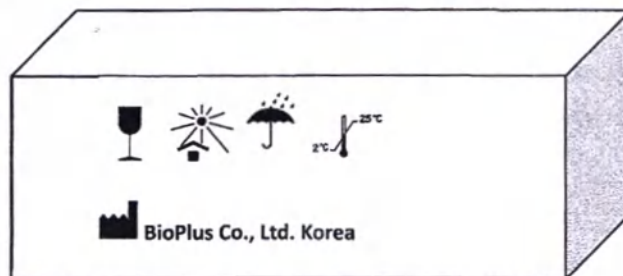
Материал – гофрированный картон.

Длина, мм – 610;

Ширина, мм – 410;

Высота, мм – 470.

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.



**Манипуляционные знаки:**

|                                                                                     |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|    | верх                        |
|  | хрупкое, осторожно          |
|  | беречь от солнечных лучей   |
|  | беречь от влаги             |
|  | температурные ограничения : |
|  | предприятие-изготовитель    |

**Утилизация медицинского изделия:**

Утилизация медицинского изделия - Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) на территории РФ осуществляется согласно СанПиН

|         |            |
|---------|------------|
| изделия | **/**/**** |
|---------|------------|

**Транспортная упаковка (тара)**
**Картонный короб**

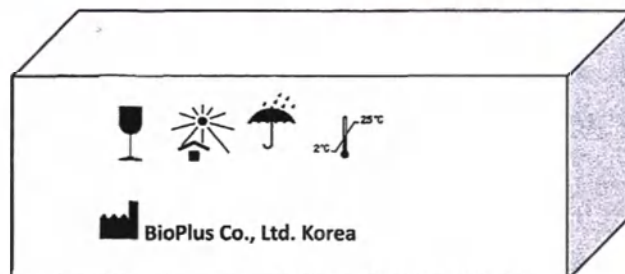
Материал – гофрированный картон.

Длина, мм – 610;

Ширина, мм – 410;

Высота, мм – 470.

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.


**Манипуляционные знаки:**

|                                                                                     |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|    | верх                      |
|   | хрупкое, осторожно        |
|  | беречь от солнечных лучей |
|  | беречь от влаги           |
|  | температурные ограничения |
|  | предприятие-изготовитель  |

**Утилизация медицинского изделия:**

Утилизация медицинского изделия - Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) на территории РФ осуществляется 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 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 SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду, так как все компоненты являются биodeградируемыми в естественных условиях.

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

#### ***Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия***

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

#### ***Срок годности медицинского изделия***

Срок годности - 3 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

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

#### ***Гарантийные обязательства***

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

#### ***Официальный представитель по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации:***

ООО "ЭС ЭН ЭЙ БЬЮТИ", 107140, Москва г, г. Москва, Верхняя Красносельская 11а, стр1, каб. 1-13



BioPlus Co., Ltd.

#211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro,  
Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Korea

Tel: +82-42-671-0228 Fax: +82-42-671-0292

www.ubioplus.com

Сентябрь 2021

### Инструкция по применению

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) в составе:**

- Шприц объемом 3 мл с имплантатом интрадермальным объемом 2,2 мл - 1 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

#### **Производитель медицинского изделия:**

BioPlus Co., Ltd. Korea, #211, «Мигун Техно Ворлд 2», 187, район Техно 2, Юсон-гу, Тэджон, 34025, КОРЕЯ Тел.: +82 42 671 0228 Факс: 82 42 671 0292 (BioPlus Co., Ltd. Korea, #211, Migun Techno World 2, 187, Techno2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Korea, tel.: +82 42 671 0228 fax: 82 42 671 0292)

#### **Разработчик медицинского изделия:**

BioPlus Co., Ltd. Korea, #211, «Мигун Техно Ворлд 2», 187, район Техно 2, Юсон-гу, Тэджон, 34025, КОРЕЯ Тел.: +82 42 671 0228 Факс: 82 42 671 0292 (BioPlus Co., Ltd. Korea, #211, Migun Techno World 2, 187, Techno2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Korea, tel.: +82 42 671 0228 fax: 82 42 671 0292)

#### **Назначение медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW, показан для применения в пластической и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи, косметологии, для безоперационной интимной контурной пластики: ксероза аногенитальной зоны, склерозирующего лихена, лейкоплакии, неоплазий шейки матки и вульвы, диспареунии, вульводисплазии, вагинизма, анальных трещин, восстановление естественного увлажнения слизистой оболочки влагалища и аногенитальной зоны.

#### **Область применения медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с нестабилизированным гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.) в области пластической и эстетической хирургии, в косметологии, только врачами – специалистами, имеющими квалификационные навыки работы с изделиями данного вида.

#### **Назначение медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%), показан для применения в пластической и эстетической хирургии, косметологии для восполнения утраченных объемов лица, применяется для безоперационной интимной контурной пластики.

#### **Область применения медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с нестабилизированным гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) применяется в области пластической и эстетической

хирургии, в косметологии, только врачами – специалистами, имеющими квалификационные навыки работы с изделиями данного вида.

### ***Показания к применению медицинского изделия***

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW, показан для применения в пластической и эстетической хирургии, косметологии для восполнения утраченных объемов лица, таких как поверхностные морщины и морщины линий, фронтальные морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта). Коррекция периритальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и пальпобромольные борозды). Восстановление гидратации губ, компенсация повышенной складчатости на фоне дегидратации дермального матрикса. Коррекция инволюционных изменений шеи, декольте и тыльной поверхности рук. Армирование. Атрофические рубцы (постакне). Применяется для безоперационной интимной контурной пластики, для восполнения объема мягких тканей урогенитальной области, при липодистрофии больших половых губ. Асимметрии, при дряблости и провисании мягких тканей промежности, стенок влагалища вследствие возрастных инволюционных изменений. Увеличение и восполнение объема больших и малых половых губ. Зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия). Наполнение головки и кармана клитора в целях увеличения объема и усиления его чувствительности, а также увлажнения и укрепления его «капюшона». Введение в подслизистый слой для увеличения точки G, а также усиление точек U и A. Для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержания мочи. Гиперподвижность уретры. Лифтинг преддверия влагалища. Ксероз), крауроз.

Вводится внутридермально. Идеален для пациентов с мелкоморщинистым типом старения. Также может вводиться в волосистую часть головы.

#### **Вид контакта с организмом:**

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

#### **Для одноразового использования. Стерильное.**

### ***Противопоказания к применению медицинского изделия:***

#### ***Общие***

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия (в том числе при наличии аллергии к красной рыбе, морепродуктам);
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- 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.
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния.
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст
- аутоиммунные заболевания
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- нарушение свертываемости крови: гемофилия
- порфирия

#### ***Абсолютные:***

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления
- Перманентные филлеры в зоне инъекции

#### ***Относительные:***

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).
- Нарушения целостности эпидермиса/слизистой в зоне инъекций (например постпиллинговый период и т. д.)

#### ***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 при применении медицинского изделия:***

Исследований применения медицинского Имплантат интрадермальный гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) 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.
- Повторно не стерилизовать
- 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 имплантата после использования.

#### ***Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами***

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

**Примечание 1:** Извлечение или замена имплантата **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.

**Примечание 2:** Влияние имплантата интрадермального на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

#### ***Врачу не следует:***

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

#### ***Пациенту не следует:***

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холоду до исчезновения любых признаков местного воспаления. Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек,

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

#### ***Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!***

##### ***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.

Применение медицинского изделия безопасно при проведении магнитно-резонансной томографии; не влияет на качество получаемых изображений (отсутствуют артефакты и потери сигнала)

### **Биодеградация**

медицинского изделия 1-8 месяца в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента и состояния кожных покровов;

### **Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции при применении медицинского изделия:**

#### **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 (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

При применении для безоперационной интимной контурной пластики: 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. 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.

### **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:**

Потенциальный потребитель медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) пациенты с инволюционными изменениями кожи, при наличии дефектов кожи связанных с обезвоживанием, снижением тургора, тонуса и эластичности кожи, гиперпигментации, фотостарении и хроностарении; пациенты, которым необходимо применение при безоперационной интимной контурной пластики: 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., а также восполнения утраченного объема больших половых губ.

### **Условия эксплуатации медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) является имплантируемым и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.), может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками

Температура от + 2 до +25 °С;

Относительной влажности 35-85%

Атмосферном давлении 795 – 1060 гПа

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

### **Несочетаемость**

Поскольку гиалуронат натрия (гиалуроновая кислота) может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

### **Указания к использованию медицинского изделия:**

#### **Подготовка к использованию**

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

- Перед инъекцией внимательно осмотрите Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуется выполнить несколько дополнительных процедур. Для того, чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения по крайней мере, в течение семи дней.
- Перед началом применения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.
- Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.
- Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

#### **Процедура или правила использования медицинского изделия**

Техника введения, схема введения, зона введения медицинского изделия имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) зависит от состояния кожных покровов, индивидуальных особенностей анатомии лица и пожеланий пациента.

Время нахождения в месте инъекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW зависит от индивидуальных особенностей организма пациента, состояния кожных покровов и соответствует времени биодegradации МИ при однократном применении.

Вопрос о повторном применении МИ принимает только врач, оценивая результат от применения интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW и принимает решение при приеме пациента через 5 дней о необходимости повторного введения (для всех зон введения МИ).

При необходимости повторное введение возможно через 5-10 дней (для всех зон введения МИ).

Курс применения составляет 3-4 процедуры (для всех зон введения МИ).

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) вводится интрадермально, применяется для увлажнения интимной зоны (а также восполнения утраченного объема больших половых губ).

#### **Зоны введения:**

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища.

#### **Техники введения:**

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.
  - Линейные
  - Бугорковая техника
  - Точечные
  - Веерные
  - Тунельные
  - Мультипунктурная
  - Техники "веер" и "сетка"

По рекомендации производителя, введение медицинского изделия производится иглами 0,25 x 6 мм (31 G) или 0,3 x 4 мм (30 G), после инъекции обработанную область помассировать пальцем. Окончательное решение о выборе иглы зависит от индивидуальных особенностей кожного покрова пациента и остается на усмотрение врача.

#### **Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:**

- **Аногенитальная область:** поверхностные и глубокие слои дермы
- **Большие и малые половые губы:** вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болусной 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.
- 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 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** используются болусная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения; для используются линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

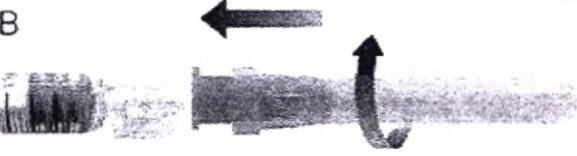
**Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.**

Если в ходе введения геля ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести гель с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

**В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.**

Если сразу же после введения геля возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

**Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к изменению цвета и образованию узелков.**

|                                                                                              |                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>A</p>  | <p>Аккуратно отверните колпачок, закрывающий Луер-Лок адаптер.</p>                                                     |
| <p>B</p>  | <p>Совместите разъем иглы и Луер-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота.</p> |
| <p>C</p>  | <p>Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.</p>                         |

**Инструкции для пациентов при применении медицинского изделия:**

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа, в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.
- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.
- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

#### **Стерильность медицинского изделия:**

**Стерильно**

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

Метод стерилизации шприцев: стерилизация этиленоксидом

Период сохранения стерильности - 3 года.

#### **Характеристики рекомендованных для применения игл**

| Размер иглы                          | 0,25 x 6 мм (31G)                                                                                                                                                           | 0,30 x 6 мм (31G)                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Материал иглы                        | Нержавеющая сталь AISI 304                                                                                                                                                  | Нержавеющая сталь AISI 304                                                                                                                                                  |
| Состав стали                         | Углерод - 0.08<br>Марганец - 2.0<br>Фосфор - 0.045<br>Сера - 0.015<br>Кремний - 1.0<br>Хром - 19.5<br>Никель - 8.0<br>Канюля - полипропилен<br>Колпачок иглы - полипропилен | Углерод - 0.08<br>Марганец - 2.0<br>Фосфор - 0.045<br>Сера - 0.015<br>Кремний - 1.0<br>Хром - 19.5<br>Никель - 8.0<br>Канюля - полипропилен<br>Колпачок иглы - полипропилен |
| Размер иглы, мм<br>(внешний диаметр) | 0,25 мм                                                                                                                                                                     | 0,30                                                                                                                                                                        |
| Изгиб иглы                           | Прямая                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| Форма поперечного сечения            | круглое                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
| Длина иглы                           | 6 мм                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                             |
| Угол наклона острия иглы             | 11°                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |

### **Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки медицинского изделия:**

В процессе производства Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия и SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

### **Хранение и действия после использования медицинского изделия:**

После завершения применения шприц должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц с остатками медицинского изделия и иглу, так как они являются потенциально инфицированными.

Медицинское изделие 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.

### **Условия хранения медицинского изделия**

#### **Условия хранения:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) хранится с соблюдением следующих параметров:

температура от + 2 до +25 °С;

относительной влажности 35-85%

атмосферном давлении 795 – 1060 гПа

без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

#### **Условия транспортирования медицинского изделия:**

Транспортировать имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) при температуре 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.

#### **Упаковка медицинского изделия:**

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) предварительно заполненном шприце, упакован в блистерную упаковку, прозрачную с одной стороны, после чего упакован картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

#### **Символы на упаковке:**

На упаковку наносится название изделия, объем в шприце, наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя на территории РФ,

указание что изделие стерильное, способ стерилизации шприца, срок годности, номер партии, условия хранения и дата изготовления.

|                                                              |                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование медицинского изделия                            | Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) в составе... |
| Объём заполнения                                             | 2, 2 мл                                                                                    |
| Название и адрес производителя                               |           |
| Номер партии                                                 | LOT                                                                                        |
| Использовать до                                              |           |
| Дата изготовления                                            |           |
| Надпись "Стерильно" и вид стерилизации шприца: температурная | STERILE   |
| Не допускается повторная стерилизация                        |          |
| Не использовать в случае повреждения упаковки                |         |
| Не использовать повторно                                     |         |
| Осторожно хрупкое                                            |         |
| Беречь от влаги                                              |         |
| Условия хранения                                             |         |
| Предохранять от воздействия прямого солнечного света         |         |
| Не токсично                                                  |         |

2019  
03/04/2019

|                                                      |                                                                                  |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Внимание<br>обратитесь к инструкции по<br>применению |  |
| Уполномоченный представитель на<br>территории РФ     | ООО                                                                              |
| Данные о государственной регистрации<br>изделия      | Регистрационное удостоверение № **/** от<br>**/**/****                           |

#### **Утилизация медицинского изделия:**

Утилизация медицинского изделия - Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) на территории РФ осуществляется 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 - 3 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

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

#### **Гарантийные обязательства**

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия SKIN DNA GLOW 20 мг/мл (2,0%) до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

#### **Официальный представитель по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации:**

ООО "ЭС ЭН ЭЙ БЬЮТИ", 107140, Москва г, г. Москва, Верхняя Красносельская 11а, стр1, каб. 1-13



등부 2021년 제 1153호

Registered No. 2021 - 1153

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선 언 서 ----- 에  
기재된 바이오플러스 주식회사 -----  
대표이사 정현규 -----

Yu Sang Hyun -----  
-----  
attorney-in-fact of

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

BioPlus Co., Ltd -----  
CEO / Hyun-Kyu Jung -----

appeared before me and admitted  
said principal's subscription to  
the attached Operational -----  
Documentation for a medical device.  
Version 3. -----

2021년 09월 06 일  
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this  
6th day of Sep. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청  
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2561  
106호(서초동, 원효빌딩)

Belong to Seoul Central  
District Prosecutor's Office  
Suite 106, 2561, Nambusunhwan-ro  
Seocho-gu, Seoul, Korea

임 채 준 Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 균

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제16호에 의거하여  
2009년 05월 07일 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  
7, May. 2009 Under Law No.16.

**APOSTILLE**  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by CHAE KYUN LIM

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and  
Law

**Certified**

5. at Seoul

6. 06/09/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XZC2021N2D8XP

9. Seal/ stamp

10. Signature

*Kim Jae-il*

Kim Jae-il



Республика Корея,  
г. Сеул, р-н Сочхогу,  
Намбусунхван-ро 2561,  
офис 106

Нотариальная контора  
«СЕНТРАЛ Интеллектуал Проперти энд Ло»

Тел.. 02-733-4813  
Факс 02-3487-4848

Регистрационный номер № 2021-1153

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СЕНТРАЛ Интеллектуал Проперти энд Ло

Республика Корея, г. Сеул, р-н Сочхогу,  
Намбусунхван-ро 2561, офис 106

*Печать: Нотариус\* Централ Интеллектуал Проперти энд Ло*

## **ЗАЯВЛЕНИЕ**

Мы, компания «БиоПлюс Ко. Лтд.»,  
настоящим официально заявляем,

1. что приложенный документ:  
Эксплуатационная документация. Редакция 3.
2. ☒ является верным и точным.  
☐ является верным и точным переводом текста, первоначально составленного на  
корейском языке.

*Факсимильная подпись*

*Печать:*

*«БиоПлюс Ко. Лтд.»*

*Корея, 34025, г. Тэджон, округ Юсон-гу, р-н Техно, 187, Мизун Техно Ворлд 2, 211*

*Тел.: +82 42 671 0228 Факс: 82 42 671 0292*

Компания «БиоПлюс Ко. Лтд.»

Президент/Хен-Кю Джун

06.09.2021

**Факсимильная подпись**

**Печать:**

**«БиоПлюс Ко. Лтд.»**

**Корея, 34025, г. Тэджон, округ Юсон-гу, р-н Техно, 187, Мизун Техно Ворлд 2, 211**

**Тел.: +82 42 671 0228 Факс: 82 42 671 02920**

Республика Корея,  
Сеул, р-н Сочхогу,  
Намбусунхван-ро 2561,  
офис 106

Нотариальная контора  
«СЕНТРАЛ Интеллектуал Проперти энд Ло»

Тел.. 02-733-4813  
Факс 02-3487-4848

Регистрационный номер № 2021-1153

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

О Сан Хен, доверенное лицо генерального директора компании «БиоПлюс Ко. Лтд.»,  
Кен-Кю Джун, в моем присутствии подтвердил подлинность подписи руководителя на  
Приложенной Эксплуатационной документации. Редакция 3.

Удостоверено 6 сентября 2021 г. в офисе нотариальной конторы.

Нотариальная контора  
«СЕНТРАЛ Интеллектуал Проперти энд Ло»  
Прокуратура центрального округа г. Сеула  
Республика Корея, г. Сеул, р-н Сочхогу,  
Намбусунхван-ро 2561, офис 106

Подпись/  
Юрист

ЧХЭ КЕН ЛИМ

Данная компания уполномочена Министерством юстиции Республики Корея совершать  
нотариальные действия с 7 мая 2009 года согласно закону № 16.

**АПОСТИЛЬ**  
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна : Республика Корея  
Настоящий официальный документ
2. был подписан ЧХЭ КЕН ЛИМ
3. действующим в качестве нотариуса
4. скреплен печать/штампом нотариальной конторы «Сентрал Проперти энд Ло»

Удостоверено  
6. 06/09/2021

5. в г. Сеуле
7. Министром юстиции
8. за № XZC2021N2D9XP
9. Печать/штамп

Подпись  
(подпись)  
Ким Чжеиль

Гербовая печать:  
Министерство юстиции \* Республика Корея

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Григоряном Арменом Ашотовичем.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Григоряна Армена Ашотовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**ПОДПИСЬ**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

Нотариус

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация  
Город Москва

Четвертого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую  
верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-43 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1940 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 48 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов