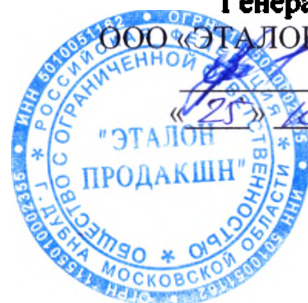




УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
Н.В. Фомина
«25» 09.2022 г.

Версия 4

Инструкция по применению

**Имплантат интрадермальный ADALINE®
по ТУ 32.50.22-007-18023326-2018**

Москва 2022 г.

1. Наименование медицинского изделия.

Имплантат интрадермальный ADALINE® по ТУ 32.50.22-007-18023326-2018.

варианты исполнения:

I. Имплантат интрадермальный ADALINE® SOFT, в составе:

1. Шприц, 1,0 мл, производства "Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2018/7417, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон, Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157, с гелем - 1 шт.

2. Игла 30G, производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

II. Имплантат интрадермальный ADALINE® BASIC, в составе:

1. Шприц, 1,0 мл, производства "Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2018/7417, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон, Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157, с гелем - 1 шт.

2. Игла 27G, производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

III. Имплантат интрадермальный ADALINE® BALANCE, в составе:

1. Шприц, 1,0 мл, производства "Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2018/7417, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон, Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157, с гелем - 1 шт.

2. Игла 27G, "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

IV. Имплантат интрадермальный ADALINE® ULTRA, в составе:

1. Шприц, 1,0 мл, производства "Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2018/7417, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон, Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157, с гелем - 1 шт.

2. Игла 27G, производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

V. Имплантат интрадермальный ADALINE® VITAL, в составе:

1. Шприц, 2,5 мл, производства "Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2018/7417, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон, Дикинеон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157, с гелем - 1 шт.

2. Игла 30G, производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

Далее по тексту медицинское изделие или имплантат.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Производитель: ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»

Юридический адрес: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317

Адрес производства:

ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»

141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4

Bloomage Biotechnology Corp., Ltd

No. 678 Tianchen St, High-Tech Development Zone, Jinan, 250101, China

Телефон: +7 (495) 204-41-04

3. Область применения медицинского изделия.

пластическая хирургия, дерматология и косметология.

4. Показания для применения медицинского изделия.

Для вариантов исполнения (ADALINE®SOFT, ADALINE®BASIC, ADALINE®BALANCE, ADALINE®ULTRA)

- для заполнения и коррекции морщин, а также увеличения объема тканей путем введения необходимых объемов имплантата в рекомендованные зоны применения, за счет вязко-эластичных свойств геля гиалуроновой кислоты и придания дополнительного объема а зонах применения;

Для варианта исполнения ADALINE®VITAL

- для изменения тургора тканей поверхности лица, шеи, рук, области декольте путем поверхностного введения имплантата на основе гиалуроновой кислоты в рекомендованные зоны применения, изменяющего объем тканей в зоне применения из-за объема введенной гиалуроновой кислоты, а так же свойства гиалуроновой кислоты притягивать и удерживать воду, обеспечивая упругость каркаса кожи;

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

- активные воспалительные процессы в местах предполагаемого введения и прилегающих к ним зон.
- аллергические реакции на один из компонентов имплантата;
- склонность к образованию гипертрофических рубцов;
- склонность к кровотечениям;
- тромболитическая или антикоагулянтная терапия в течение последних 2х недель;
- острые вирусные или бактериальные инфекции, или связанные с ними состояния;
- беременность и период кормления грудью
- перенесенные аутоиммунные болезни;
- возраст до 18 лет;
- введение в область вокруг глаз (в область под глазами или в веки).

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- соблюдать правила асептики или антисептики при выполнении процедур;
- допускается применение местной анестезии;
- крепко соединить иглу со шприцем;
- перед началом процедуры осторожно нажать на поршень до образования небольшой капли на конце иглы;
- изделие предназначено для внутрикожных инъекций;
- не использовать при повреждении первичной упаковки;
- изделие предназначено только для однократного применения;
- не подвергать повторной стерилизации;
- избегать неумышленной инъекции в кровеносные сосуды.

Побочные эффекты

Воспалительная реакция на Имплантат интрадермальный ADALINE® проявляется отеком, покраснением, болезненностью, уплотнением и редко акнеподобными папулами в месте инъекции после применения. Средняя продолжительность этого эффекта составляет не более 2 недель.

Побочные действия

В редких случаях возможны гиперчувствительность или аллергические реакции, которые включают отек, гиперчувствительность и редко акнеподобные папулы в окружающих тканях. В выраженных случаях лечение включает стероиды, антибиотики и внутривенные введения лекарств. Сообщалось о редких случаях образования гранулемы, поверхностного некроза и крапивницы. Пациентам, у которых был такой тип реакции, запрещается дальнейшее применение подобных изделий.

7. Инструкция по безопасности

Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с инъекциями.

Место введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреванию или сильному охлаждению до исчезновения первичного отека и покраснения.

До полного восстановления нормального состояния кожи после имплантации не применять лазерное облучение, химический пилинг и другие процедуры, которые могут способствовать развитию воспалительной реакции в месте имплантации.

8. Технические данные.

Имплантат интрадермальный ADALINE® должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 14971, настоящих технических условий и изготавливаться согласно лабораторному регламенту, утвержденному в установленном порядке.

Материалы, используемые для имплантатов, должны быть в достаточной степени совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которым они находятся в контакте по ГОСТ ISO 10993-1.

Имплантат должен сохранять стерильность и эксплуатационные свойства в течение гарантийного срока годности. Стерилизация имплантатов проводится паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1, не нарушая его безопасность и эксплуатационные характеристики. Уровень стерильности 10^{-6} КОЕ/г.

Учитывая кратковременный контакт инъекционных игл с внутренней средой и тканями организма, изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C. Имплантат должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от + 10 до + 42°C по ГОСТ 15150.

Имплантат в транспортной таре должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, пиковое ударное ускорение 100 м/с² (10g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Имплантат в транспортной таре должен быть устойчиво к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении для условий хранения в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, при температуре воздуха от + 2 до + 25°C для условий 1(Л) по ГОСТ 15150.

Состав изделия приведен в таблице 1.

Имплантат должен быть совместим с продуктами деградации. Характеристики деградации материалов и влияние деградации, продуктов деградации и выщелачивания на имплантат и организм человека: материалы, используемые для производства импланта - биоразлагаемы и биосовместимы. При ферментативной деградации образуются большое количество свободной воды, которая поступает в клетки.

Имплантат должен быть нетоксичным и апирогенным. Механизм действия имплантата – гиалуроновая кислота, содержащаяся в имплантате, связывает в межклеточном пространстве воду, повышая этим сопротивление тканей сжатию, а также равномерно распределяет молекулы воды между коллагеновыми и эластиновыми волокнами в слоях кожи и заполняет объём в местах введения.

Имплантат представляет собой прозрачный гель без запаха, без опалесценции и осадка, с молекулярной массой гиалуроната натрия 100-200 МДа, pH от 6,8 до 7,5, рассасывающимся в физиологическом буфере.

Модификация (сшивание) гиалуроновой кислоты производится химическим методом - химическим сшиванием, путем химической реакции двух циклических эфиров молекулы сшивающего агента (BDDE (1,4-бутандиеловый диглицедиловый эфир)) с линейными цепочками гиалуроновой кислоты с образованием связанной структуры, представленной в виде частиц связанного геля гиалуроновой кислоты. Остаточное содержание свободного сшивающего агента (BDDE) после сшивки составляет не более 0,002 мг/мл имплантата любого варианта исполнения. Степень модификации для вариантов исполнения SOFT – 6,5%, BASIC – 7,6%, BALANCE - 7,9%, ULTRA – 9,8%. VITAL – 1,4%. Размер частиц: для

вариантов исполнения SOFT - 200-300 μm , BASIC - 300-400 μm , BALANCE - 300-400 μm , ULTRA - 600-700 μm , VITAL – 50-100 μm . Осмолярность 270-350 мосмол/кг, содержание протеинов $\leq 0,1$ %, содержание эндотоксинов $< 0,5$ ЕЭ/мг. Динамическая вязкость для вариантов исполнения SOFT – $81,6 \pm 10$ Па·с, BASIC – $91,7 \pm 10$ Па·с, BALANCE - $92,1 \pm 10$ Па·с, ULTRA – $87,3 \pm 10$ Па·с, VITAL – $34,2 \pm 10$ Па·с.

Свет: только УФ-воздействие: увеличивает скорость биodeградации. Воздействие низкочастотного ультразвука не влияет на деструкцию гиалуроната натрия. Высокочастотный ультразвук способствует деструкции гиалуроната натрия, причем влияет как продолжительность воздействия, так и мощность ультразвука.

Таблица 1

Наименование компонента имплантата	Концентрация мг/мл	Концентрация %
Натрия гиалуронат	20 (для вариантов исполнения SOFT, BASIC, BALANCE, ULTRA) 15 (для варианта исполнения VITAL)	-
Сшивающий агент BDDE (1,4-бутандиеловый диглицеидоловый эфир, CAS 2425-79-8)	SOFT - 1,30 BASIC – 1,52 BALANCE - 1,58 ULTRA - 1,96 VITAL – 0,21	
Физиологический натрий-хлоридный-фосфатный буферный раствор (NaCl 0,9%, NaH_2PO_4 0,005%, Na_2HPO_4 0,022%, H_2O 99,073%)	-	до 100%

Гарантийный срок годности материала дермального 36 месяцев.

Влияние лекарственных веществ: на работу имплантата лекарственные вещества не влияют. Старение: термин не применим. Имплантат биорассасывается в организме в течение 12 мес.

Характеристики износа материалов: не применимо. Влияние износа и его продуктов на имплантат и организм человека: не применимо

Объем и влияние утечек: не применимо

Безопасность в отношении вирусов и других переносимых агентов (неклассифицированных патогенных микроорганизмов, прионов и подобных микроорганизмов) подтверждена документами по валидации процесса стерилизации.

В состав имплантата не входят ткани животных, а также производные из тканей животных. Технологическая схема получения имплантата представлена в Приложении А и состоит из стадии получения гиалуроната натрия, полученного путем биоферментации, суспендированного в физиологическом буфере с pH 7 и финальная стерилизация паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1. Технологические процессы (включая стерилизацию) не влияют на характеристики материалов и эксплуатационные свойства имплантатов.

Не рекомендовано взаимодействие материалов имплантата с другими материалами и веществами - с другими перманентными филлерами (имплантатами) в зоне предполагаемой инъекции. Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония. Необходимо избегать контакта имплантатов с такими веществами, а также с инструментами, которые контактировали с названными субстанциями.

Внутренние связи в имплантате и их влияние на эксплуатационные свойства: гиалуронат натрия является естественным полимером повторяющихся дисахаридных звеньев N-ацетил-D-глюкозамина и глюкуроната натрия, связанный гликозидными связями, который широко распространен во внеклеточном матриксе как у животных, так и у человека. Что обладает хорошей биосовместимостью.

Влияние формы и размера имплантата на ткани и жидкости организма человека - кратковременное изменение объема тканей за счет создания связей с межклеточной жидкостью.

Физические и химические воздействия организма человека и внешних окружающих факторов на имплантат:

- температура: имплантат чувствителен к воздействию минусовой и высокой температуры. Необходимо транспортировать, хранить и использовать при комнатной температуре вдали от источников тепла (2...25 °C), т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.
- влияние света: имплантат чувствителен к действию прямых солнечных лучей. Необходимо транспортировать, хранить и использовать в защищенном от света месте, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.
- ограничения посещения бани: нежелательно, т.к. возможно ухудшение качества продукта с прекращением действия.

- ограничения воздействия холодной воды: нет ограничений.

Влияние радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие влияния на организм человека: не оказывает влияния на выработку электрического тока и понижение температуры; не приводит к образованию ядовитых веществ; не приводит к появлению электромагнитного излучения.

Время рассасывания имплантата – 18-24 мес. Извлечению и замене не подлежит.

Определить положение и ориентацию имплантата посредством радиологических и других сканирующих процедур невозможно.

Контакт с организмом: имплантат: непосредственно с внутренней средой организма; длительно контактирующее.

Объем имплантата в шприце $1,0 \pm 0,1$ мл (в вариантах исполнения SOFT, BASIC, BALANCE, ULTRA), $2,5 \pm 0,2$ мл (в варианте исполнения VITAL). Игла размером 27G или 30G.

Сколы, сквозные посечки, открытые пузыри и капилляры не допускаются. Инородные включения, имеющие вокруг себя трещины и посечки: не допустимо.

Имплантат должен быть упакован в герметичный стерильный шприц, для защиты имплантата от повреждений и ухудшения свойств. Стерилизация шприцов происходит в автоклаве при разливе геля (имплантата). Пригодность и эффективность упаковки: при соблюдении рекомендаций по хранению материалы упаковки не вступают во взаимодействие с материалом изделия и не влияют на его качество, эффективность и безопасность.

Имплантаты предназначены только для одноразового использования.

Усилие выдавливания раствора из шприца не должно превышать 20 Н (Ньютон).

9. Комплект поставки

В комплект поставки изделия входит:

Имплантат интрадермальный ADALINE® по ТУ 32.50.22-007-18023326-2018, варианты исполнения:

I. Имплантат интрадермальный ADALINE® SOFT, в составе:

1. Шприц, 1,0 мл, производства "Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2018/7417, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон, Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157, с гелем - 1 шт.

2. Игла 30G, производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

II. Имплантат интрадермальный ADALINE® BASIC, в составе:

1. Шприц, 1,0 мл, производства "Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2018/7417, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани

Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон, Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157, с гелем - 1 шт.

2. Игла 27G, производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

III. Имплантат интрадермальный ADALINE® BALANCE, в составе:

1. Шприц, 1,0 мл, производства "Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2018/7417, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон, Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157, с гелем - 1 шт.

2. Игла 27G, "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

IV. Имплантат интрадермальный ADALINE® ULTRA, в составе:

1. Шприц, 1,0 мл, производства "Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2018/7417, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон, Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157, с гелем - 1 шт.

2. Игла 27G, производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

V. Имплантат интрадермальный ADALINE® VITAL, в составе:

1. Шприц, 2,5 мл, производства "Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2018/7417, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "Бектон, Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157, с гелем - 1 шт.

2. Игла 30G, производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

10. Требования безопасности

10.1 Изделие предназначено для введения в дерму/гиподерму кожи; вещество служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани, используется для коррекции дефектов кожи (морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений. Нельзя вводить имплантаты в кровеносные сосуды, а также в кости, сухожилия, связки или мышцы. Не вводить в невусы (родимые пятна).

10.2 Имплантат предназначен только для профессионального применения.

10.3 Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с инъекциями. Место введения имплантата не следует подвергать интенсивному нагреванию или сильному охлаждению до исчезновения первичного отека и покраснения.

10.4 До полного восстановления нормального состояния кожи после имплантации не применять лазерное облучение, химический пилинг и другие процедуры, которые могут способствовать развитию воспалительной реакции в месте имплантации.

10.5 Не использовать при повреждении первичной упаковки. Имплантат предназначен только для однократного применения и не подвергать повторной стерилизации.

10.6 В условиях эксплуатации имплантаты должны быть нетоксичными и не вызывать местно-раздражающих и аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

10.7 Все работы по их производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

10.8 Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

10.9 Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

Требование охраны окружающей среды

Производство имплантатов не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

При производстве изделий, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

Имплантат не подлежит утилизации в связи с введением данного изделия в организм человека. Утилизация шприцев с иглой от использованных изделий осуществляется с правилами утилизации медицинских отходов класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Изделия с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Материалы, используемые при производстве

Номер CAS/марка	Формула	Производитель	Наименование материала
9067-32-7	$(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$	Bloomage Freda Biopharm Co.,Ltd.(Китай)	Натрия гиалуронат - фармацевтическая субстанция, согласно реестровой записи государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения №ФС-001305 от 11.01.2016 г.
2425-79-8	$C_{10}H_{18}O_4$	Sigma-Aldrich (США)	Сшивающий агент BDDE (1,4-бутандиоловый диглицидиловый эфир)
	NaCl 0,9%, NaH ₂ PO ₄ 0,005%, Na ₂ HPO ₄ 0,022%, H ₂ O 99,073%	Bloomage Freda Biopharm Co.,Ltd.(Китай)	Физиологический натрий-хлоридный-фосфатный буферный раствор pH=7 Изготовлен по требованию, регистрация не требуется
Упаковка			
		Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ, Германия, Nipro PharmaPackaging Germany GmbH, Otto-Liebmann-Str. 2, 97702 Münnerstadt, Germany, P3H 2018/7417 или Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитэд, Китай, Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., No. 18 Xingshan Road, High-tech Industrial Development Zone, 264210 Weihai City, Shandong Province. Peoples's Republic of China, P3H 2013/764 Или РУ № ФСЗ 2011/11157 от 19.08.2020 г., производства Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, USA «Шприцы инъекционные одноразовые стерильные и нестерильные BD с разъемом Luer-Lok, с иглами или без игл, объемом: 1, 3, 5, 10, 20, 30, 60 мл»	шприц: Цилиндр-стекло боросиликатное I типа Наконечник с замком Люэра-Поликарбонат PC-MH2 Поршень- Полистирол I24N Ограничитель поршня-эластомер PH701/50C Задний стопор-полипропилен PPH5060

-	-	Терумо Юрон Н.В., Бельгия, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium, ФСЗ 2012/11799 или Терумо Юрон Н.В., Бельгия, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium, РЗН 2018/7086 или Ти Эс Кей Лаборатори, Япония, TSK Laboratory, 1485- 11, Soujya-Machi, Tochighi-Shi, Tochigi-Ken, 328-002 Japan ФСЗ 2011/11116 или Бектон Дикинсон энд Компани Лимитид, Ирландия, Becton Dickinson and Company Limited, Donore Road, Drogheda Co. Louth, Ireland ФСЗ 2011/08975	Игла 27 G или 30G материал Нержавеющая сталь X5CrNi18-10
		DuPont de Nemours, Luxembourg	Блистерная упаковка материал полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), марки Tyvek®

11. Подготовка к работе и порядок работы

Подготовка перед использованием.

Для безопасного использования Имплантат интрадермальный ADALINE® важно, чтобы игла была правильно закреплена.

11.1 Предварительная подготовка

Перед началом применения следует оценить возможность применения изделия для конкретного пациента. Пациент должен быть проинформирован о показаниях, мерах предосторожности, предупреждениях и возможных побочных эффектах.

В соответствии с глубиной введения и вводимым количеством, по усмотрению врачей может выбраться метод линейных нитей, метод последовательной пункции или комбинация из двух.

11.2 Дозировка

Дефекты должны быть полностью скорректированы, но без гиперкоррекции, рекомендуется максимальная доза 1,5 мл на один участок инъекции.

11.3 Указания по применению

Рекомендованные зоны применения –

Для варианта исполнения ADALINE®SOFT - лобная и межбровная зоны;

Для варианта исполнения ADALINE®BASIC - гласселлярные морщины, височная зона, носогубные складки, морщины “марионетки”, периоральные морщины, щеки;

Для варианта исполнения ADALINE®BALANCE - губы, височная зона, носогубные складки, периоральные морщины, щеки;

Для варианта исполнения ADALINE®ULTRA - височная зона, переносица, щеки, подбородок;

Для варианта исполнения ADALINE®VITAL - поверхность лица, шеи, области декольте, рук.

Рекомендованная глубина введения –

Для варианта исполнения ADALINE®SOFT - в поверхностные и глубокие слои кожи;
Для варианта исполнения ADALINE®BASIC - в поверхностные и глубокие слои кожи, супрапериостально;
Для варианта исполнения ADALINE® BALANCE - в поверхностные и глубокие слои кожи, супрапериостально;
Для варианта исполнения ADALINE® ULTRA - в глубокие слои кожи, супрапериостально;
Для варианта исполнения ADALINE® VITAL - в поверхностные слои кожи.

Имплантат интрадермальный ADALINE® следует использовать при комнатной температуре.

Перед лечением по усмотрению врача предоставляется местное обезболивание (лед, местные анальгетики или местная анестезия и/или блокада нерва с 1% раствором лидокаина). Перед инъекцией осторожно нажмите на поршень шприца, пока на кончике иглы не появится небольшая капля. Вводите Имплантат интрадермальный ADALINE®, медленно вынимая иглу назад, и прекратите инъекцию непосредственно перед выниманием иглы из кожи, чтобы предотвратить утечку материала из места инъекции.

После того, как инъекция завершена, на месте инъекции необходимо провести ручной массаж, чтобы Имплантат интрадермальный ADALINE® равномерно распределился в ткани.

После инъекции, если обработанная область опухает, на участок инъекции на короткий период можно приложить лед.

Учитывая кратковременный контакт инъекционных игл с внутренней средой и тканями организма, изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C. Имплантат должен быть устойчив при эксплуатации при номинальных значениях температуры от + 10 до + 42°C по ГОСТ 15150.

Сведения о предполагаемой длительности эффекта от применения имплантата, а также о количестве повторения процедуры для достижения эффекта

Кратность и частота применения изделий –

Для вариантов исполнения ADALINE®SOFT, ADALINE®BASIC, ADALINE® BALANCE, ADALINE®ULTRA - процедура проводится однократно, при необходимости через 2-4 недели после применения возможно провести повторную процедуру докоррекции. *Длительность предполагаемого эффекта* зависит от индивидуальных особенностей пациента и в среднем составляет 6-9 месяцев. Срок до полного рассасывания имплантата в тканях пациента - 12 месяцев.

Для варианта исполнения ADALINE®VITAL - проводится курс из 2-3 процедур, перерыв между каждой процедурой - 2-3 недели. Курс может быть повторен через 3-4 месяца после последней процедуры. Длительность предполагаемого эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента и в среднем составляет 3-6 месяцев. Срок до полного рассасывания имплантата в тканях пациента – 12 месяцев.

12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

36 месяцев при соблюдении условий хранения и транспортировки.

13. Условия хранения и транспортировки.

13.1 Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств в отапливаемых отсеках.

13.2 Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий 1 (Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 2 до плюс 25°C).

13.3 Условия хранения изделия в транспортной таре в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от плюс 2 до плюс 25°C.

14. Техническое обслуживание /Чистка и дезинфекция

Не требуется, изделие одноразового применения.

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не требуется

15. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок годности должен быть 36 месяцев с момента изготовления изделия. В процессе серийного производства гарантийный срок годности может быть увеличен по результатам испытаний.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя:

ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»

Юридический адрес: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317

16. Стандарты применяемые при разработке МИ

ГФ XIV	Государственная фармакопея Российской Федерации, XIV издание
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия

ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения"), (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
МУ 25.1-001-86	"Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний"
ОФС.1.2.4.0004.15	Аномальная токсичность. Государственная фармакопея XIV.
ОФС.1.2.1.0019.0002.15	Потенциометрическое титрование. Государственная фармакопея XIV.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
Сборник №7.04.006.97	"Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые

	при валидации процессов стерилизации
ГОСТ 30288-95	Тара стеклянная. Общие положения по безопасности, маркировке и ресурсосбережению
МУК 4.2.2942-2011	Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ОФС.1.2.3.0012.15	Определение белка. Государственная фармакопея XIV.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

17. Маркировка

На каждое изделие в блистерной упаковке наклеивают этикетку. На этикетке указывают:

- наименование предприятия-изготовителя и адрес;
- наименование;
- объем материала;
- номер серии (или код партии);
- срок годности или использовать до;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (после получения регистрационного удостоверения);
- обозначение настоящих технических условий (после получения регистрационного удостоверения);
- указание однократного применения символ «Не использовать повторно»;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- надпись нетоксично;
- предупреждения или предостережения по применению (условия отпуска, обратитесь к инструкции и т.д)
- надпись «Апирогенно» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символы: «Не стерилизовать повторно», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации», «Не применять при поврежденной упаковке»; «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- условий хранения и транспортирования;

Бумага этикетки должна соответствовать ГОСТ 7625.

Изделие в блистерной упаковке помещается в индивидуальную коробку, на которую наносилась дополнительная маркировка следующего содержания:

- ☐ наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- ☐ полное и сокращенное наименования изделия;
- ☐ место производства;
- ☐ форма выпуска: количество шприцев в упаковке и количество игл в упаковке;
- ☐ код партии (лот);
- ☐ даты изготовления и дата стерилизации;
- ☐ срок годности;

- ☐ объем материала в шприце;
- ☐ надписи: «Стерильно» с указанием метода стерилизации, «Не токсично» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- ☐ символы: «Не стерилизовать повторно», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации», «Не применять при поврежденной упаковке»; «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- ☐ обозначение настоящих технических условий (после получения регистрационного удостоверения);
- ☐ номер и дата регистрационного удостоверения (после получения регистрационного удостоверения);
- ☐ условий хранения и транспортирования;
- ☐ символ «стерилизация паром или сухим теплом» способа стерилизации шприца, символ «стерилизация оксидом этилена» способа стерилизации игл (маркировка на иглах);
- ☐ символ «не допускать воздействия солнечных лучей»;
- ☐ символ «беречь от влаги»;

18. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия
 В состав медицинского изделия входит гиалуронат натрия-лекарственное средство, согласно реестровой записи №ФС-001305 от 11.01.2016 г. Качество лекарственного средства подтверждено сертификатом качества.

Прошито и скреплено печатью
17/семидуар листов

Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
_____ Фомина Н.В.

