

경기도 성남시 수정구 산성대로 469

(단대동)

[별지 제41호서식]



다 지 탈

DIGITAL LAW FIRM



(전화) (031)732-7700

(팩스) (031)731-6457

Registered No. 2021-1903

NOTARIAL CERTIFICATE



DIGITAL LAW FIRM

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

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/nf

DECLARATION

I, Gana R&D Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached document(s) : Operational documentation. Rev.2
Instructions for use

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.

107-88-12144

주식회사 가나알앤디 김진홍

경기도 성남시 중원구 둔촌대로555
103호, 906호(상대관동, 선일테크노피아)

제 조 의료기기, 화장품



GANA R&D Co., Ltd.
CEO / Jinhoun Kim

2021.11.16

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

107-88-12144

주식회사 가니알앤디 김진홍
경기도 성남시 중원구 둔촌대로555
103호, 005호(상대출동, 선심대크노타워)
제 조 의료기기, 화장품



GANA R&D Co., Ltd.

Ген.директор Джинхон Ким

CEO Jinhong Kim

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Редакция 2.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body в составе

- Флакон с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 50 мл.- 1 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Информационное соглашение – 2 шт.

Наименование медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body в составе:

- Флакон с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 50 мл.- 1 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Информационное соглашение – 2 шт.

Разработчик и производитель медицинского изделия

GANA R&D Co Ltd (ГАНА Р&Д Ко Лтд) Республика Корея
#103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель (изготовитель) медицинского изделия

GANA R&D Co Ltd (ГАНА Р&Д Ко Лтд) Республика Корея
#103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Адрес места производства медицинского изделия

GANA R&D Co Ltd (ГАНА Р&Д Ко Лтд) Республика Корея
#103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Далее по тексту: имплантат, имплантат интрадермальный, GANA HA Body, медицинское изделие.

Назначение медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body предназначен для объемного контурирования тела, исправления ассиметрии зон коррекции - опущение, недостаточный объем (грудь, голени), выравнивание объемов зон коррекции (грудь, голень и ягодицы в результате травм, возрастных изменений или длительного периода грудного вскармливания, при резких потерях веса, поверхность кожи после объемной липосакции, после проведенных онкологических операций), проведение контурной пластики в интимной зоне (наружные половые органы женщин (большие и малые половые губы), внутренние женские половые органы (слизистый слой влагалища и точка G для врачей-гинекологов), 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», для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержания мочи. Гиперподвижность уретры. Лифтинг преддверия влагалища. Ксероз), крауроз, создание контуров фигуры, имитирующих мышечный рельеф.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body является имплантируемым медицинским изделием и предназначен для использования в области пластической и эстетической хирургии, косметологии в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационарах и т.д.) только врачами – специалистами, имеющими соответствующую квалификацию и навыки работы с медицинскими изделиями данного вида.

Риски применения медицинского изделия

Показания к применению медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body предназначен для объемного контурирования тела, исправления асимметрии зон коррекции - опущение, недостаточный объем (грудь, голени), выравнивание объемов зон коррекции (грудь, голень и ягодицы в результате травм, возрастных изменений или длительного периода грудного вскармливания, при резких потерях веса, поверхность кожи после объемной липосакции, после проведенных онкологических операций), проведение контурной пластики в интимной зоне (наружные половые органы (большие и малые половые губы), внутренние женские половые органы (слизистый слой влагалища и точка G для врачей-гинекологов), создание контуров фигуры, имитирующих мышечный рельеф.

Противопоказания к применению

Общие:

- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- 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;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний;
- 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 (например, гемофилия);
- порфирия.

Абсолютные:

- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- наличие перманентных филлеров в зоне инъекции.

Относительные:

- воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.);
- нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например, постпиллинговый период и т. д.).

Противопоказания для применения в безоперационной интимной контурной пластике

- гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- отягощенный аллергологический анамнез;
- сахарный диабет;
- туберкулез;
- клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- злокачественные новообразования;
- беременность или кормление грудью;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- активная фаза герпетической инфекции;
- инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- психические заболевания;
- нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- острые инфекционные заболевания;
- наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров;
- аутоиммунные заболевания;
- склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции;
- воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем;
- индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты;
- возраст до 18 лет.

Меры предосторожности

Исследований применения медицинского изделия Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA Body у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось.

Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия

Использовать только у одного пациента.

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

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

Утилизировать флакон с остатками имплантата после использования..

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

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание: Влияние медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Запрещено использовать медицинское изделия

- При нарушении целостности стерильной упаковки. **Не стерилизовать повторно!**
- При нарушении правил хранения.
- С истекшим сроком годности.
- При изменениях цвета или прозрачности содержимого флакона.
- При индивидуальной непереносимости компонентов медицинского изделия.

Ограничения

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

Примечание: Применение медицинского изделия безопасно при проведении магнитно-резонансной томографии.

Возможны:

- гиперемия, отечность кожи в месте введения (на протяжении 3-4 дней);

- зуд, отек, образование синяков, легкая кровоточивость и болезненность в зоне введения (на протяжении 3-4 дней);
- изменение цвета кожи в месте инъекции;
- образование уплотнений, валиков и комочков в месте введения;
- индивидуальная аллергическая реакция на состав изделия, крапивница (эритема кожи).

Транзиторные реакции

Как проявление транзиторных реакций, возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и кровоподтеков, боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин).

Возможно появление эритемы, и как следствие, местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток).

Проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

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

Примечание: *Сразу после процедуры имеет место ощущение распираания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.*

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

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

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты которым необходимо объемного контурирования тела, исправления асимметрии зон коррекции - опущение, недостаточный объем (грудь, голени), выравнивание объемов зон коррекции (грудь, голень и ягодицы в результате травм, возрастных изменений или длительного периода грудного вскармливания, при резких потерях веса, поверхность кожи после объемной липосакции, после проведенных онкологических операций), проведение контурной пластики в интимной зоне (наружные половые органы женщин (большие и малые половые губы), внутренние женские половые органы (слизистый слой влагалища и точка G для врачей-гинекологов), 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», для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержания мочи. Лифтинг преддверия влагалища. Ксероз), крауроз, создание контуров фигуры, имитирующих мышечный рельеф.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body является имплантируемым медицинским изделием и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационарах и т.д.).

Условия применения медицинского изделия

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

- температура от +18 °C до +28 °C;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Методики введения

- Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея, рекомендует при применении медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body использовать методики введения, с учетом индивидуальных особенностей кожи пациента, которые будут подбираться врачом, прошедшим соответствующее обучение и владеющим техниками введения имплантата

- Рекомендовано вводить имплантат равномерно надавливая на поршень шприца.

Важно! останавливать впрыск филлера до выхода иглы из кожи, во избежание

Приготовление рабочего раствора для инъекций. В связи с высокой вязкостью GANA HA Body необходимо приготовить его рабочий раствор для непосредственного введения медицинского изделия в ткани путем разведения исходного раствора стерильным физиологическим раствором.

Методика разведения. Поверхность флакона с имплантатом объемом 50 мл обработать антисептической медицинской влажной салфеткой, вскрыть верхнюю защитную крышку, обнажив резиновую заглушку. Шприцом объемом 10 мл с иглой 18 G, заполненным на 5 мл стерильным физиологическим раствором, проколоть резиновую заглушку и ввести 5 мл физиологического раствора во флакон с Имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия GANA HA Body. Содержимое флакона тщательно перемешать. Далее действия повторяются пока весь препарат не будет извлечен из флакона. На 50 мл исходного препарата допускается добавить 10-15 мл физиологического раствора.

Методика введения медицинского изделия. Отобрать шприцем 10 мл рабочего раствора, снять шприц, не извлекая иглы из флакона, на шприц надеть канюлю размером 17 G и длиной не менее 120 мм и ввести Имплантат интрадермальный с гиалуронатом

натрия GANA HA Body в зону коррекции. Извлечь шприц, канюлю при этом оставить в зоне воздействия во избежание излишнего травмирования пациента.

Техника введения по зонам

- Грудь – большими болюсами в область подкожно-жировой клетчатки параллельно мышечной фасции в большую грудную мышцу.
Внимание! При введении в грудь, будьте аккуратны, чтобы не повредить молочную железу.
- Бедра (ягодицы) и голени – введение медицинского изделия в подкожно-жировой слой при использовании веерной техники (вводить каждые 10 мл медицинского изделия на 3, 6, 9, 12 часов) или болюсного введения в зависимости от зоны коррекции

Дозы введения

- Грудь - минимальная доза Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA Body - 50 мл, максимальная доза для одной груди должна быть не более 200 мл.
- При интимной контурной пластики, как минимальная, так и максимальная доза введения, определяется врачом выполняющим манипуляции.
 - минимальная доза при интимной контурной пластики составляет – 5 мл.
 - максимальная доза составляет - 50 мл.
- Бедра (ягодицы):
 - при частичном увеличении, доза Имплантата дермального с гиалуронатом натрия GANA HA Body составляет - 50-150 мл;
 - при полном увеличении - 200-400 мл.

Внимание! Не рекомендуется введение более 400 мл одновременно

Важно! Возможности коррекции: Спустя 1-2 месяца после первой процедуры, манипуляцию можно проводить с половинной дозой.

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

При проведении безоперационной интимной контурной пластики используются болюсная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения; используются линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

Техническое описание медицинского изделия

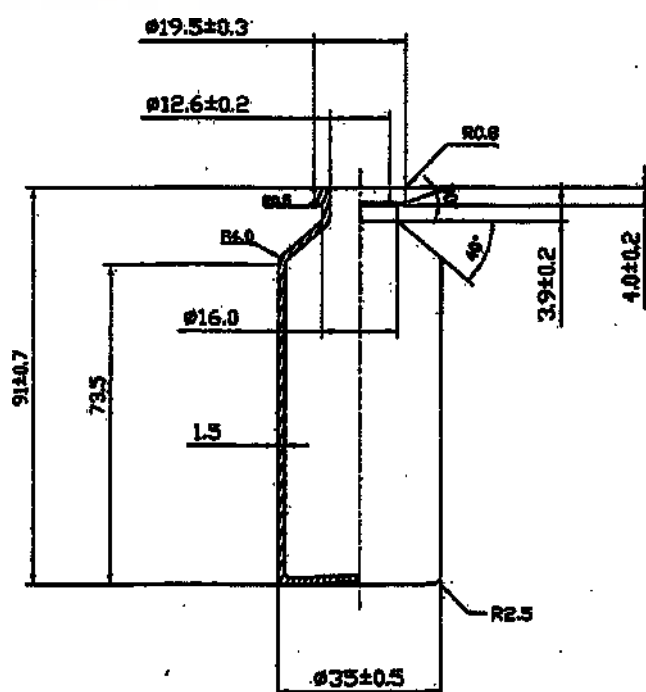
Качественный и количественный состав медицинского изделия

No.	Разделение на сегменты	Наименование компонента	Масса, мг/мл
1	Основные компоненты	Натрия гиалуронат – Shaanxi Jintai Biological Engineering Co., Ltd. 4-2-803,Yi Cui Yuan i-Metro, No. 11 TangYanNan rd., Xi'an China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)	20,0 (2,0%)
2		Фосфатный буферный раствор: - осмотический компонент - NaCl - регулятор pH буферного раствора: - KH ₂ PO ₄ - Na ₂ HPO ₄	80,0 (8%) 27,0 (2,7%) 18,0 (1,8%)

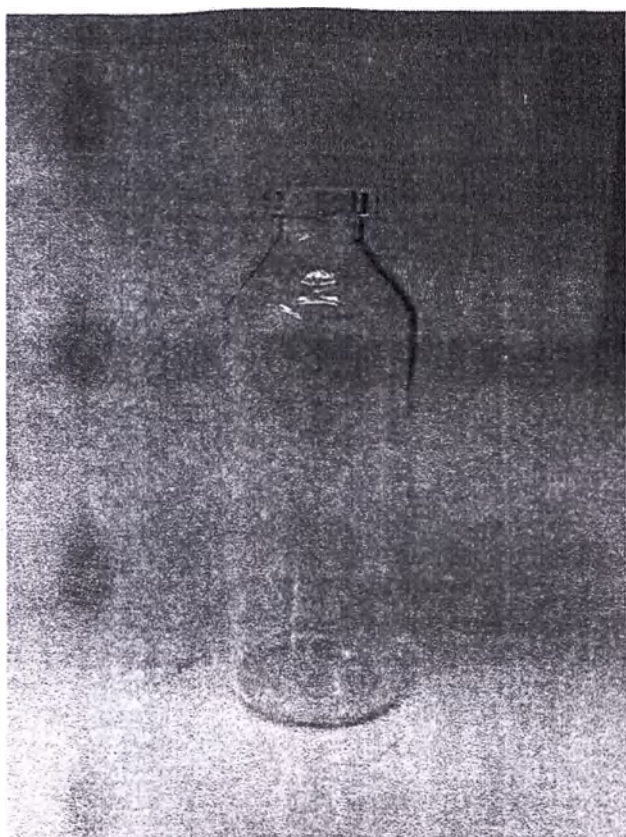
		- KCL	2,0 (0,2%)
3		Вода очищенная	Количество достаточное (q.s) до 100
4	Агент поперечного сшивания	Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 10 %	Европейская Фармакопея ≤ 2 м.д.

Флакон для медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body с объемом заполнения 50 мл. Флаконы изготавливаются в соответствии с требованиями стандартов ISO 15378, ISO 14001 и ISO 9001.

Схема флакона



Внешний вид флакона перед заполнением



Материалы.

Компонент	Материал	Содержание в %
Оксид бора	B_2O_3	10,5
Оксид бария	BaO	0,0
Оксид сурьмы(III)	Sb_2O_3	0,0

Технические характеристики флакона

Предельная вместимость (мл.)	Размер флакона	Наружный диаметр корпуса флакона d_1 мм.		Наружный диаметр горловины флакона d_2 мм.		Внутренний диаметр горловины флакона d_4 мм.		Полная высота флакона h_1 мм.		Высота бокового утолщения горловины флакона h_4 мм. (высота «коронь»)		Вес флакона, в гр.		
		размер	отклонение	размер	отклонение	размер	отклонение	размер	отклонение	размер	отклонение	Мин. Знач.	Средн. знач.	Макс. знач.
50,0±2,0	50R	35	±0,5	19,5	±0,3	12,6	±0,2	91	±0,7	4,0	±0,2	35,30	35,73	35,90

Материалы

Наименование	Марка, изготовитель
--------------	---------------------

Флаконы медицинские бесцветные Стекло 1-го гидролитического класса SiO₂ 71 - 73% Al₂O₃ 1,5 – 2,5% Fe₂O₃ 0,02 – 0,05% Na₂O 10 – 14% CaO – не более 11% B₂O₃ % - 5 - 8% K₂O 0 – 2% Прочие вещества до 100%	Бесцветное стекло тип 1 Производства: SIMONETTA SAS. Via G. Tartini, 8-20158, Milan Italy, Италия
Колпачок алюминиевый	Алюминиевый сплав Марка: 8011 Производства: PHARMA TRADE S.R.L. Zona Ind.le – Loc. Punta Penna – 66054 VASTO (CH) – Italy, Италия
Крышка пластмассовая	Полипропилен Марка: HP456H Производства: PHARMA TRADE S.R.L. Zona Ind.le – Loc. Punta Penna – 66054 VASTO (CH) – Italy, Италия
Пробка резиновая	Хлоробутил Марка PA1938 PHARMA TRADE S.R.L. Zona Ind.le – Loc. Punta Penna – 66054 VASTO (CH) – Italy, Италия

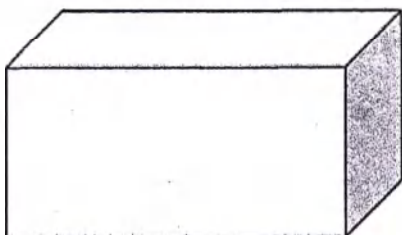
Упаковка

Потребительская упаковка - картонная коробка

- Материал – двусторонний мелованный складной картон FBB (Frovi white FBB);
- Длина – 40 мм;
- Ширина – 40 мм;
- Высота – 100 мм;

- Масса – 9,0 г

Транспортная упаковка - картонный короб



- Материал – гофрированный картон
- Размер и масса зависят от количества находящихся в нем потребительских упаковок

Основные технические характеристики медицинского изделия

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6.5-8.0
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	20мг/мл
Осмоляльность, мОсм / кг	270-390
Номинальный объем, мл	50 ±5 %
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	5x10 ⁵ Па
Молекулярная масса гиалуроната натрия, К	2000 кДа
Динамическая вязкость, Па • с	2000-4000
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.	<2ppm
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	< 10 мкг/г
Степень поперечного сшивания, %	10%

Важно!

Производитель рекомендует использовать медицинское изделие при работе по телу иглой 1,5х40 мм (17 G) (длиной не менее 120 мм!) со шприцем в 10 мл, предварительно заполненным рабочим раствором.

Окончательное решение принимает врач с учетом индивидуальных особенностей организма пациента.

Стерильность медицинского изделия

Стерильно!

Метод стерилизации медицинского изделия – стерилизация влажным теплом

(автоклавирование). Режим стерилизации: температура, °С – 121; время, мин. – 15, давление пара Р 1,1~3.0 бар

Внешний вид упаковки медицинского изделия

Фото1. Внешний вид картонной упаковки (коробки) медицинского изделия Имплантат интрадермальный GANA HA Body

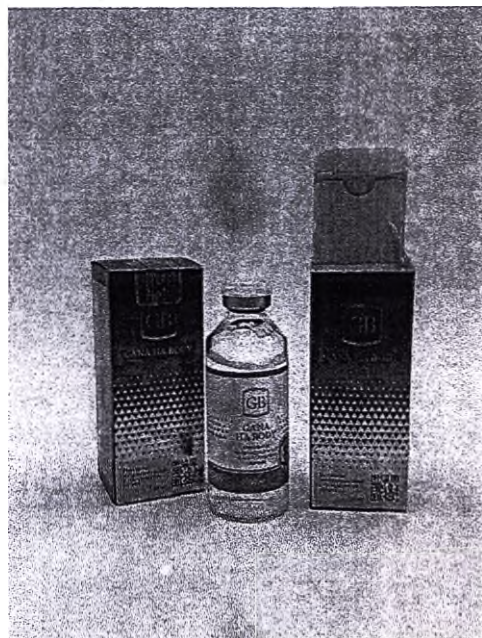


Фото 2. Лицевая сторона коробки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body

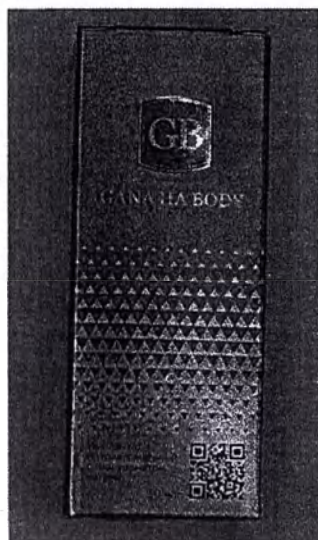


Фото 3. Боковая сторона коробки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body



Фото 4. Обратная сторона коробки медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body

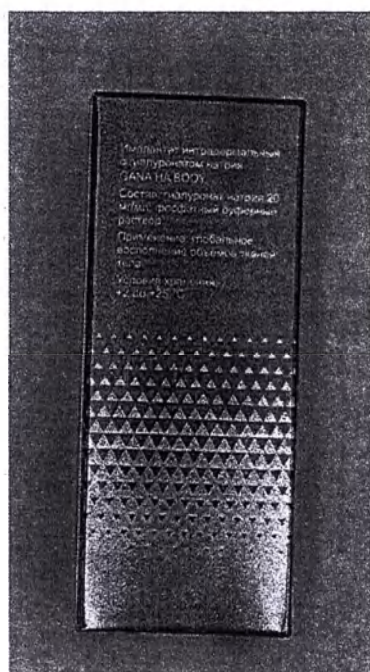
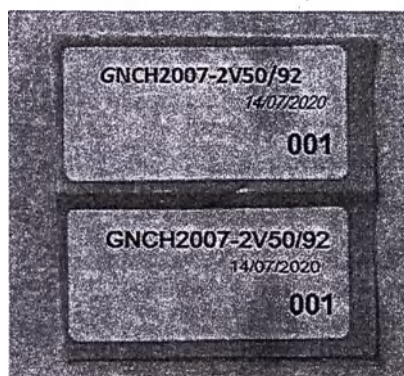


Фото этикетки:



Комплектность поставки медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body

- Флакон с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 50 мл – 1 шт
- Этикетки самоклеящиеся -2 шт
- Инструкция по применению – 1 шт
- Информационное соглашение – 2 шт

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body 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 дермального 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 (антиагреганты, нестероидные противовоспалительные препараты, 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 холода 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!

Биодеградация медицинского изделия

Время биодеградации Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA Body 20 мг/мл со степенью поперечного сшивания 10 % зависит от индивидуальных особенностей организма пациента, и составляет 10-18 месяцев.

Варианты биодеградации

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

Скорость выведения гиалуроната натрия из организма зависит от индивидуальных особенностей пациента. В человеческом организме гиалуронат натрия расщепляется ферментами из группы гиалуронидазы. Продуктами разложения являются олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом, в основном через печень и почки.

Время сохранения эффекта после применения медицинского изделия

Время сохранения эффекта после применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей организма пациента, и составляет 10-18 месяцев.

Условия хранения медицинского изделия

Медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body следует хранить в упакованном виде в закрытом помещении при температуре от 2 до 25° С, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 - 1060 гПа, без конденсации, защищенными от прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования медицинского изделия

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

- Температура окружающей среды: от 2 до 25° С;
- Относительная влажность: 35 - 85 %, без конденсации;
- Атмосферное давление: 795 - 1060 гПа.
- Не замораживать.
- Транспортная упаковка с медицинским изделием не должна подвергаться механическим воздействиям во время погрузки, разгрузки, транспортировки.
- Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из гофрированного картона.

Транспортная упаковка должна иметь следующую маркировку:

- полное наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес изготовителя медицинского изделия;
- использовать до ...;
- условия хранения и транспортирования;
- предупредительная надпись "СТЕРИЛЬНО";
- номер партии;
- манипуляционные надписи/знаки;
- число единиц потребительской упаковки медицинских изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто;

- масса нетто потребительской упаковки;
- знак обращения на рынке.

Манипуляционные знаки

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

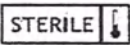
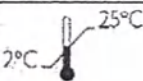
Маркировка медицинского изделия

Маркировка флакона содержит следующую информацию и символы:

- наименование медицинского изделия;
- объем медицинского изделия;
- номер партии;
- дату производства;
- срок годности.

Манипуляционные знаки

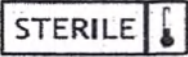
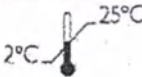
Наименование и адрес производителя	
Номер партии	LOT
Использовать до указанной даты	

Дата изготовления	
Стерилизация паром	
Не использовать при повреждении упаковки	
Не использовать повторно	
Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла	
Хрупкое, обращайтесь с осторожностью	
Беречь от влаги	
Не допускается повторная стерилизация	
Условия хранения	

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию и символы:

- наименование медицинского изделия;
- сведения о производителе;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- объем медицинского изделия;
- состав медицинского изделия;
- показания к применению медицинского изделия;
- условия хранения;
- сведения об полномоченном представителе на территории РФ
- Не стерилизовать повторно
- Данные о государственной регистрации
- Не стерилизовать повторно
- Стерилизовано паром
- Не использовать повторно
- Не использовать при повреждении упаковки

Манипуляционные знаки

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Номер лота
Регистрационное удостоверение № ...	Данные о государственной регистрации
	Маркировка Евразийского соответствия
	Знак соответствия РСТ при добровольной сертификации
	Использовать до
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация паром
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Внимание, смотрите Инструкцию по использованию
	Условия хранения
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла
ШТРИХ-КОД	

Уполномоченный представитель	Уполномоченный представитель на территории РФ (наименование, адрес, email, телефон)
	Дата изготовления

Утилизация медицинского изделия

Медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body по классификации опасности согласно 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», относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, утилизируют согласно требований СанПиН 2.1.3684-21 к указанному классу опасности Б медицинских отходов.

Медицинские изделия не использованные по назначению, с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21

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.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду, так как все компоненты гель-имплантата являются биodeградируемыми в естественных условиях.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не требует технического обслуживания и ремонта.

Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения, лекарственных средств

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека, а также пептиды, аминокислоты, витаминные препараты, лекарственные средства.

Срок годности медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body составляет 2 года с момента его стерилизации, при соблюдении условий транспортирования и хранения

Срок годности медицинского изделия составляет – 2 года.

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 GANA HA Body до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) в Российской Федерации

Вопросы, связанные с качеством медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body, производства GANA R&D Co Ltd (ГАНА Р&Д Ко Лтд) Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, следует адресовать уполномоченному представителю:

ИП Коновалова Н.С.

Российская Федерация, 117461, город Москва, улица Херсонская, д.8, кв.58

8 (985) 257-64-50

koreafillerpro@mail.ru

ГАНА R&D

Инструкция по применению медицинского изделия: Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body.

107-88-12144

주식회사 가나알앤디 김진홍

경기도 성남시 중원구 둔촌대로535
103호, 905호(상대왕동, 선월테크노파크)

제 조 의료기기, 화장품



ГАНА R&D Co., Ltd.

Ген. директор Джинхон Ким.

CEO Jinhoun Kim

Наименование медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body в составе:

- Флакон с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 50 мл. - 1 шт.;
- Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Информационное соглашение - 2 шт.

Назначение медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body предназначен для объемного контурирования тела, исправления асимметрии зон коррекции - опущение, недостаточный объем (грудь, голени), выравнивание объемов зон коррекции (грудь, голень и ягодицы в результате травм, возрастных изменений или длительного периода грудного вскармливания, при резких потерях веса, поверхность кожи после объемной липосакции, после проведенных онкологических операций), проведение контурной пластики в интимной зоне (наружные половые органы женщин (большие и малые половые губы), внутренние женские половые органы (слизистый слой влагалища и точка G для врачей-гинекологов), 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», для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержании мочи. Гиперподвижность уретры. Лифтинг преддверия влагалища. Ксероз), крауроз, создание контуров фигуры, имитирующих мышечный рельеф.

Показания к применению

- Коррекция объемов и формы груди.
- Восполнение объемов, коррекция асимметрии и форм ягодиц.
- Коррекция асимметрии и недостаточного объема различных участков тела: голени, колени.
- Восполнение объемов мягких тканей после процедуры липосакции.
- Создание контуров фигуры, имитирующих мышечный рельеф.
- Интимная контурная пластика: наружные половые органы (большие и малые половые губы), внутренние женские половые органы (слизистый слой влагалища и точка G для врачей-гинекологов).

- зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия)
- увеличения объема и усиления чувствительности, а также увлажнения и укрепления его «капюшона» клитора, для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержания мочи.
- Гиперподвижность уретры

Противопоказания к применению

Общие:

- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- 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;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний;
- 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 (например, гемофилия);
- порфирия.

Абсолютные:

- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- наличие перманентных филлеров в зоне инъекции.

Относительные:

- воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.);
- нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например, постпилингвый период и т. д.).

Противопоказания для применения в безоперационной интимной контурной пластике

- гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- отягощенный аллергологический анамнез;
- сахарный диабет;

- туберкулез;
- клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- злокачественные новообразования;
- беременность или кормление грудью;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- активная фаза герпетической инфекции;
- инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- психические заболевания;
- нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- острые инфекционные заболевания;
- наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров;
- аутоиммунные заболевания;
- склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции;
- воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем;
- индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты;
- возраст до 18 лет.

Меры предосторожности

Исследований применения медицинского изделия Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA Body у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось.

Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия

Использовать только у одного пациента.

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

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

Утилизировать флакон с остатками имплантата после использования..

Примечание: Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна.

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

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание: Влияние медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body на зрение и время реакции не анализировалось и

поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Запрещено использовать медицинское изделия

- При нарушении целостности стерильной упаковки. **Не стерилизовать повторно!**
- При нарушении правил хранения.
- С истекшим сроком годности.
- При изменениях цвета или прозрачности содержимого флакона.
- При индивидуальной непереносимости компонентов медицинского изделия.

Ограничения

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

Примечание: Применение медицинского изделия безопасно при проведении магнитно-резонансной томографии.

Возможны:

- гиперемия, отечность кожи в месте введения (на протяжении 3-4 дней);
- зуд, отек, образование синяков, легкая кровоточивость и болезненность в зоне введения (на протяжении 3-4 дней);
- изменение цвета кожи в месте инъекции;
- образование уплотнений, валиков и комочков в месте введения;
- индивидуальная аллергическая реакция на состав изделия, крапивница (эритема кожи).

Транзиторные реакции

Как проявление транзиторных реакций, возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и кровоподтеков, боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин).

Возможно появление эритемы, и как следствие, местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток).

Проявление уплотнения в месте инъекции, валиков и комочков (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

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

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

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

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

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты которым необходимо объемного контурирования тела, исправления асимметрии зон коррекции - опущение, недостаточный объем (грудь, голени), выравнивание объемов зон коррекции (грудь, голень и ягодицы в результате травм, возрастных изменений или длительного периода грудного вскармливания, при резких потерях веса, поверхность кожи после объемной липосакции, после проведенных онкологических операций), проведение контурной пластики в интимной зоне (наружные половые органы женщин (большие и малые половые губы), внутренние женские половые органы (слизистый слой влагалища и точка G для врачей-гинекологов), 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», для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержания мочи. Лифтинг преддверия влагалища. Ксероз), крауроз, создание контуров фигуры, имитирующих мышечный рельеф.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body является имплантируемым медицинским изделием и предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационарах и т.д.).

Условия применения медицинского изделия

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

- температура от + 18 °C до +28 °C;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Методики введения

- Компания производитель GANA R&D Co Ltd, Корея, рекомендует при применении медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body использовать методики введения, с учетом индивидуальных

особенностей кожи пациента, которые будут подбираться врачом, прошедшим соответствующее обучение и владеющим техниками введения имплантата

- Рекомендовано вводить имплантат равномерно надавливая на поршень шприца.

Важно! останавливать впрыск филлера до выхода иглы из кожи, во избежание

Приготовление рабочего раствора для инъекций. В связи с высокой вязкостью GANA HA Body необходимо приготовить его рабочий раствор для непосредственного введения медицинского изделия в ткани путем разведения исходного раствора стерильным физиологическим раствором.

Методика разведения. Поверхность флакона с имплантатом объемом 50 мл обработать антисептической медицинской влажной салфеткой, вскрыть верхнюю защитную крышку, обнажив резиновую заглушку. Шприцом объемом 10 мл с иглой 18 G, заполненным на 5 мл стерильным физиологическим раствором, проколоть резиновую заглушку и ввести 5 мл физиологического раствора во флакон с Имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия GANA HA Body. Содержимое флакона тщательно перемешать. Далее действия повторяются пока весь препарат не будет извлечен из флакона. На 50 мл исходного препарата допускается добавить 10-15 мл физиологического раствора.

Методика введения медицинского изделия. Отобрать шприцем 10 мл рабочего раствора, снять шприц, не извлекая иглы из флакона, на шприц надеть канюлю размером 17 G и длиной не менее 120 мм и ввести Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body в зону коррекции. Извлечь шприц, канюлю при этом оставить в зоне воздействия во избежание излишнего травмирования пациента.

Техника введения по зонам

- Грудь – большими болюсами в область подкожно-жировой клетчатки параллельно мышечной фасции в большую грудную мышцу.
Внимание! При введении в грудь, будьте аккуратны, чтобы не повредить молочную железу.
- Бедра (ягодицы) и голени – введение медицинского изделия в подкожно-жировой слой при использовании веерной техники (вводить каждые 10 мл медицинского изделия на 3, 6, 9, 12 часов) или болюсного введения в зависимости от зоны коррекции.

Дозы введения

- Грудь - минимальная доза Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA Body - 50 мл, максимальная доза для одной груди должна быть не более 200 мл.
- При интимной контурной пластики, как минимальная, так и максимальная доза введения, определяется врачом выполняющим манипуляции.
 - минимальная доза при интимной контурной пластики составляет – 5 мл.
 - максимальная доза составляет - 50 мл.
- Бедра (ягодицы):
 - при частичном увеличении, доза Имплантата дермального с гиалуронатом натрия GANA HA Body составляет - 50-150 мл;

- при полном увеличении - 200-400 мл.

Внимание! Не рекомендуется введение более 400 мл одновременно

Важно! Возможности коррекции: Спустя 1-2 месяца после первой процедуры, манипуляцию можно проводить с половинной дозой.

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

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

При проведении безоперационной интимной контурной пластики используются болюсная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения; используются линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

Биодеградация медицинского изделия

Биодеградация имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA Body зависит от индивидуальных особенностей пациента:

GANA HA Body 20 мг/мл, степень поперечного сшивания 10%: 10-18 месяцев.

Время наступления эффекта после применения медицинского изделия

Время наступления эффекта после применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей организма пациента и составляет 1-5 дней.

Время сохранения эффекта после применения медицинского изделия

Время сохранения эффекта от применения зависит от индивидуальных особенностей организма пациента:

GANA HA Body 20 мг/мл, степень поперечного сшивания 10%: 10-18 месяцев.

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции при однократном введении

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

GANA HA Body 20 мг/мл, степень поперечного сшивания 10%: 10-18 месяцев.

Время нахождения медицинского изделия в месте инъекции без дополнительных инъекций

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

GANA HA Body 20 мг/мл, степень поперечного сшивания 10%: 10-18 месяцев.

Условия хранения медицинского изделия

Медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body следует хранить в упакованном виде в закрытом помещении при температуре от 2 до 25° С, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 - 1060 гПа, без конденсации, защищенными от прямых солнечных лучей.

Утилизация медицинского изделия

Медицинское изделие Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body по классификации опасности согласно 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», относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, утилизируют согласно требований СанПиН 2.1.3684-21 к указанному классу опасности Б медицинских отходов.

Медицинские изделия не использованные по назначению, с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21

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.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду, так как все компоненты гель-имплантата являются биodeградируемыми в естественных условиях.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

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

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA Body не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека, а также пептиды, аминокислоты, витаминные препараты, лекарственные средства.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность. Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок хранения: 2 года

Срок сохранения стерильности: 2 года

Производитель (изготовитель) медицинского изделия

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

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) в Российской Федерации

Вопросы, связанные с качеством медицинского изделия имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия GANA HA Body производства GANA R&D Co Ltd (ГАНА Р&Д Ко Лтд) Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, следует адресовать уполномоченному представителю:

ИП Коновалова Н.С.

Российская Федерация, 117461, город Москва, улица Херсонская, д.8, кв.58
8 (985) 257-64-50, koreafillerpro@mail.ru

등부 2021년 제1903호

Registered No. 2021-1903

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Soyeon Park -----

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

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

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

2021년 11월 16일

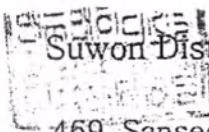
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby ttested on this
16th day of November 2021 at this office.

공증
인가 법무법인 디지털

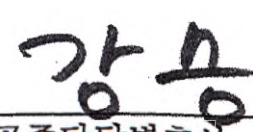
DIGITAL LAW FIRM

수원지방검찰청

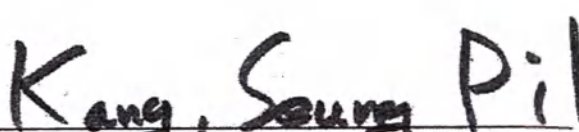
 Suwon District Prosecutors Office

경기도 성남시 수정구 산성대로 469
(단대동, 태영빌딩)

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


공증담당변호사

강 승 필


Signature of the Notary Public

Kang, Seung Pil

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

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

Печать: Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм» *Нотариус Кан Сон Пхиль

Пров. Кёнгидо, г. Соннам, р-н Суджон-гу, ул. Сансон-даэро, д. 469
(Танде-дон)
[Форма №41]

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

Регистрационный № 2021-1903

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»

Республика Корея, Кёнгидо,
Соннам, Суджон-гу, Сансон-даэро 469

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

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

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»*
Нотариус Кан Сон Пхиль

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «ГАНА Р&Д Ко., Лтд.»,

настоящим официально заявляем,

1. что приложенный документ: Эксплуатационная документация. Ред. 2
Инструкция по применению
2. ☒ является верным и точным.
☐ является верным и точным переводом текста, первоначально составленного на
корейском языке.

ГАНА Р&Д
Республика Корея, пров. Кёнгидо,
г. Соннам, р-н Чувон, ул. Дунчон-даэро
№ 103, 905, 555

Ф.И.О. и должность: генеральный директор
(подпись) Ким Джинхон
Печать: ГАНА Р&Д Ко., Лтд.
16.11.2021

ГАНА Р&Д

Республика Корея, пров. Кёнгидо,

г. Соннам, р-н Чунвон, ул. Дунчон-даэро

№ 103, 905, 555

Ф.И.О. и должность: генеральный директор

(подпись) Ким Джинхон

Печать: ГАНА Р&Д Ко., Лтд.

Пров. Кёнгидо, г. Соннам, р-н Суджон-гу, ул. Сансон-даэро, д. 469
(Танде-дон)
[Форма №43]

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

Регистрационный номер № 2021-1903

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Парк Соён,

доверенное лицо

Ким Джинхон, генерального директора компании «Г А Н А R & D Ко., Лтд.»,

в моем присутствии подтвердил подлинность подписи доверителя на приложенной
ДЕКЛАРАЦИИ.

Удостоверено 16 ноября 2021 г. в офисе нотариуса

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»*

Нотариус Кан Сон Пхиль]

Юридическая компания «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»

Окружная прокуратура г. Сувон

Республика Корея, Кёнгидо,
Соннам, Суджон-гу, Сансон-даэро 469

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»*

Нотариус Кан Сон Пхиль]

/подпись/

Подпись нотариуса

Кан Сон Пхиль

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

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


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 17-2379

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

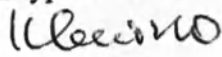



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 листов

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- *17-2380*
Уплачено за совершение нотариального действия: *2460* руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 41 лист(а) (ов)

Нотариус *Квитко*

Ф.А. Квитко