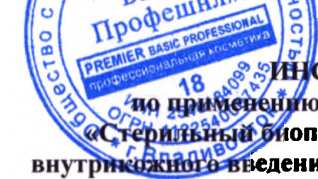


УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «Премьер Базис Профешнл»

А.А. Вальчун
«06» апреля 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Стерильный биополимерный имплантат для
внутрикожного введения Bioframe» по ТУ 32.50.22-001-
10242848-2021

Вариант исполнения:

Стерильный биополимерный имплантат для
внутрикожного введения Bioframe Lifter Light объемом 5,0
мл во флаконе, концентрацией 18мг/1,0 мл

1. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Премьер Базис Профешнл» (ООО «Премьер Базис Профешнл»), 690002, Россия, г. Владивосток, проспект Острякова, дом 5 «Г», эт/пом 8/13, vladivostok@cosmetic-professional.ru, телефон: +7(423)239-09-20.

2. Место производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Сигма Лаб» (ООО «Сигма Лаб»), 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785, info@sigmalab.pro.

3. Наименование медицинского изделия

«Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe» по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021, Вариант исполнения:

Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Lifter Light объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 18мг/1,0 мл, в составе:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Lifter Light объемом 5,0 мл, концентрацией 18мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку – картонную коробку – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

Далее по тексту – Имплантат, Медицинское изделие.

4. Назначение медицинского изделия

Для коррекции дефектов кожи (морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

5. Область применения медицинского изделия

Эстетическая медицина, медицинская косметология. Имплантаты могут применяться в специализированных кабинетах и клиниках, профильных отделениях лечебных учреждений только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Женщины (не беременные и не в период лактации) и мужчины старше 18 лет, не имеющие противопоказаний.

7. Показания к применению медицинского изделия

- возрастные изменения кожи;
- дегидратация дермы;
- коррекция слабовыраженных и средних морщин (складок);
- коррекция умеренно и глубоко выраженных морщин;
- выравнивание рельефа;
- коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица;
- для кожи лица и тела (руки, шея, область декольте, поверхность бедер и ягодиц).

8. Противопоказания к применению медицинского изделия

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДАННОЙ КАТЕГОРИИ:

- Пациенты, имеющие индивидуальную непереносимость на любой из компонентов Имплантата;
 - Возраст до 18 лет;
 - Беременные и в период лактации;
 - Пациенты при наличии острых инфекционных и хронических заболеваний;
 - Пациенты, перенесшие аутоиммунные заболевания;
 - Пациенты, у которых отмечается склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
 - Пациенты с нарушением свертываемости крови, принимающие коагулянты или антиагреганты.
- Нельзя использовать:
- в мешки под глазами или веки.

9. Возможные побочные эффекты при применении медицинского изделия

В зависимости от индивидуальных особенностей пациента следы от уколов могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

После введения Имплантата возможно появление следующих временных реакций: отек, высыпания, покраснения, отвердение или уплотнение в месте инъекции, обесцвечивание кожи в месте инъекции, легкое кровотечение.

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения, а также аллергических реакций.

Пациенту необходимо проинформировать лечащего врача о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. Это даст возможность назначить соответствующее лечение.

Следует сообщать производителю обо всех нежелательных или побочных действиях, связанных с инъекцией Имплантата.

10. Требования безопасности, меры предосторожности при применении медицинского изделия

Выполнять инъекции Имплантата допускается только квалифицированным специалистам-врачам, прошедшим специальное обучение.

Перед применением пациент должен быть проинформирован об Имплантате, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Инъекции Имплантата должны вводиться только в здоровую невоспаленную кожу.

Перед введением Имплантата обязательна дезинфекция кожи.

Во время инъекций крайне нежелательно смешивать «Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe» по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021 с другими имплантатами. Введение в сочетании с лекарственными препаратами и другими медицинскими изделиями не исследовано.

Имплантат предназначен для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации.

Имплантат должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки и утилизирован в соответствии с рекомендациями настоящих ТУ, Инструкции и действующим законодательством.

При повышенной чувствительности к компонентам Имплантата необходимо использовать его с осторожностью и только после консультации с лечащим врачом.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов, необходима особая осторожность в применении Имплантата. Запрещено вводить Имплантат в невусы, кости, сухожилия, связки и мышцы.

Прием антикоагулянтов (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. В связи с этим гель не должен

контактировать с такими веществами или с медицинскими инструментами, обработанными ими.

При закупорке иглы следует немедленно приостановить процедуру и заменить иглу.

Крайне нежелательно нанесение косметических препаратов в области проведенной терапии в течение не менее 12 часов после инъекций Имплантата.

Необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения (сауна, инсоляции), а также переохлаждения в течение 6-7 дней после инъекций. Пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения Имплантата.

Имплантат необходимо хранить в недоступном для детей месте. Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Описание

Имплантат, находящийся в одноразовом флаконе - стерильная, вязкоэластичная, бесцветная, прозрачная жидкость с содержанием натрия гиалуроната. Имплантаты изготавливаются серийно по утвержденной рецептуре и технологии разработчика. Имплантаты сохраняют стерильность в течение 2 (двух) лет при сохранении герметичности.

Внимание! Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке. Имплантат повторной стерилизации не подлежит.

Основные характеристики

Форма выпуска

Имплантат во флаконе.

Состав

Для изготовления Имплантата используют следующее сырье:

- Гиалуронат натрия (Sodium Hyaluronate) (основной компонент медицинского изделия);
- Молекулярный вес гиалуроната натрия для варианта исполнения Lifter Light – 1,0-1,2 млн Дальтон;
- Маннитол (D-Mannitol) (стабилизатор);
- Натрия хлорид (Sodium Chloride) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Калия дигидрофосфат (Kalium dihydrogen phosphate) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Натрий фосфат двухосновный дигидрат (Sodium phosphate dibasic dihydrate) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Вода для инъекций (растворитель).

Рецептура «Стерильного биополимерного имплантата для внутривидного введения Bioframe» в варианте исполнения Lifter Light

Наименование сырья в растворе Имплантата	Количество сырья, мг
	Вариант исполнения Имплантата (объем, мл)
	5,0 мл
Натрия гиалуронат (молек. масса – от 1,0 до 1,2 млн Дальтон)	90,0
Натрия хлорид	35
Калия дигидрофосфат	1,20
Натрий фосфат двухосновный дигидрат	9,05
Маннитол	25,0
Вода для инъекций, до (мл)	5,0 мл

Основные свойства

Для производства Имплантатов используют гиалуронат натрия, полученный путем бактериальной ферментации, не содержащий антибиотиков, гормонов, консервантов, где в качестве

источника синтеза используются клетки бактериального штамма *Bacillus subtilis*. Процесс синтеза включает культивирование клеток хозяина *Bacillus*, продуцирующих гиалуроновую кислоту, извлечение гиалуроновой кислоты из среды культивирования и многоступенчатую очистку до фармакопейного качества.

Время биодegradации для всех вариантов исполнения Имплантата - не менее 40 дней, продолжительность эффекта для всех вариантов исполнения Имплантата - не менее 40 дней, время нахождения Имплантата в месте инъекции для всех вариантов исполнения – не менее 40 дней, срок действия стерилизации для всех вариантов исполнения Имплантата – 2 года.

Характеристики и нормы, которым должен соответствовать Имплантат, указаны в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Описание	Бесцветный прозрачный раствор
Подлинность натрия гиалуроната	При смешивании 1-2 мл раствора Имплантата с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалуроновая кислота).
Количественное определение натрия гиалуроната	Стерильный биополимерный имплантат для внутривидного введения Bioframe Lifter Light объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 18мг/1,0 мл – 13,5-16,5 мг/мл
Цветность	Должен быть бесцветным в сравнении с водой
Прозрачность	Должен быть прозрачным
Объем наполнения	Не менее заявленного
pH	6,8 -7,5
Механические включения	При визуальном контроле должно быть отсутствие видимых частиц
Динамическая вязкость	Стерильный биополимерный имплантат для внутривидного введения Bioframe Lifter Light объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 18мг/1,0 мл – 500-25000 мПа.с
Осмоляльность	Стерильный биополимерный имплантат для внутривидного введения Bioframe Lifter Light объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 18мг/1,0 мл – 200-400 мОсм/кг
Бактериальные эндотоксины	Не более 5,0 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным
Срок годности	2 года
Условия хранения	При температуре от 2°С до 25°С в защищенном от света месте и влажности не более 80%
Экстрагируемый объем	5 мл ± 5%

12. Способ применения медицинского изделия

Перед проведением внутривидной инъекции необходимо:

Набрать из флакона Имплантат в стерильный шприц с иглой (шприц и игла в комплект поставки не входят).

Рекомендуемые шприцы и иглы (в комплект поставки не входят) для безопасной комбинации с Имплантатом во флаконе:

- Шприцы для всех вариантов исполнения: стерильные, объемом 3 мл.

Пример рекомендуемых шприцев: «Шприцы стеклянные ВД фурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл» (стерильные, без иглы, объемом 3 мл), РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г., производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, а также другие шприцы с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке;

- Игла забора (размер × длина) - 21G (0,8 × 40), нормальная стенка, длинный срез под углом 12°;
- Игла для проведения инъекции для варианта исполнения Lifter Light (размер × длина) – 27G (0,4 × 20), тонкая стенка, длинный срез под углом 12°.

Примеры рекомендуемых игл: «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle», РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г., производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, а также другие иглы с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Порядок введения.

Прежде чем вводить Имплантат, необходимо обработать область инъекций раствором антисептика. Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии. Перед применением необходимо убедиться, что основание иглы плотно ввинчено в шприц. Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия. Имплантат вводится интрадермально в средние и/или средне-глубокие, глубокие слои дермы.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения Имплантата.

После использования флакон вместе с неиспользованным наполнителем должны быть утилизированы согласно инструкции по применению.

При использовании Имплантата один из стикеров пациента должен быть вклеен в регистрационную карточку пациента, а другой отдан пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее операциях.

Примечание: Имплантат не подлежит извлечению и замене.

13. Схема применения и продолжительность курса медицинского изделия

Для варианта исполнения *Lifter Light*:

Имплантат вводится на глубину 1-2 мм микропапульной техникой в глубокие слои дермы курсом от 2 до 4 инъекций с интервалом не менее 40 дней между каждой инъекцией. Количество инъекций и длительность курса введения определяется врачом. Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв между курсами от 6 до 12 месяцев. Для поддержания стабильного результата разрешается в перерывах между курсами вводить медицинское изделие однократно каждые 2-3 месяца.

Максимальная (допустимая) разовая доза введения Имплантата – 1,5 мл при коррекции одного участка. Максимум для всех зон за один прием – 15 мл.

14. Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки медицинского изделия в варианте исполнения *Lifter Light* должны входить:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Lifter Light объемом 5,0 мл, концентрацией 18мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку – картонную коробку – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

15. Методы и условия стерилизации медицинского изделия
Имплантаты во флаконе стерилизованы влажным теплом (автоклавирование).

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия

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

Флаконы с Имплантатом транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима (от +2°C до +25°C и влажности не более 80%), действующего для данного вида транспорта.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 53350.

Готовую продукцию хранят при температуре от +2°C до +25°C и влажности не более 80%.

Условия эксплуатации: в соответствии с инструкцией по применению.

17. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

18. Утилизация медицинского изделия

По окончании срока хранения, не вскрытый Имплантат должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Флакон, оставшийся неиспользованный раствор Имплантата, расходные материалы после использования должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, упаковка - класса А по СанПин 2.1.3684-21.

19. Маркировка медицинского изделия

Маркировка и информация на упаковке должны быть представлены на русском языке или государственном языке государства – члена Таможенного союза, на территории которого данное изделие реализуется потребителю.

Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке.

Расшифровка используемых символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 при маркировке приведена в Таблице 2.

Таблица 2

Символы, используемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения, которой изделие не должно использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя (артикул)
	Стерилизация паром или сухим теплом. Стерильная жидкость внутри изделия.	Указывает, на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само изделие целиком, не могут поставляться стерильными
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

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.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Дата последней редакции 06.04.2023

20. Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность Медицинского изделия при соблюдении условий его применения, транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок годности Имплантата - 2 года со дня изготовления.

Срок годности с даты изготовления – 2 года.

Датой изготовления считают дату стерилизации после расфасовки Имплантата в первичную тару, укупорки и вальцовки.

21. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе Медицинского изделия отсутствуют.

Медицинское изделие содержит в составе компоненты, которые есть в Реестре лекарственных средств:

- натрия хлорид, № Р N002499/01;
- вода для инъекций, РУ № ЛП-002529.

22. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются производителю по адресу:

_____ (заполняется предприятием-изготовителем)

23. Сведения о применимых стандартах

Приказ Минздрава РФ № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ Р 58484-2019 Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 4
(тетрадь) листа а
Генеральный директор
ООО "Премьер Базис Профешнл"
А.А. Вальчун



УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «Премьер Базис Профешнл»

А.А. Вальчун

«06» апреля 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Стерильный биополимерный имплантат для
внутрикожного введения Bioframe»
по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021

Вариант исполнения:

Стерильный биополимерный имплантат для
внутрикожного введения Bioframe 3 Hydrate объемом 5,0
мл во флаконе, концентрацией 15мг/1,0 мл

1. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Премьер Базис Профешнл» (ООО «Премьер Базис Профешнл»), 690002, Россия, г. Владивосток, проспект Острякова, дом 5 «Г», эт/пом 8/13, vladivostok@cosmetic-professional.ru, телефон: +7(423)239-09-20.

2. Место производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Сигма Лаб» (ООО «Сигма Лаб»), 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785, info@sigmalab.pro.

3. Наименование медицинского изделия

«Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe» по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021,
Вариант исполнения:

Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe 3 Hydrate объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 15мг/1,0 мл, в составе:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe 3 Hydrate объемом 5,0 мл, концентрацией 15мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку – картонную коробку – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

Далее по тексту – Имплантат, Медицинское изделие.

4. Назначение медицинского изделия

Для коррекции дефектов кожи (морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

5. Область применения медицинского изделия

Эстетическая медицина, медицинская косметология. Имплантаты могут применяться в специализированных кабинетах и клиниках, профильных отделениях лечебных учреждений только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Женщины (не беременные и не в период лактации) и мужчины старше 18 лет, не имеющие противопоказаний.

7. Показания к применению медицинского изделия

- возрастные изменения кожи;
- дегидратация дермы;
- коррекция слабовыраженных и средних морщин (складок);
- коррекция умеренно и глубоко выраженных морщин;
- выравнивание рельефа;
- коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица;
- для кожи лица, шеи, области декольте, тыльной поверхности кистей рук.

8. Противопоказания к применению медицинского

ООО ЦИРМИ info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru

Запрещено применения Имплантата у следующих категорий:

- Пациенты, имеющие индивидуальную непереносимость на любой из компонентов Имплантата;
 - Возраст до 18 лет;
 - Беременные и в период лактации;
 - Пациенты при наличии острых инфекционных и хронических заболеваний;
 - Пациенты, перенесшие аутоиммунные заболевания;
 - Пациенты, у которых отмечается склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
 - Пациенты с нарушением свертываемости крови, принимающие коагулянты или антиагреганты.
- Нельзя использовать:

- для поверхности бедер и ягодиц, в мешки под глазами или веки.

9. Возможные побочные эффекты при применении медицинского изделия

В зависимости от индивидуальных особенностей пациента следы от уколов могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

После введения Имплантата возможно появление следующих временных реакций: отек, высыпания, покраснения, отвердение или уплотнение в месте инъекции, обесцвечивание кожи в месте инъекции, легкое кровотечение.

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения, а также аллергических реакций.

Пациенту необходимо проинформировать лечащего врача о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. Это даст возможность назначить соответствующее лечение.

Следует сообщать производителю обо всех нежелательных или побочных действиях, связанных с инъекцией Имплантата.

10. Требования безопасности, меры предосторожности при применении медицинского изделия

Выполнять инъекции Имплантата допускается только квалифицированным специалистам-врачам, прошедшим специальное обучение.

Перед применением пациент должен быть проинформирован об Имплантате, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Инъекции Имплантата должны вводиться только в здоровую невоспаленную кожу.

Перед введением Имплантата обязательна дезинфекция кожи.

Во время инъекций крайне нежелательно смешивать «Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe» по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021 с другими имплантатами. Введение в сочетании с лекарственными препаратами и другими медицинскими изделиями не исследовано.

Имплантат предназначен для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации.

Имплантат должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки и утилизирован в соответствии с рекомендациями настоящих ТУ, Инструкции и действующим законодательством.

При повышенной чувствительности к компонентам Имплантата необходимо использовать его с осторожностью и только после консультации с лечащим врачом.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов, необходима особая осторожность в применении Имплантата. Запрещено вводить Имплантат в невусы, кости, сухожилия, связки и мышцы.

Прием антикоагулянтов (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. В связи с этим гель не должен контактировать с такими веществами или с медицинскими инструментами, обработанными ими.

При закупорке иглы следует немедленно приостановить процедуру и заменить иглу.

Крайне нежелательно нанесение косметических препаратов в области проведенной терапии в течение не менее 12 часов после инъекций Имплантата.

Необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения (сауна, инсоляции), а также переохлаждения в течение 6-7 дней после инъекций. Пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения Имплантата.

Имплантат необходимо хранить в недоступном для детей месте. Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Описание

Имплантат, находящийся в одноразовом флаконе - стерильная, вязкоэластичная, бесцветная, прозрачная жидкость с содержанием натрия гиалуроната. Имплантаты изготавливаются серийно по утвержденной рецептуре и технологии разработчика. Имплантаты сохраняют стерильность в течение 2 (двух) лет при сохранении герметичности.

Внимание! Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке. Имплантат повторной стерилизации не подлежит.

Основные характеристики

Форма выпуска

Имплантат во флаконе.

Состав

Для изготовления Имплантата используют следующее сырье:

- Гиалуронат натрия (Sodium Hyaluronate) (основной компонент медицинского изделия);
- Молекулярный вес гиалуроната натрия для варианта исполнения 3 Hydrate – 1,0-1,2 млн Дальтон;
- Маннитол (D-Mannitol) (стабилизатор);
- Натрия хлорид (Sodium Chloride) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Калия дигидрофосфат (Kalium dihydrogen phosphate) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Натрий фосфат двухосновный дигидрат (Sodium phosphate dibasic dihydrate) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Вода для инъекций (растворитель).

Рецептура «Стерильного биополимерного имплантата для внутривидного введения Bioframe» в варианте исполнения 3 Hydrate

Наименование сырья в растворе Имплантата	Количество сырья, мг
	Вариант исполнения Имплантата (объем, мл)
	5,0 мл
Натрия гиалуронат (молек. масса – от 1,0 до 1,2 млн Дальтон)	75,0
Натрия хлорид	35
Калия дигидрофосфат	1,20
Натрий фосфат двухосновный дигидрат	9,05
Маннитол	25,0
Вода для инъекций, до (мл)	5,0 мл

Основные свойства

Для производства Имплантатов используют гиалуронат натрия, полученный путем бактериальной ферментации, не содержащий белков животного происхождения, где в качестве источника синтеза используются клетки бактериального штамма *Bacillus subtilis*. Процесс синтеза включает культивирование клеток хозяина *Bacillus*, продуцирующих гиалуроновую кислоту, извлечение гиалуроновой кислоты из среды культивирования и многоступенчатую очистку до фармакопейного качества.

Время биодegradации для всех вариантов исполнения Имплантата - не менее 40 дней, продолжительность эффекта для всех вариантов исполнения Имплантата - не менее 40 дней, время нахождения Имплантата в месте инъекции для всех вариантов исполнения – не менее 40 дней, срок действия стерилизации для всех вариантов исполнения Имплантата – 2 года.

Характеристики и нормы, которым должен соответствовать Имплантат, указаны в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Описание	Бесцветный прозрачный раствор
Подлинность натрия гиалуроната	При смешивании 1-2 мл раствора Имплантата с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалуроновая кислота).
Количественное определение натрия гиалуроната	Стерильный биополимерный имплантат для внутривидного введения Bioframe 3 Hydrate объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 15мг/1,0 мл – 13,5-16,5 мг/мл
Цветность	Должен быть бесцветным в сравнении с водой
Прозрачность	Должен быть прозрачным
Объем наполнения	Не менее заявленного
рН	6,8 -7,5
Механические включения	При визуальном контроле должно быть отсутствие видимых частиц
Динамическая вязкость	Стерильный биополимерный имплантат для внутривидного введения Bioframe 3 Hydrate объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 15мг/1,0 мл – 500-25000 мПа.с
Осмоляльность	Стерильный биополимерный имплантат для внутривидного введения Bioframe 3 Hydrate объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 15мг/1,0 мл – 200-400 мОсм/кг
Бактериальные эндотоксины	Не более 5,0 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным
Срок годности	2 года
Условия хранения	При температуре от 2°С до 25°С в защищенном от света месте и влажности не более 80%
Экстрагируемый объем	5 мл ± 5%

12. Способ применения медицинского изделия

Перед проведением внутривидной инъекции необходимо: Набрать из флакона Имплантат в стерильный шприц с иглой (шприц и игла в комплект поставки не входят).

Рекомендуемые шприцы и иглы (в комплект поставки не входят) для безопасной комбинации с Имплантатом во флаконе:

- Шприцы для всех вариантов исполнения: стерильные, объемом 3 мл.

Пример рекомендуемых шприцев: «Шприцы стеклянные ВД прак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл» (стерильные, без иглы, объемом 3 мл), РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г., производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, а также другие шприцы с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке;

- Игла забора (размер × длина) - 21G (0,8 × 40), нормальная стенка, длинный срез под углом 12°;
- Игла для проведения инъекции для варианта исполнения 3 Hydrate (размер × длина) – 29G (0,33 × 12), тонкая стенка, длинный срез под углом 12°.

Примеры рекомендуемых игл: «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle», РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г., производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, а также другие иглы с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Порядок введения.

Прежде чем вводить Имплантат, необходимо обработать область инъекций раствором антисептика. Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии. Перед применением необходимо убедиться, что основание иглы плотно ввинчено в шприц. Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия. Имплантат вводится интрадермально в средние и/или средне-глубокие, глубокие слои дермы.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения Имплантата.

После использования флакон вместе с неиспользованным наполнителем должны быть утилизированы согласно инструкции по применению.

При использовании Имплантата один из стикеров пациента должен быть вклеен в регистрационную карточку пациента, а другой отдан пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее операциях.

Примечание: Имплантат не подлежит извлечению и замене.

13. Схема применения и продолжительность курса медицинского изделия

Для варианта исполнения 3 Hydrate:

Имплантат вводится на глубину 1-2 мм интрадермально микропапульной техникой курсом от 4 до 6 инъекций с интервалом не менее 40 дней между каждой инъекцией. Количество инъекций и длительность курса введения определяется врачом. Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв между курсами от 6 до 12 месяцев. Для поддержания стабильного результата разрешается в перерывах между курсами вводить медицинское изделие однократно каждые 2-3 месяца.

Максимальная (допустимая) разовая доза введения Имплантата – 1,5 мл при коррекции одного участка. Максимум для всех зон за один прием – 9 мл.

14. Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки медицинского изделия в варианте исполнения 3 Hydrate должны входить:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe 3 Hydrate объемом 5,0 мл, концентрацией 15мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку – картонную коробку – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

15. Методы и условия стерилизации медицинского изделия

Имплантаты во флаконе стерилизованы влажным теплом (автоклавирование).

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Флаконы с Имплантатом транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима (от +2°C до +25°C и влажности не более 80%), действующего для данного вида транспорта.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 53350.

Готовую продукцию хранят при температуре от +2°C до +25°C и влажности не более 80%.

Условия эксплуатации: в соответствии с инструкцией по применению.

17. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

18. Утилизация медицинского изделия

По окончании срока хранения, не вскрытый Имплантат должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Флакон, оставшийся неиспользованный раствор Имплантата, расходные материалы после использования должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, упаковка - класса А по СанПин 2.1.3684-21.

19. Маркировка медицинского изделия

Маркировка и информация на упаковке должны быть представлены на русском языке или государственном языке государства – члена Таможенного союза, на территории которого данное изделие реализуется потребителю.

Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке.

Расшифровка используемых символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 при маркировке приведена в Таблице 2.

Таблица 2

Символы, используемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения, которой изделие не должно использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя (артикул)
	Стерилизация паром или сухим теплом. Стерильная жидкость внутри изделия.	Указывает, на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само изделие целиком, не могут поставляться стерильными
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

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.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Дата последней редакции 06.04.2023

20. Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность Медицинского изделия при соблюдении условий его применения, транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок годности Имплантата - 2 года со дня изготовления.

Срок годности с даты изготовления – 2 года.

Датой изготовления считают дату стерилизации после расфасовки Имплантата в первичную тару, укупорки и вальцовки.

21. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе Медицинского изделия отсутствуют.

Медицинское изделие содержит в составе компоненты, которые есть в Реестре лекарственных средств:

- натрия хлорид, № Р N002499/01;
- вода для инъекций, РУ № ЛП-002529.

22. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются производителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

23. Сведения о применимых стандартах

Приказ Минздрава РФ № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ Р 58484-2019 Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 4

(генерале) лист а

Генеральный директор

ООО "Премьер Базис Профешнл"

А.А. Вальчун



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Премьер Базис Профешнл»

А.А. Вальчун

«06» апреля 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**«Стерильный биополимерный имплантат для
внутрикожного введения Bioframe» по ТУ 32.50.22-001-
10242848-2021**

Вариант исполнения:

**Стерильный биополимерный имплантат для
внутрикожного введения Bioframe DM объемом 5,0 мл во
флаконе, концентрацией 12мг/1,0 мл**

1. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Премьер Базис Профешнл» (ООО «Премьер Базис Профешнл»), 690002, Россия, г. Владивосток, проспект Острякова, дом 5 «Г», эт/пом 8/13, vladivostok@cosmetic-professional.ru, телефон: +7(423)239-09-20.

2. Место производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Сигма Лаб» (ООО «Сигма Лаб»), 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785, info@sigmalab.pro.

3. Наименование медицинского изделия

«Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe» по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021,
Вариант исполнения:

Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe DM объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 12мг/1,0 мл, в составе:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe DM объемом 5,0 мл, концентрацией 12мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку – картонную коробку – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

Далее по тексту – Имплантат, Медицинское изделие.

4. Назначение медицинского изделия

Для коррекции дефектов кожи (морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

5. Область применения медицинского изделия

Эстетическая медицина, медицинская косметология. Имплантаты могут применяться в специализированных кабинетах и клиниках, профильных отделениях лечебных учреждений только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Женщины (не беременные и не в период лактации) и мужчины старше 18 лет, не имеющие противопоказаний.

7. Показания к применению медицинского изделия

- возрастные изменения кожи;
- дегидратация дермы;
- коррекция слабовыраженных и средних морщин (складок);
- коррекция умеренно и глубоко выраженных морщин;
- выравнивание рельефа;
- коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица;
- для кожи лица, шеи, области декольте.

8. Противопоказания к применению медицинского

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

Запрещено применения Имплантата у следующих категорий:

- Пациенты, имеющие индивидуальную непереносимость на любой из компонентов Имплантата;
- Возраст до 18 лет;
- Беременные и в период лактации;
- Пациенты при наличии острых инфекционных и хронических заболеваний;
- Пациенты, перенесшие аутоиммунные заболевания;
- Пациенты, у которых отмечается склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- Пациенты с нарушением свертываемости крови, принимающие коагулянты или антиагреганты.

Нельзя использовать:

- для тыльной поверхности кистей рук, поверхности бедер и ягодиц, в мешки под глазами или веки.

9. Возможные побочные эффекты при применении медицинского изделия

В зависимости от индивидуальных особенностей пациента следы от уколов могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

После введения Имплантата возможно появление следующих временных реакций: отек, высыпания, покраснения, отвердение или уплотнение в месте инъекции, обесцвечивание кожи в месте инъекции, легкое кровотечение.

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения, а также аллергических реакций.

Пациенту необходимо проинформировать лечащего врача о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. Это даст возможность назначить соответствующее лечение.

Следует сообщать производителю обо всех нежелательных или побочных действиях, связанных с инъекцией Имплантата.

10. Требования безопасности, меры предосторожности при применении медицинского изделия

Выполнять инъекции Имплантата допускается только квалифицированным специалистам-врачам, прошедшим специальное обучение.

Перед применением пациент должен быть проинформирован об Имплантате, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Инъекции Имплантата должны вводиться только в здоровую невоспаленную кожу.

Перед введением Имплантата обязательна дезинфекция кожи. Во время инъекций крайне нежелательно смешивать «Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe» по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021 с другими имплантатами. Введение в сочетании с лекарственными препаратами и другими медицинскими изделиями не исследовано.

Имплантат предназначен для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации.

Имплантат должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки и утилизирован в соответствии с рекомендациями настоящих ТУ, Инструкции и действующим законодательством.

При повышенной чувствительности к компонентам Имплантата необходимо использовать его с осторожностью и только после консультации с лечащим врачом.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов, необходима особая осторожность в применении Имплантата. Запрещено вводить Имплантат в невусы, кости, сухожилия, связки и мышцы.

Прием антикоагулянтов (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. В связи с этим гель не должен контактировать с такими веществами или с медицинскими инструментами, обработанными ими.

При закупорке иглы следует немедленно приостановить процедуру и заменить иглу.

Крайне нежелательно нанесение косметических препаратов в области проведенной терапии в течение не менее 12 часов после инъекций Имплантата.

Необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения (сауна, инсоляции), а также переохлаждения в течение 6-7 дней после инъекций. Пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения Имплантата.

Имплантат необходимо хранить в недоступном для детей месте. Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Описание

Имплантат, находящийся в одноразовом флаконе - стерильная, вязкоэластичная, бесцветная, прозрачная жидкость с содержанием натрия гиалуроната. Имплантаты изготавливаются серийно по утвержденной рецептуре и технологии разработчика. Имплантаты сохраняют стерильность в течение 2 (двух) лет при сохранении герметичности.

Внимание! Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке. Имплантат повторной стерилизации не подлежит.

Основные характеристики

Форма выпуска

Имплантат во флаконе.

Состав

Для изготовления Имплантата используют следующее сырье:

- Гиалуронат натрия (Sodium Hyaluronate) (основной компонент медицинского изделия); Молекулярный вес гиалуроната натрия для варианта исполнения DM – 1,0-1,2 млн Дальтон;
- Маннитол (D-Mannitol) (стабилизатор);
- Натрия хлорид (Sodium Chloride) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Калия дигидрофосфат (Kalium dihydrogen phosphate) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Натрий фосфат двухосновный дигидрат (Sodium phosphate dibasic dihydrate) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Вода для инъекций (растворитель).

Рецептура «Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения Bioframe» в варианте исполнения DM

Наименование сырья в растворе Имплантата	Количество сырья, мг
	Вариант исполнения Имплантата (объем, мл)
	5,0 мл
Натрия гиалуронат (молек. масса – от 1,0 до 1,2 млн Дальтон)	60,0
Натрия хлорид	35
Калия дигидрофосфат	1,20
Натрий фосфат двухосновный дигидрат	9,05
Маннитол	25,0
Вода для инъекций, до (мл)	5,0 мл

Основные свойства

Для производства Имплантатов используют гиалуронат натрия, полученный путем бактериальной ферментации, не содержащий белков животного происхождения, где в качестве источника синтеза используются клетки бактериального штамма *Bacillus subtilis*. Процесс синтеза включает культивирование клеток хозяина *Bacillus*, продуцирующих гиалурионовую кислоту, извлечение гиалурионовой кислоты из среды культивирования и многоступенчатую очистку до фармакопейного качества.

Время биodeградации для всех вариантов исполнения Имплантата - не менее 40 дней, продолжительность эффекта для всех вариантов исполнения Имплантата - не менее 40 дней, время нахождения Имплантата в месте инъекции для всех вариантов исполнения – не менее 40 дней, срок действия стерилизации для всех вариантов исполнения Имплантата – 2 года.

Характеристики и нормы, которым должен соответствовать Имплантат, указаны в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Описание	Бесцветный прозрачный раствор
Подлинность натрия гиалуроната	При смешивании 1-2 мл раствора Имплантата с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалурионовая кислота).
Количественное определение натрия гиалуроната	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe DM объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 12мг/1,0 мл – 13,5-16,5 мг/мл
Цветность	Должен быть бесцветным в сравнении с водой
Прозрачность	Должен быть прозрачным
Объем наполнения	Не менее заявленного
pH	6,8 -7,5
Механические включения	При визуальном контроле должно быть отсутствие видимых частиц
Динамическая вязкость	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe DM объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 12мг/1,0 мл – 500-25000 мПа.с
Осмоляльность	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe DM объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 12мг/1,0 мл – 200-400 мОсм/кг
Бактериальные эндотоксины	Не более 5,0 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным
Срок годности	2 года
Условия хранения	При температуре от 2°С до 25°С в защищенном от света месте и влажности не более 80%
Экстрагируемый объем	5 мл ± 5%

12. Способ применения медицинского изделия

Перед проведением внутрикожной инъекции необходимо:

Набрать из флакона Имплантат в стерильный шприц с иглой (шприц и игла в комплект поставки не входят).

Рекомендуемые шприцы и иглы (в комплект поставки не входят) для безопасной комбинации с Имплантатом во флаконе:

Шприцы для всех вариантов исполнения: стерильные, объемом 3 мл.

Пример рекомендуемых шприцев: «Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл» (стерильные, без иглы, объемом 3 мл), РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г., производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, а также другие шприцы с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке;

- Игла забора (размер × длина) - 21G (0,8 × 40), нормальная стенка, длинный срез под углом 12°;

- Игла для проведения инъекции для варианта исполнения DM (размер × длина) – 29G (0,33 × 12), тонкая стенка, длинный срез под углом 12°.

Примеры рекомендуемых игл: «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle», РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г., производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, а также другие иглы с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Порядок введения.

Прежде чем вводить Имплантат, необходимо обработать область инъекций раствором антисептика. Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Перед применением необходимо убедиться, что основание иглы плотно ввинчено в шприц. Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия. Имплантат вводится интрадермально в средние и/или средне-глубокие, глубокие слои дермы.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения Имплантата.

После использования флакон вместе с неиспользованным наполнителем должны быть утилизированы согласно инструкции по применению.

При использовании Имплантата один из стикеров пациента должен быть вклеен в регистрационную карточку пациента, а другой отдан пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее операциях.

Примечание: Имплантат не подлежит извлечению и замене.

13. Схема применения и продолжительность курса медицинского изделия

Для варианта исполнения DM:

Имплантат вводится на глубину 1-2 мм интрадермально микропапульной техникой курсом от 4 до 6 инъекций с интервалом не менее 40 дней между каждой инъекцией. Количество инъекций и длительность курса введения определяется врачом. Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв между курсами от 6 до 12 месяцев. Для поддержания стабильного результата разрешается в перерывах между курсами вводить медицинское изделие однократно каждые 3 месяца.

Максимальная (допустимая) разовая доза введения Имплантата – 1,5 мл при коррекции одного участка. Максимум для всех зон за один прием – 6 мл.

14. Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки медицинского изделия в варианте исполнения DM должны входить:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe DM объемом 5,0 мл, концентрацией 12мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку – картонную коробку – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

15. Методы и условия стерилизации медицинского изделия

Имплантаты во флаконе стерилизованы влажным теплом (автоклавирование).

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

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия

Флаконы с Имплантатом транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима (от +2°C до +25°C и влажности не более 80%), действующего для данного вида транспорта.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 53350.

Готовую продукцию хранят при температуре от +2°C до +25°C и влажности не более 80%.

Условия эксплуатации: в соответствии с инструкцией по применению.

17. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

18. Утилизация медицинского изделия

По окончании срока хранения, не вскрытый Имплантат должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Флакон, оставшийся неиспользованный раствор Имплантата, расходные материалы после использования должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, упаковка - класса А по СанПин 2.1.3684-21.

19. Маркировка медицинского изделия

Маркировка и информация на упаковке должны быть представлены на русском языке или государственном языке государства – члена Таможенного союза, на территории которого данное изделие реализуется потребителю.

Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке.

Расшифровка используемых символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 при маркировке приведена в Таблице 2.

Таблица 2

Символы, используемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения, которой изделие не должно использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя (артикул)
	Стерилизация паром или сухим теплом. Стерильная жидкость внутри изделия.	Указывает, на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само изделие целиком, не могут поставляться стерильными
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя

Символ	Наименование символа	Описание символа
	упаковки	использовать медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

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.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Дата последней редакции 06.04.2023

20. Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность Медицинского изделия при соблюдении условий его применения, транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок годности Имплантата - 2 года со дня изготовления.

Срок годности с даты изготовления – 2 года.

Датой изготовления считают дату стерилизации после расфасовки Имплантата в первичную тару, укупорки и вальцовки.

21. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе Медицинского изделия отсутствуют.

Медицинское изделие содержит в составе компоненты, которые есть в Реестре лекарственных средств:

- натрия хлорид, № Р N002499/01;
- вода для инъекций, РУ № ЛП-002529.

22. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются производителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

23. Сведения о применимых стандартах

Приказ Минздрава РФ № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ Р 58484-2019 Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 4

(четыре) лист а

Генеральный директор

ООО "Премьер Базис Профешнл"

А.А. Вальчун



УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «Премьер Базис Профешнл»

А.А. Вальчун
«06» апреля 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Стерильный биополимерный имплантат для
внутрикожного введения Bioframe»
по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021

Вариант исполнения:

Стерильный биополимерный имплантат для
внутрикожного введения Bioframe Anti-Dark объемом 5,0 мл
во флаконе, концентрацией 10мг/1,0 мл

1. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Премьер Базис Профешнл» (ООО «Премьер Базис Профешнл»), 690002, Россия, г. Владивосток, проспект Острякова, дом 5 «Г», эт/пом 8/13, vladivostok@cosmetic-professional.ru, телефон: +7(423)239-09-20.

2. Место производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Сигма Лаб» (ООО «Сигма Лаб»), 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785, info@sigmalab.pro.

3. Наименование медицинского изделия

«Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe» по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021,
Вариант исполнения:

Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Anti-Dark объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 10мг/1,0 мл, в составе:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Anti-Dark объемом 5,0 мл, концентрацией 10мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку – картонную коробку – 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

Далее по тексту – Имплантат, Медицинское изделие.

4. Назначение медицинского изделия

Для коррекции дефектов кожи (морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

5. Область применения медицинского изделия

Эстетическая медицина, медицинская косметология. Имплантаты могут применяться в специализированных кабинетах и клиниках, профильных отделениях лечебных учреждений только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Женщины (не беременные и не в период лактации) и мужчины старше 18 лет, не имеющие противопоказаний.

7. Показания к применению медицинского изделия

- возрастные изменения кожи;
- дегидратация дермы;
- коррекция слабовыраженных и средних морщин (складок);
- коррекция умеренно и глубоко выраженных морщин;
- выравнивание рельефа;
- коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица;
- для кожи лица.

8. Противопоказания к применению медицинского изделия

Запрещено применения Имплантата у следующих категорий:

- Пациенты, имеющие индивидуальную непереносимость на любой из компонентов Имплантата;
- Возраст до 18 лет;
- Беременные и в период лактации;
- Пациенты при наличии острых инфекционных и хронических заболеваний;
- Пациенты, перенесшие аутоиммунные заболевания;
- Пациенты, у которых отмечается склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- Пациенты с нарушением свертываемости крови, принимающие коагулянты или антиагреганты.

Нельзя использовать:

- для кожи шеи, области декольте, тыльной поверхности кистей рук, поверхности бедер и ягодиц, в мешки под глазами или веки.

9. Возможные побочные эффекты при применении медицинского изделия

В зависимости от индивидуальных особенностей пациента следы от уколов могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

После введения Имплантата возможно появление следующих временных реакций: отек, высыпания, покраснения, отвердение или уплотнение в месте инъекции, обесцвечивание кожи в месте инъекции, легкое кровотечение.

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения, а также аллергических реакций.

Пациенту необходимо проинформировать лечащего врача о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. Это даст возможность назначить соответствующее лечение.

Следует сообщать производителю обо всех нежелательных или побочных действиях, связанных с инъекцией Имплантата.

10. Требования безопасности, меры предосторожности при применении медицинского изделия

Выполнять инъекции Имплантата допускается только квалифицированным специалистам-врачам, прошедшим специальное обучение.

Перед применением пациент должен быть проинформирован об Имплантате, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Инъекции Имплантата должны вводиться только в здоровую невоспаленную кожу.

Перед введением Имплантата обязательна дезинфекция кожи.

Во время инъекций крайне нежелательно смешивать «Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe» по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021 с другими имплантатами. Введение в сочетании с лекарственными препаратами и другими медицинскими изделиями не исследовано.

Имплантат предназначен для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации.

Имплантат должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки и утилизирован в соответствии с рекомендациями настоящих ТУ, Инструкции и действующим законодательством.

При повышенной чувствительности к компонентам Имплантата необходимо использовать его с осторожностью и только после консультации с лечащим врачом.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов, необходима особая осторожность в применении Имплантата. Запрещено вводить Имплантат в невусы, кости, сухожилия, связки и мышцы.

Прием антикоагулянтов (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. В связи с этим гель не должен контактировать с такими веществами или с медицинскими инструментами, обработанными ими.

При закупорке иглы следует немедленно приостановить процедуру и заменить иглу.

Крайне нежелательно нанесение косметических препаратов в области проведенной терапии в течение не менее 12 часов после инъекций Имплантата.

Необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения (сауна, инсоляции), а также переохладения в течение 6-7 дней после инъекций. Пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения Имплантата.

Имплантат необходимо хранить в недоступном для детей месте. Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Описание

Имплантат, находящийся в одноразовом флаконе - стерильная, вязкоэластичная, бесцветная, прозрачная жидкость с содержанием натрия гиалуроната. Имплантаты изготавливаются серийно по утвержденной рецептуре и технологии разработчика. Имплантаты сохраняют стерильность в течение 2 (двух) лет при сохранении герметичности.

Внимание! Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке. Имплантат повторной стерилизации не подлежит.

Основные характеристики

Форма выпуска

Имплантат во флаконе.

Состав

Для изготовления Имплантата используют следующее сырье:

- Гиалуронат натрия (Sodium Hyaluronate) (основной компонент медицинского изделия);
- Молекулярный вес гиалуроната натрия для варианта исполнения Anti-Dark – 1,0-1,2 млн Дальтон;
- Маннитол (D-Mannitol) (стабилизатор);
- Натрия хлорид (Sodium Chloride) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Калия дигидрофосфат (Kalium dihydrogen phosphate) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Натрий фосфат двухосновный дигидрат (Sodium phosphate dibasic dihydrate) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Вода для инъекций (растворитель).

Рецептура «Стерильного биополимерного имплантата для внутрикожного введения Bioframe» в варианте исполнения Anti-Dark

Наименование сырья в растворе Имплантата	Количество сырья, мг
	Вариант исполнения Имплантата (объем, мл)
	5,0 мл
Натрия гиалуронат (молек. масса – от 1,0 до 1,2 млн Дальтон)	50,0
Натрия хлорид	35
Калия дигидрофосфат	1,20
Натрий фосфат двухосновный дигидрат	9,05
Маннитол	25,0
Вода для инъекций, до (мл)	5,0 мл

Основные свойства

Для производства Имплантатов используют гиалуронат натрия, полученный путем бактериальной ферментации, не содержащий белков животного происхождения, где в качестве источника синтеза используются клетки бактериального штамма *Bacillus subtilis*. Процесс синтеза включает культивирование клеток хозяина *Bacillus*, продуцирующих гиалуоновую кислоту, извлечение гиалуоновой кислоты из среды культивирования и многоступенчатую очистку до фармакопейного качества.

Время биodeградации для всех вариантов исполнения Имплантата - не менее 40 дней, продолжительность эффекта для всех вариантов исполнения Имплантата - не менее 40 дней, время нахождения Имплантата в месте инъекции для всех вариантов исполнения – не менее 40 дней, срок действия стерилизации для всех вариантов исполнения Имплантата – 2 года.

Характеристики и нормы, которым должен соответствовать Имплантат, указаны в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Описание	Бесцветный прозрачный раствор
Подлинность натрия гиалуроната	При смешивании 1-2 мл раствора Имплантата с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалуоновая кислота).
Количественное определение натрия гиалуроната	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Anti-Dark объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 10мг/1,0 мл – 13,5-16,5 мг/мл
Цветность	Должен быть бесцветным в сравнении с водой
Прозрачность	Должен быть прозрачным
Объем наполнения	Не менее заявленного
pH	6,8 -7,5
Механические включения	При визуальном контроле должно быть отсутствие видимых частиц
Динамическая вязкость	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Anti-Dark объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 10мг/1,0 мл – 500-25000 мПа.с
Осмоляльность	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Anti-Dark объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 10мг/1,0 мл – 200-400 мОсм/кг
Бактериальные эндотоксины	Не более 5,0 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным
Срок годности	2 года
Условия хранения	При температуре от 2°С до 25°С в защищенном от света месте и влажности не более 80%
Экстрагируемый объем	5 мл ± 5%

12. Способ применения медицинского изделия

Перед проведением внутрикожной инъекции необходимо:

Набрать из флакона Имплантат в стерильный шприц с иглой (шприц и игла в комплект поставки не входят).

Рекомендуемые шприцы и иглы (в комплект поставки не входят) для безопасной комбинации с Имплантатом во флаконе:

Шприцы для всех вариантов исполнения: стерильные, объемом 3 мл.

Пример рекомендуемых шприцев: «Шприцы стеклянные BD Бирак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл» (стерильные, без иглы, объемом 3 мл), РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г., производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, а также другие шприцы с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке;

- Игла забора (размер × длина) - 21G (0,8 × 40), нормальная стенка, длинный срез под углом 12°;

- Игла для проведения инъекции для варианта исполнения Anti-Dark (размер × длина) – 30G (0,3 × 12), тонкая стенка, длинный срез под углом 12°.

Примеры рекомендуемых игл: «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle», РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г., производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, а также другие иглы с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Порядок введения.

Прежде чем вводить Имплантат, необходимо обработать область инъекций раствором антисептика. Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Перед применением необходимо убедиться, что основание иглы плотно ввинчено в шприц. Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия. Имплантат вводится интрадермально в средние и/или средне-глубокие, глубокие слои дермы.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения Имплантата.

После использования флакон вместе с неиспользованным наполнителем должны быть утилизированы согласно инструкции по применению.

При использовании Имплантата один из стикеров пациента должен быть вклеен в регистрационную карточку пациента, а другой отдан пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее операциях.

Примечание: Имплантат не подлежит извлечению и замене.

13. Схема применения и продолжительность курса медицинского изделия

Для варианта исполнения *Anti-Dark*:

Имплантат вводится на глубину 1-2 мм интрадермально микропапульной техникой курсом от 2 до 6 инъекций с интервалом не менее 40 дней между каждой инъекцией. Количество инъекций и длительность курса введения определяется врачом. Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв между курсами от 6 до 12 месяцев. Для поддержания стабильного результата разрешается в перерывах между курсами вводить медицинское изделие однократно каждые 3 месяца.

Максимальная (допустимая) разовая доза введения Имплантата – 1,5 мл при коррекции одного участка. Максимум для всех зон за один прием – 3 мл.

14. Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки медицинского изделия в варианте исполнения *Anti-Dark* должны входить:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe *Anti-Dark* объемом 5,0 мл, концентрации 10мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку – картонную коробку – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

15. Методы и условия стерилизации медицинского изделия

Имплантаты во флаконе стерилизованы влажным теплом

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия

Флаконы с Имплантатом транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима (от +2°C до +25°C и влажности не более 80%), действующего для данного вида транспорта.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 53350.

Готовую продукцию хранят при температуре от +2°C до +25°C и влажности не более 80%.

Условия эксплуатации: в соответствии с инструкцией по применению.

17. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

18. Утилизация медицинского изделия

По окончании срока хранения, не вскрытый Имплантат должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Флакон, оставшийся неиспользованный раствор Имплантата, расходные материалы после использования должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, упаковка - класса А по СанПин 2.1.3684-21.

19. Маркировка медицинского изделия

Маркировка и информация на упаковке должны быть представлены на русском языке или государственном языке государства – члена Таможенного союза, на территории которого данное изделие реализуется потребителю.

Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке.

Расшифровка используемых символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 при маркировке приведена в Таблице 2.

Таблица 2

Символы, используемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения, которой изделие не должно использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя (артикул)
	Стерилизация паром или сухим теплом. Стерильная жидкость внутри изделия.	Указывает, на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само изделие целиком, не могут поставляться стерильными
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя

Символ	Наименование символа	Описание символа
	при повреждении упаковки	использовать медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

20. Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность Медицинского изделия при соблюдении условий его применения, транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок годности Имплантата - 2 года со дня изготовления.

Срок годности с даты изготовления – 2 года.

Датой изготовления считают дату стерилизации после расфасовки Имплантата в первичную тару, укупорки и вальцовки.

21. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе Медицинского изделия отсутствуют.

Медицинское изделие содержит в составе компоненты, которые есть в Реестре лекарственных средств:

- натрия хлорид, № Р N002499/01;
- вода для инъекций, РУ № ЛП-002529.

22. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются производителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

23. Сведения о применимых стандартах

Приказ Минздрава РФ № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ Р 58484-2019 Имплантаты хирургические неактивные.

Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное

пунктоволство по определению характеристик гиалуроновой

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

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

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.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Дата последней редакции 06.04.2023

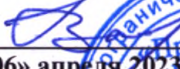
Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 4
(четыре) лист а
Генеральный директор
ООО "Премьер Базис Профешнл"
А.А. Вальчун

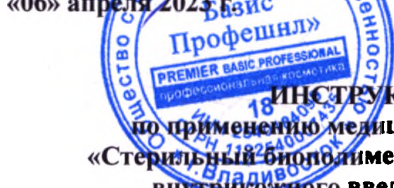


УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «Премьер Базис Профешнл»


А.А. Васьчун
«06» апреля 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Стерильный биополимерный имплантат для
внутрикожного введения Bioframe»
по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021

Вариант исполнения:

Стерильный биополимерный имплантат для
внутрикожного введения Bioframe Perfect Face объемом
5,0 мл во флаконе, концентрацией 15мг/1,0 мл

1. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Премьер Базис Профешнл» (ООО «Премьер Базис Профешнл»), 690002, Россия, г. Владивосток, проспект Острякова, дом 5 «Г», эт/пом 8/13, vladivostok@cosmetic-professional.ru, телефон: +7(423)239-09-20.

2. Место производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Сигма Лаб» (ООО «Сигма Лаб»), 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785, info@sigmalab.pro.

3. Наименование медицинского изделия

«Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe» по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021, Вариант исполнения:

Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Perfect Face объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 15мг/1,0 мл, в составе:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Perfect Face объемом 5,0 мл, концентрацией 15мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку – картонную коробку – 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

Далее по тексту – Имплантат, Медицинское изделие.

4. Назначение медицинского изделия

Для коррекции дефектов кожи (морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

5. Область применения медицинского изделия

Эстетическая медицина, медицинская косметология. Имплантаты могут применяться в специализированных кабинетах и клиниках, профильных отделениях лечебных учреждений только квалифицированным персоналом, прошедшим специальное обучение.

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Женщины (не беременные и не в период лактации) и мужчины старше 18 лет, не имеющие противопоказаний.

7. Показания к применению медицинского изделия

- возрастные изменения кожи;
- дегидратация дермы;
- мелкоморщинистый тип старения;
- профилактика и коррекция фотоповреждений кожи;
- снижение тургора и эластичности кожи;
- для кожи лица, шеи, области декольте, тыльной поверхности кистей рук.

8. Противопоказания к применению медицинского

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

Запрещено применения Имплантата у следующих категорий:

- Пациенты, имеющие индивидуальную непереносимость на любой из компонентов Имплантата;
- Возраст до 18 лет;
- Беременные и в период лактации;
- Пациенты при наличии острых инфекционных и хронических заболеваний;
- Пациенты, перенесшие аутоиммунные заболевания;
- Пациенты, у которых отмечается склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- Пациенты с нарушением свертываемости крови, принимающие коагулянты или антиагреганты.

Нельзя использовать:

- для поверхности бедер и ягодиц, в мешки под глазами или веки.

9. Возможные побочные эффекты при применении медицинского изделия

В зависимости от индивидуальных особенностей пациента следы от уколов могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

После введения Имплантата возможно появление следующих временных реакций: отек, высыпания, покраснения, отвердение или уплотнение в месте инъекции, обесцвечивание кожи в месте инъекции, легкое кровотечение.

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения, а также аллергических реакций.

Пациенту необходимо проинформировать лечащего врача о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. Это даст возможность назначить соответствующее лечение.

Следует сообщать производителю обо всех нежелательных или побочных действиях, связанных с инъекцией Имплантата.

10. Требования безопасности, меры предосторожности при применении медицинского изделия

Выполнять инъекции Имплантата допускается только квалифицированным специалистам-врачам, прошедшим специальное обучение.

Перед применением пациент должен быть проинформирован об Имплантате, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Инъекции Имплантата должны вводиться только в здоровую невоспаленную кожу.

Перед введением Имплантата обязательна дезинфекция кожи.

Во время инъекций крайне нежелательно смешивать «Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe» по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021 с другими имплантатами. Введение в сочетании с лекарственными препаратами и другими медицинскими изделиями не исследовано.

Имплантат предназначен для одноразового применения и не должен подвергаться повторной стерилизации.

Имплантат должен быть использован немедленно после вскрытия упаковки и утилизирован в соответствии с рекомендациями настоящих ТУ, Инструкции и действующим законодательством.

При повышенной чувствительности к компонентам Имплантата необходимо использовать его с осторожностью и только после консультации с лечащим врачом.

При работе с участками, расположенными вблизи нервных окончаний, сосудов и внутренних органов, необходима особая осторожность в применении Имплантата. Запрещено вводить Имплантат в невусы, кости, сухожилия, связки и мышцы.

Прием антикоагулянтов (аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, большие дозы витамина Е), может вызвать гематомы и кровотечение в месте укола.

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. В связи с этим гель не должен контактировать с такими веществами или с медицинскими инструментами, обработанными ими.

При закупорке иглы следует немедленно приостановить процедуру и заменить иглу.

Крайне нежелательно нанесение косметических препаратов в области проведенной терапии в течение не менее 12 часов после инъекций Имплантата.

Необходимо исключить прямое воздействие солнечных лучей, источников тепла, лазерного и другого излучения (сауна, инсоляции), а также переохлаждения в течение 6-7 дней после инъекций. Пациентам рекомендуется избегать физической нагрузки, такой как постоянное давление в области терапии в течение нескольких недель после применения Имплантата.

Имплантат необходимо хранить в недоступном для детей месте. Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Описание

Имплантат, находящийся в одноразовом флаконе - стерильная, вязкоэластичная, бесцветная, прозрачная жидкость с содержанием натрия гиалуроната. Имплантаты изготавливаются серийно по утвержденной рецептуре и технологии разработчика. Имплантаты сохраняют стерильность в течение 2 (двух) лет при сохранении герметичности.

Внимание! Запрещается использовать Имплантат при обнаружении вскрытой или нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке. Имплантат повторной стерилизации не подлежит.

Основные характеристики

Форма выпуска

Имплантат во флаконе.

Состав

Для изготовления Имплантата используют следующее сырье:

- Гиалуронат натрия (Sodium Hyaluronate) (основной компонент медицинского изделия);
- Молекулярный вес гиалуроната натрия для варианта исполнения Perfect Face – 2,2-2,4 млн Дальтон;
- Маннитол (D-Mannitol) (стабилизатор);
- Натрия хлорид (Sodium Chloride) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Калия дигидрофосфат (Kalium dihydrogen phosphate) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Натрий фосфат двухосновный дигидрат (Sodium phosphate dibasic dihydrate) (компонент фосфатно-солевого буферного раствора);
- Вода для инъекций (растворитель).

Рецептура «Стерильного биополимерного имплантата для внутривенного введения Bioframe» в варианте исполнения Perfect Face

Наименование сырья в растворе Имплантата	Количество сырья, мг
	Вариант исполнения Имплантата (объем, мл)
	5,0 мл
Натрия гиалуронат (молек. масса – от 2,2 до 2,4 млн Дальтон)	75,0
Натрия хлорид	35
Калия дигидрофосфат	1,20
Натрий фосфат двухосновный дигидрат	9,05
Маннитол	25,0
Вода для инъекций, до (мл)	5,0 мл

Основные свойства

Для производства Имплантатов используют гиалуронат натрия, полученный путем бактериальной ферментации, не содержащий белков животного происхождения, где в качестве источника синтеза используются клетки бактериального штамма *Bacillus subtilis*. Процесс синтеза включает культивирование клеток хозяина *Bacillus*, продуцирующих гиалуроновую кислоту, извлечение гиалуроновой кислоты из среды культивирования и многоступенчатую очистку до фармакопейного качества. Время биodeградации для всех вариантов исполнения Имплантата - не менее 40 дней, продолжительность эффекта для всех вариантов исполнения Имплантата - не менее 40 дней, время нахождения Имплантата в месте инъекции для всех вариантов исполнения - не менее 40 дней, срок действия стерилизации для всех вариантов исполнения Имплантата – 2 года.

Характеристики и нормы, которым должен соответствовать Имплантат, указаны в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
Описание	Бесцветный прозрачный раствор
Подлинность натрия гиалуроната	При смешивании 1-2 мл раствора Имплантата с 50 мл этилового или изопропилового спирта появляются белые волокна (гиалуроновая кислота).
Количественное определение натрия гиалуроната	Стерильный биополимерный имплантат для внутривенного введения Bioframe Perfect Face объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 15мг/1,0 мл – 13,5-16,5 мг/мл
Цветность	Должен быть бесцветным в сравнении с водой
Прозрачность	Должен быть прозрачным
Объем наполнения	Не менее заявленного
pH	6,8 -7,5
Механические включения	При визуальном контроле должно быть отсутствие видимых частиц
Динамическая вязкость	Стерильный биополимерный имплантат для внутривенного введения Bioframe Perfect Face объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 15мг/1,0 мл – 500-25000 мПа.с
Осмоляльность	Стерильный биополимерный имплантат для внутривенного введения Bioframe Perfect Face объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 15мг/1,0 мл – 200-400 мОсм/кг
Бактериальные эндотоксины	Не более 5,0 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным
Срок годности	2 года
Условия хранения	При температуре от 2°C до 25°C в защищенном от света месте и влажности не более 80%
Экстрагируемый объем	5 мл ± 5%

12. Способ применения медицинского изделия

Перед проведением внутривенной инъекции необходимо:

Выбор из флакона Имплантат в стерильный шприц с иглой (шприц и игла в комплект поставки не входят).

Рекомендуемые шприцы и иглы (в комплект поставки не входят) для безопасной комбинации с Имплантатом во флаконе:

- Шприцы для всех вариантов исполнения: стерильные, объемом 3 мл.

Пример рекомендуемых шприцев: «Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл» (стерильные, без иглы, объемом 3 мл), РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г., производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, а также другие шприцы с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке;

- Игла забора (размер × длина) - 21G (0,8 × 40), нормальная стенка, длинный срез под углом 12°;

- Игла для проведения инъекции для варианта исполнения Perfect Face (размер × длина) – 29G (0,33 × 12), тонкая стенка, длинный срез под углом 12°.

Примеры рекомендуемых игл: «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle», РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г., производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, а также другие иглы с аналогичными характеристиками, зарегистрированные в установленном порядке.

Порядок введения.

Прежде чем вводить Имплантат, необходимо обработать область инъекций раствором антисептика. Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Перед применением необходимо убедиться, что основание иглы плотно ввинчено в шприц. Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия. Имплантат вводится интрадермально в средние и/или средне-глубокие, глубокие слои дермы.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения Имплантата.

После использования флакон вместе с неиспользованным наполнителем должны быть утилизированы согласно инструкции по применению.

При использовании Имплантата один из стикеров пациента должен быть вклеен в регистрационную карточку пациента, а другой отдан пациенту для возможности дальнейшего отслеживания информации о проведенных ранее операциях.

Примечание: Имплантат не подлежит извлечению и замене.

13. Схема применения и продолжительность курса медицинского изделия

Для варианта исполнения *Perfect Face*:

Имплантат вводится на глубину 1-2 мм интрадермально микропапульной техникой курсом от 4 до 6 инъекций с интервалом не менее 40 дней между каждой инъекцией. Количество инъекций и длительность курса введения определяется врачом. Перерыв между курсами определяется врачом, рекомендуемый перерыв между курсами от 6 до 12 месяцев. Для поддержания стабильного результата разрешается в перерывах между курсами вводить медицинское изделие однократно каждые 2-3 месяца.

Максимальная (допустимая) разовая доза введения Имплантата – 1,5 мл при коррекции одного участка. Максимум для всех зон за один прием – 9 мл.

14. Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки медицинского изделия в варианте исполнения *Perfect Face* должны входить:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Perfect Face объемом 5,0 мл, концентрацией 15мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку – картонную коробку – 1 шт.:

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

- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

15. Методы и условия стерилизации медицинского изделия
Имплантаты во флаконе стерилизованы влажным теплом (автоклавирование).

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия

Флаконы с Имплантатом транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768-90 и правилами перевозки грузов при соблюдении температурного режима (от +2°C до +25°C и влажности не более 80%), действующего для данного вида транспорта.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ Р 53350.

Готовую продукцию хранят при температуре от +2°C до +25°C и влажности не более 80%.

Условия эксплуатации: в соответствии с инструкцией по применению.

17. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Техническое обслуживание и ремонт не требуются.

18. Утилизация медицинского изделия

По окончании срока хранения, не вскрытый Имплантат должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Флакон, оставшийся неиспользованный раствор Имплантата, расходные материалы после использования должны подвергаться утилизации в соответствии с процедурой удаления медицинских отходов класса Б, упаковка - класса А по СанПин 2.1.3684-21.

19. Маркировка медицинского изделия

Маркировка и информация на упаковке должны быть представлены на русском языке или государственном языке государства – члена Таможенного союза, на территории которого данное изделие реализуется потребителю.

Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке.

Расшифровка используемых символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 при маркировке приведена в Таблице 2.

Таблица 2

Символы, используемые при маркировке

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения, которой изделие не должно использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя (артикул)
	Стерилизация паром или сухим теплом. Стерильная жидкость внутри изделия.	Указывает, на наличие стерильной жидкости внутри медицинского изделия в тех случаях, когда составляющие части медицинского изделия, в том числе само изделие целиком, не могут поставляться стерильными

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р 58484-2019 Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
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.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Дата последней редакции 06.04.2023

20. Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность Медицинского изделия при соблюдении условий его применения, транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок годности Имплантата - 2 года со дня изготовления.

Срок годности с даты изготовления – 2 года.

Датой изготовления считают дату стерилизации после расфасовки Имплантата в первичную тару, укупорки и вальцовки.

21. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе Медицинского изделия отсутствуют.

Медицинское изделие содержит в составе компоненты, которые есть в Реестре лекарственных средств:

- натрия хлорид, № Р N002499/01;
- вода для инъекций, РУ № ЛП-002529.

22. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются производителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

23. Сведения о применимых стандартах

Приказ Минздрава РФ № 4н Об утверждении номенклатурной

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 4

(тетрадь) лист а

Генеральный директор

ООО "Премьер Базис Профешнл"

А.А. Вальчун

