

LABORATOIRES FIJIE, SAS

3 avenue de l' Opera 75001 Paris, France

APPROVED BY

Full name: Mironova Yulia

Position: President

Подпись, печать

14.02.2018

SASU LABORATOIRES FIJIE

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

POUR COPIE CONFORME

à l'original par M^e François Gauthier

Notaire à Paris 8^{ème}, 142 bd Haussmann

le 13 février 2018

[Handwritten signature]



INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

**Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan, в вариантах
исполнения Novacutan YBio и Novacutan SBio**

Основные сведения о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия

"Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan, в вариантах исполнения Novacutan YBio и Novacutan SBio" (далее по тексту – «гель», «изделие», «Novacutan YBio», «Novacutan SBio»).

Комплект поставки

I. Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan, вариант исполнения Novacutan YBio, в составе:

1. Шприц объемом 3 мл с гелем интрадермальным с гиалуронатом натрия в количестве 2 мл – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.

II. Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan, вариант исполнения Novacutan SBio, в составе:

1. Шприц объемом 3 мл с гелем интрадермальным с гиалуронатом натрия в количестве 2 мл – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Этикетки самоклеющиеся – 2 шт.

Описание медицинского изделия

Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan, в вариантах исполнения Novacutan YBio и Novacutan SBio представляет собой инъекционный, прозрачный, бесцветный, стерильный, апирогенный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях организма человека, гель гиалуроновой кислоты, помещенный в стерильный стеклянный шприц (далее по тексту – «шприц») производства Стефанато Групп С.п.А., Италия, адрес места производства Nuova OMPI S.r.l., Via Molinella, 17, 35017 Piombino Dese (PD), Италия

Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan, в вариантах исполнения Novacutan YBio и Novacutan SBio в составе:

- шприц 3 мл
- инструкция по применению;
- этикетки самоклеющиеся – 2 шт.

Для одноразового использования.

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

Объем каждого заполненного шприца указан на блистерной упаковке, коробке и на шприце.

Назначение медицинского изделия

Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan, в вариантах исполнения Novacutan YBio и Novacutan SBio, предназначен для использования в эстетической медицине для улучшения гидратации кожи и устранения морщин на лице, шее и верхней части грудной клетки.

Показания для применения медицинского изделия

Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan, в вариантах исполнения Novacutan YBio и Novacutan SBio используется для:

- поверхностного субэпидермального введения для увлажнения и обновления кожи;
- средне-глубокого дермального введения при коррекции умеренных и сильных морщин и складок лица, таких как носогубные складки, а также для подтягивания контуров лица.

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию, и не предназначено для самостоятельного использования пациентом.

При использовании медицинского изделия косметолог должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию.

Противопоказания для применения медицинского изделия

- Аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

Ограничения

- не вводить в кровеносные сосуды;
- не вводить в веки глаз.
- не применять в комбинации с пилингом, лазерным лечением и ультразвуком
- не рекомендуется применять в местах, где есть другие гель-имплантаты
- применение у лиц, не достигших 18 летнего возраста только с согласия родителей или законных представителей

- изделие следует использовать с осторожностью у пациентов, принимающих фармакологические препараты иммуносупрессивного действия.

Возможные побочные действия и нежелательные реакции при использовании медицинского изделия

После применения геля Novacutan могут возникнуть реакции, характерные для любых инъекционных процедур: покраснение, отек, зуд, легкая кровоточивость, болезненность и изменение цвета кожи в месте инъекции.

Крайне редко после применения изделия возможно отсроченное и краткосрочное появление воспалительных папул, купирование которых происходит самостоятельно. Теоретически возможные после введения изделия тяжелые поражения, такие как формирование гранул, некротические поражения тканей, анафилактическая реакция до настоящего времени не наблюдались.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Исследований по применению геля интрадермального с гиалуронатом натрия Novacutan, в вариантах исполнения Novacutan YBio и Novacutan SBio у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось.

Влияние изделия на зрение и скорость реакции не изучалось, поэтому никаких специальных указаний для водителей или людей, работающих со сложными технологическими устройствами, не существует.

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

- проверьте срок годности медицинского изделия;
- перед использованием убедитесь в целостности упаковки медицинского изделия;
- использовать только у одного пациента;
- соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций;
- не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- утилизировать шприц с остатками геля-имплантата после использования.
- медицинское изделие запрещено применять, если целостность блистерной упаковки нарушена, если есть видимые признаки повреждения, если крышка наконечника на Луер-адаптере шприца закручена неплотно или повреждена. Гель в шприце является бесцветным и прозрачным, поэтому при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца изделие применять запрещено.
- Изделие применяется при инвазивных процедурах, сопровождающихся риском инфицирования. Необходимо следовать стандартным мерам предосторожности, связанным с применением стерильных материалов/изделий;

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Взаимодействие геля интрадермального с гиалуронатом натрия Novacutan, в вариантах исполнения Novacutan YBio и Novacutan SBio в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовалось.

LABORATOIRES FIJIE, SAS

3 avenue de l' Opera 75001 Paris, France

Возможные побочные действия и нежелательные реакции при использовании медицинского изделия

После применения геля Novacutan могут возникнуть реакции, характерные для любых инъекционных процедур: покраснение, отек, зуд, легкая кровоточивость, болезненность и изменение цвета кожи в месте инъекции.

Крайне редко после применения изделия возможно отсроченное и краткосрочное появление воспалительных папул, купирование которых происходит самостоятельно. Теоретически возможные после введения изделия тяжелые поражения, такие как формирование гранулем, некротические поражения тканей, анафилактическая реакция до настоящего времени не наблюдались.

Условия применения медицинского изделия

Изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутривенных инъекций.

Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan, в вариантах исполнения Novacutan YBio и Novacutan SBio предназначен для использования в условиях ЛПУ (Центрах эстетической медицины, стационары и т.д.).

При температуре от + 2 °C до +25 °C; влажности от 10 до 80% (без конденсации); давлении от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Условия эксплуатации

Изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма, в условиях, приведенных в таблице ниже.

Температура, ° C	32 – 42
Влажность (относительная), без конденсации, %	100
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

Сведения о производителе медицинского изделия

Сведения о разработчике

Юнайтед Актив Инк (United Active Inc.)

#905, 285, Digital-ro, Guro-gu, Seoul, South Korea, (Южная Корея)

телефон +82 2 3775 1877

e-mail andrey@unitedactive.co

Сведения о производителе

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

3 avenue de l' Opera 75001 Paris, France (Франция)

Телефон: +33(0)7 86556202.

e-mail: laboratoires.fijie@outlook.com

Место производства

ЖЕТЕМА КО. ЛТД., Республика Корея.

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

Классификация МИ

Классификация проведена в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЕС, Приложение IX. Продукт составлен согласно Правилу 8, 3- й абзац: «Все имплантируемые изделия и длительно служащие хирургические инвазивные изделия относятся к Классу IIb, за исключением случаев, когда предполагается ... полная или преимущественная абсорбция; в этом случае изделия относятся к Классу III»

Обоснование отнесения к медицинским изделиям Согласно MEDDEV 2.1/3, «Руководящий документ - изделия, имеющие предельные свойства, лекарственные препараты с системой доставки и изделия медицинского назначения, в качестве неотъемлемой части включающие дополнительные действующие вещества или дополнительные производные крови человека», продукт классифицируется как медицинское изделие на основе следующего:

В соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий, статья 1.2 (а), дано определение медицинского изделия:

под «медицинским изделием» понимается любое изделие, аппарат, средство, материал или другое изделие, которое при использовании по отдельности или в комбинации, включая программное обеспечение, необходимое для его надлежащего применения, предполагаемого производителем, для использования человеком в целях:

- диагностики, предотвращения, мониторинга, лечения или облегчения болезни,
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации повреждения, или дефекта,
- исследования, замещения или модификации анатомического или физиологического процесса, проверки концепции, и которое не выполняет принципиального действия в или по отношению к организму человека фармакологическим, иммунологическим или метаболическим, путем, но которое может способствовать его функции.

Продукт не оказывает принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем. Таким образом, продукт удовлетворяет определению медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3
Характер инвазии	Инвазивное
Способ введения в тело человека	Хирургический
Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1	Постоянный контакт с мягкими и костными тканями
Продолжительность контакта по ISO 10993-1	Категория С (более 30 сут)
Кратность применения	Однократное применение
Отношение к стерилизации	Стерильное

Применения для жизненно важных органов и систем	Не применимо
Применение источников энергии	Не применимо

Механизм действия медицинского изделия

Механизм действия медицинского изделия обеспечивается физическими и биологическими свойствами гиалуроновой кислоты, вызывающей локальный эффект ревитализации.

Гиалуроновая кислота (ГК) – естественный компонент дермального матрикса, линейный биополимер, молекулы которого представлены чередующимися остатками D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина. Основные функции ГК – удерживать влагу и выполнять роль каркаса соединительной ткани.

Основой изделия является гиалуроновая кислота с молекулярной массой 1400 кДа, полученная путем биосинтеза. Биосинтетическая гиалуроновая кислота не подвергается перекрестной межмолекулярной полимеризации и обладает высокой биосовместимостью с кожей. В составе изделия гиалуроновая кислота содержится в виде натриевой соли (гиалуронат натрия), концентрация 1,5%.

Высокомолекулярная гиалуроновая кислота за счет своих физико-химических свойств создает локальный гидрорезерв в межклеточном матриксе в течение 10-14 дней, обеспечивая транспорт питательных веществ к клеткам и отток токсичных продуктов жизнедеятельности. Благодаря этому происходит оптимизация трофических процессов в дерме, замедляются процессы старения, повышается устойчивость тканей кожи к агрессивным факторам внешней среды (эффект ревитализации и обновления).

Дополнительно, гиалуроновая кислота обеспечивает поддержание каркаса межклеточного матрикса дермы и восполнение возраст-зависимого дефицита тканевого объема. Кроме того, происходит нормализация цвета кожи.

Учитывая, что естественная форма существования гиалуроновой кислоты в матриксе дермы – это комплекс с разнообразными макромолекулами, состав изделия обогащен набором аминокислот, включая пролин и глицин – как основные элементы коллагена, глицин и валин – основные компоненты эластина. Аминокислоты не содержатся в изделии в свободном состоянии. Они естественным образом связаны с молекулами гиалуроновой кислоты в стойкие комплексы.

Стабильный комплекс гиалуроновой кислоты и смеси аминокислот обеспечивает оптимальные биологические (биомиметические) свойства и максимальную аффинность к элементам дермального матрикса кожи человека. Высокая биосовместимость изделия лежит в основе достоверного пролонгированного эффекта. Применение комплекса гиалуроновой кислоты с аминокислотами позволяет достичь естественного и выраженного косметического эффекта.

С целью наиболее полной имитации состава межклеточного матрикса рецептура медицинского изделия обогащена минеральными соединениями, что соответствует составу дермального матрикса.

Концентрации вспомогательных компонентов минимальны и соответствуют содержанию в дерме. Суммарное содержание аминокислот:

вариант исполнения Novacutan YBio – 12,4 мкг/мл (12 ppm);

вариант исполнения Novacutan SBio – 21,9 мкг/мл (22 ppm).

Полная биodeградация биосинтетической гиалуроновой кислоты в тканях кожи человека происходит не ранее 30 дней с момента применения в зависимости от области введения, при этом эффект ревитализации сохраняется в течение длительного времени. Данный эффект проявляется локально в месте введения геля и не является системным. Таким образом, воздействие геля не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека

Варианты биodeградации

- Гидролитическая деструкция (разрушение материала в водной среде под воздействием кислот и щелочей (неферментативный гидролиз), ферментов (ферментативный гидролиз), активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая ускоряется в присутствии свободных ионов металлов в качестве катализатора)
- Клеточная деструкция (разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками дермы)
- Бактериальная деструкция (присутствие бактерий в области введения имплантата способствует ускорению биodeградации за счет бактериальной ферментативной и окислительной деструкции)
- Механическая деструкция (фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала - активная мимика, массаж, удар и т.д)

Пути выведения из организма ГК

В организме человека ГК расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения ГК: крайне низкомолекулярные гиалуронаты и олигосахариды, - выводятся из организма человека естественным путем через печень и почки.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта

Время наступления лечебного/косметологического эффекта через 1 - 5 дней, что зависит от индивидуальных особенностей пациента

Способ применения

Перед использованием

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций.

Перед введением геля рекомендуется трижды обработать кожу антисептиком: либо 0,05% р-ром хлоргексидина, либо мирамистином для наружного применения. При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan в вариантах исполнения: Novacutan YBIO и Novacutan SBIO вводится внутрикожно посредством множественных микроинъекций: игла вводится под углом 45° к поверхности кожи, на глубину 2-4 мм, при этом диаметр иглы должен быть 0,23×4, допустимо использовать иглу 0,26×4 мм (32-33G).

В параорбитальной зоне без перехода на подвижное веко возможно использование техники «микропапул». При этом диаметр папулы не должен превышать 0,5 мм.

Объем одного шприца $2,0 \pm 5\%$ мл рассчитан на обработку 3-х зон: лицо, шея и декольте. Если обрабатывается только одна из предполагаемых зон, то расход медицинского изделия не должен превышать 1 мл.

Курс инъекций изделия включает 3-6 процедур с интервалом в 2 недели. Однако, в зависимости от возраста, текстуры кожи и глубины нарушений возможно проведение процедур с частотой один раз каждые 3 недели. Оптимальный объем медицинского изделия - $2 \text{ мл} \pm 5\%$ с распределением этого объема на лицо, шею и декольте. Поддерживающие процедуры проводятся один раз в 1,5 – 2 месяца

Обезболивание

Обычно, при коррекции морщин нет необходимости применять анестезию. Однако она может применяться в случае инъекции в губы (блокада анестетиком). Введение осуществляется только квалифицированным практикующим специалистом.

При лечении кожными наполнителями можно обеспечить обезболивание в зависимости от потребностей пациента, показаний и предпочтений врача. Нанесение кремов с местным обезболивающим действием на зону лечения часто применяется для уменьшения дискомфорта. Распространенной практикой является использование льда для замораживания области инъекции в сочетании с обезболиванием, таким как анестезия или методы отвлечения. Местная анестезия может быть достигнута путем введения лидокаина с эпинефрином или без него в запланированных участках инъекций, при определенных показаниях также может быть использована региональная анестезия.

Присоединение иглы

Для инъекций геля рекомендовано использовать иглы для внутривенных инъекций диаметром $0,23 \times 4 \text{ мм}$, допустимо использовать иглу $0,26 \times 4 \text{ мм}$ (32-33G).

A 	Аккуратно, по направлению движения против часовой стрелки отверните колпачок, закрывающий Луер-адаптер шприца
B 	Совместите разъем иглы и Луер-адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы (по направлению движения часовой стрелки) на четверть оборота
C 	Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы

Изделие не комплектуется иглами для введения геля, врач должен самостоятельно подобрать иглу необходимого размера в соответствии с рекомендациями производителя и состоянием кожи пациента.

Качественный и количественный состав

Таблица 1. Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan, вариант исполнения Novacutan YBio

LABORATOIRES FIJIE, SAS

3 avenue de l' Opera 75001 Paris, France

Компонент/номер реестровой записи в РФ, ФС	Массовая доля, (%)	Поставщик (Страна)
Гиалуронат натрия ФС-001305	1,5	BLOOMAGE FREDА BIOPHARM CO., LTD (Китай) 913701007207237766
Аминокислоты:	<0,5	
Аргинин (Arginine) П N012601/01	0,00031000	Ajinomoto Co., Inc (Япония)
Глутаминовая кислота (Glutamic Acid) П N012600/01	0,00008000	Ajinomoto Co., Inc (Япония)
Глицин (Glycine) П N012616/01	0,00014000	Ajinomoto Co., Inc (Япония)
Метионин (Methionine) П N012607/01	0,00004000	Ajinomoto Co., Inc (Япония)
Фенилаланин (Phenylalanine) П N012611/01	0,00017000	Ajinomoto Co., Inc (Япония)
Пролин (Proline) П N012608/01	0,00006000	Ajinomoto Co., Inc (Япония)
Треонин (Threonine) ЛСР-008630/08	0,00019000	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. (Китай)
Валин (Valine) П N012598	0,00025000	Ajinomoto Co., Inc (Япония)
Буферный раствор (кальция хлорид (ГФ Х, ст.119) № ЛСР-001497/08 от 14.03.2008, магния сульфат (ФС.2.2.0010.15) ЛСР- 001482/08 от 14.03.2008, калия хлорид (ФС.2.2.0009.15) № ЛП-002641, дата регистрации 29.09.2014, (производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия)).	<0,5	АО Маличем АГ (Швейцария)
Вода для инъекций ФС.2.2.0019.15 № ЛСР-007918/09, дата регистрации 06.10.2009	до 100	АО Маличем АГ(Швейцария)

Таблица 2. Гель с гиалуронатом натрия интрадермальный Novacutan, вариант исполнения Novacutan SBio.

Компонент/номер реестровой записи в РФ, ФС	Массовая доля, (%)	Поставщик (Страна)
Гиалуронат натрия ФС-001305	1,5	BLOOMAGE FREDА BIOPHARM CO., LTD (Китай) 913701007207237766
Аминокислоты:	<0,5	
Аргинин (Arginine) П N012601/01	0,00062000	Ajinomoto Co., Inc (Япония)
Глутаминовая кислота (Glutamic Acid) П N012600/01	0,00016000	Ajinomoto Co., Inc (Япония)
Глицин (Glycine) П N012616/01	0,00028000	Ajinomoto Co., Inc(Япония)
Метионин (Methionine) П N012607/01	0,00008000	Ajinomoto Co., Inc(Япония)
Фенилаланин (Phenylalanine) П N012611/01	0,00034000	Ajinomoto Co., Inc(Япония)
Пролин (Proline) П N012608/01	0,00012000	Ajinomoto Co., Inc(Япония)

LABORATOIRES FIJE, SAS

3 avenue de l' Opera 75001 Paris, France

Компонент/номер реестровой записи в РФ, ФС	Массовая доля, (%)	Поставщик (Страна)
Треонин (Threonine) ЛСР-008630/08	0,00038000	Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. (Китай)
Валин (Valine) П N012598	0,00050000	Ajinomoto Co., Inc (Япония)
Буферный раствор (кальция хлорид (ГФ Х, ст.119) № ЛСР-001497/08 от 14.03.2008, магния сульфат (ФС.2.2.0010.15) ЛСР-001482/08 от 14.03.2008, калия хлорид (ФС.2.2.0009.15) № ЛП-002641, дата регистрации 29.09.2014, (производства Б.Браун Мельзунген АГ , Германия))	<0,5	АО Мapiчем АГ (Швейцария)
Вода для инъекций ФС.2.2.0019.15 № ЛСР-007918/09, дата регистрации 06.10.2009	до 100	АО Мapiчем АГ(Швейцария)

Информация о лекарственных средствах, содержащихся в МИ

См. Табл.1 и 2

Информация о материалах животного или человеческого происхождения, содержащихся в МИ

Материалы животного или человеческого происхождения не используются в процессе производства МИ или в качестве сырья.

Основные технические характеристики медицинского изделия

Характеристика	Значение
Описание (внешний вид)	Стерильный, вязкий, прозрачный, гелеобразный, без посторонних видимых частиц
pH	7,0 ± 1,0
Концентрация гиалуроновой кислоты (%)	90,0 ~ 110,0 от указанного содержания
Осмоляльность, мОсм/кг	200 ~ 400
Объем заполнения, мл	2 мл±5%
Динамическая вязкость, Па•с	1-5
Усилие инъекции, Н (5 мм/мин); (27G (0,4 мм), 13 мм)	≤ 40
Содержание эндотоксинов, ЕЭ/мл	≤ 7,5
Содержание тяжелых металлов (свинец, Pb), массовая доля	≤ 10
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты, Да	1400*10 ³

LABORATOIRES FIJIE, SAS

3 avenue de l' Opera 75001 Paris, France

Степень ретикуляции гиалуроновой кислоты	Неретикулированная
Твердые частицы	Отсутствуют
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат

Сведения о маркировке

Все компоненты упаковки и этикетки могут содержать следующие символы:

Изготовитель	
Код партии	
Используйте до указанной даты	
Стерилизация паром или сухим теплом	
Не стерилизуйте повторно	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Запрет на повторное применение	
Апирогенно	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
Хрупкое, обращаться осторожно	
Беречь от влаги	
Температурный диапазон	
Обратитесь к инструкции по применению	
Не допускать воздействия солнечного света	

Знак качества*	
----------------	---

Шприц с гелем имеет следующую маркировку:

- Наименование изделия
- Шкала и манипуляционные знаки
- иные маркировочные символы, см. таблицу выше.

Этикетка самоклеящаяся имеет следующую маркировку:

- Наименование изделия
- Наименование и адрес изготовителя
- «Условия хранения» (Storage conditio)
- «Patient» (пациент) или «Medicine» (Врач) (указывает на принадлежность этикеток, для пациента или врача соответственно)
- Код партии
- Используйте до...
- иные маркировочные символы, см. таблицу выше.

Стерильная (блистерная) упаковка имеет следующую маркировку:

- Наименование изделия
- «Next visit:» (Следующее посещение) (заполняется врачом)
- Код партии
- Используйте до...
- иные маркировочные символы, см. таблицу выше.

Потребительская упаковка имеет следующую маркировку:

- Наименование изделия
- Состав
- «Изделие нетоксично»
- «Следующее посещение:» (дублирует маркировку стерильной упаковки «Next visit:», заполняется врачом)
- Наименование и адрес изготовителя
- Наименование и адрес УПП
- Адрес производственной площадки
- Номер и дату регистрационного удостоверения-
- Знак качества (*будет добавлен после прохождения процедуры соответствия)
- Дата изготовления
- иные маркировочные символы, см. таблицу выше.

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- год изготовления изделия (или две последние цифры).
- манипуляционные знаки, см. ниже

Манипуляционные знаки:

	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон от 2 до 25
	Изготовитель

Условия транспортировки и хранения

Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan в вариантах исполнения: Novacutan YBIO и Novacutan SBIO транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие транспортируют в контейнере с принятием мер, препятствующих смещению и повреждению изделия в контейнере. Разрешается транспортирование медицинских изделий самолетом в отапливаемых герметизированных отсеках.

Условия транспортировки: температура: 2-25°C, относительная влажность: 35-85%, без образования конденсата, атмосферное давление: 795-1062 гПа. Не замораживать.

Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования коробки с медицинскими изделиями не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

Хранить при температуре от 2 до 25°C вдали от солнечного света.

Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из ячеистого картона. Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.

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

№	Согласованный стандарт	Применение
1.	ISO 13485: 2012 (заменен на ISO 13485: 2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
2.	EN ISO 14971: 2007 (заменен на EN ISO	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

LABORATOIRES FIJIE, SAS

3 avenue de l' Opera 75001 Paris, France

№	Согласованный стандарт	Применение
	14971: 2012)	
3.	Директива по медицинским приборам 93/42/ЕЕС с поправками согласно 2007/47/ЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС с поправками согласно Директиве 2007/47/ЕС по медицинским изделиям
4.	EN 1041	Информация, представляемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
5.	EN 980	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
6.	EN ISO 10993-1:2009 (заменен EN ISO 10993-1:2011)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
7.	EN ISO 10993-3:2009 (заменен на EN ISO 10993-3:2014)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
8.	EN ISO 10993-5:2009 (заменен на EN ISO 10993-5:2011)	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9.	EN ISO 10993-6:2007 (заменен на EN ISO 10993-6:2007)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
10.	EN ISO 10993-10:2010 (заменен на EN ISO 10993-10:2011)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
11.	EN ISO 10993-11:2006 (заменен на EN ISO 10993-11:2011)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
12.	EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
13.	EN ISO 11607 - 1	Упаковка для полностью стерилизованных медицинских препаратов. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
14.	EN 556-1	Стерилизация медицинских препаратов – Требования к медицинским препаратам, обозначенным «СТЕРИЛЬНО» - Часть 1: Требования к полностью стерилизованным медицинским препаратам.
15.	EN ISO 15223-1:2012 (заменен на EN ISO 15223-1:2016)	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

№	Согласованный стандарт	Применение
16.	EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
17.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

Срок годности

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность.

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

Срок службы в теле человека – 1-6 месяцев в зависимости от состояния кожи пациента и особенностей метаболизма его организма.

Утилизация

Использованное изделие после выполнения процедуры подлежит немедленной утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям.

Шприцы должны быть утилизированы после использования в соответствии с требованиями местного законодательства, касающимися биологически опасных продуктов. Не полностью использованные шприцы нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Гель с устройством для введения относится к классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Требования безопасности, требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инъекционных процедур, так как возможен риск инфицирования. Необходимо соблюдать осторожность при присоединении иглы к шприцу, содержащем гель. Прочих специальных требований безопасности при применении изделия не существует.

Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan в вариантах исполнения: Novacutan YBIO и Novacutan SBIO не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

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

Методы стерилизации медицинского изделия

Гель с гиалуронатом натрия интрадермальный Novacutan в вариантах исполнения: Novacutan YBIO и Novacutan SBIO стерилизуется автоклавированием.

Способ стерилизации шприца: стерилизация этиленоксидом. Шприц поставляется стерильным и заполняется стерильным гелем в условиях «чистого помещения».

Срок сохранения стерильности - 2 года.

Запрещается использование при нарушении стерильной упаковки.

LABORATOIRES FIJIE, SAS

3 avenue de l' Opera 75001 Paris, France

Сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание данного вида медицинских изделий не требуется

Рекламация

По вопросам, касающимся качества изделия "Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan в вариантах исполнения: Novacutan YBIO и Novacutan SBIO", производства ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС, Франция (LABORATOIRES FIJIE, SAS, France) обращаться по адресу: ООО "Медицинская Эстетика" 101000, г. Москва, Милютинский пер., д.4, стр.1, +7 (495) 621-37-46, medestetica2015@gmail.com

SASU LABORATOIRES FIJIE

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

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

**«ЛЯБОРАТУАР ФИЖИ, САС»
(LABORATOIRES FIJE, SAS)**

3 авеню дель Опера 75001 Париж, Франция
(3 avenue de l' Opera 75001, France)

УТВЕРЖДЕНО

Полное имя: Миронова Юлия

Должность: Президент

/подпись/

Подпись, печать

/14 февраля 2018 г./

[Штамп:

«САСЮ ЛЯБОРАТУАР ФИЖИ»

3, авеню дель Опера

75001 Париж, Франция

Идентификационный номер предприятия во Франции: 829 547 017 00014]

[Штамп:

Копия верна

оригиналу, удостоверено нотариусом г. Парижа г-ном Франсуа Готье,

142 бульвар Османа,

19 февраля 2018 г.]

/подпись/

[Печать:

Г-н Франсуа Готье

Член объединения нотариусов

Париж VIII]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan, в вариантах
исполнения Novacutan YBio и Novacutan Sbio**

[Штамп:

«САСЮ ЛЯБОРАТУАР ФИЖИ»

3, авеню дель Опера

75001 Париж, Франция

Идентификационный номер предприятия во Франции: 829 547 017 00014]

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность перевода Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-28-531

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус