

INSTRUCTION FOR USE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Configuration for the Russian Federation
Конфигурация для Российской Федерации

Intra-dermal implant with sodium hyaluronic acid «My Filler»
Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия My Filler

Manufacturer:
My Med KFT., Hungary

Производитель:
My Med KFT., Венгрия

Approved/Утверждаю

General manager Roberto Caldeira
Генеральный директор Роберто Калдеира

Signature



Stamp

My Med Kft.
1096 Budapest, Vendel utca 11. Hungary
Cg.: 01-09-284917
Adószám: 25708956-2-43
VAT: HU 25708956
EORI: HU 0038388800

Date/Дата: December /Декабрь 2021

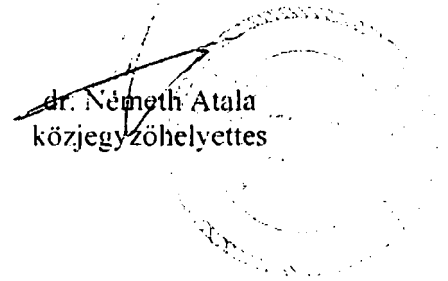


Ügyszám: 68543/Z/851/2021

----- **T a n ú s í t v á n y** -----
---**Tan úsítom, hogy** ez az idefűzött hiteles másolat az előttem felmutatott, idegen nyelvű, 4, azaz négy lapból és 4, azaz négy oldalból álló **okirat tartalmával** mindenben **megegyezik**. Az okirat, amelyről a másolat készült, egyszerű rátekintés alapján eredetinek tűnik. -----

---Kelt Budapest, 2021. (kettőezer-huszonegyedik) év decémbre hónap 20.(a huszadik) napján.

dr. Németh Atala
közjegyzőhelyettes



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Ország: **MAGYARORSZÁG**
Country: **HUNGARY**

Ezt a közokiratot
This public document

2. Írta alá: **dr. Németh Atala**
Has been signed by:

3. Minőségében eljárva: **közjegyző helyettes /**
Acting in the capacity of: **Notary Substitute**

4. Az okirat pecsétjével
(bélyegzőlenyomatával) van ellátva: **dr. Fullér Krisztina közjegyző /**
bears the seal/stamp of: **Notary**

Tanúsítja
Certified

5. Helység: **Budapest**
At:

6. Időpont: **2021. 12. 21.**
(év) (hónap) (nap)
Date: (year) (month) (day)

7. Kiállító: **Magyar Országos Közjegyzői Kamara**
By: **Hungarian Chamber of Civil Law Notaries**

8. Ügyszám: **A12/2021/955/10**
No.:

9. Pecsét (bélyegzőlenyomat)
Seal/Stamp:

10. Aláírás:
Signature:




dr. Molnár Ágnes
jogi szakreferens

Оглавление:

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Состав медицинского изделия.....	4
3. Производитель медицинского изделия	8
4. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	8
5. Назначение.....	8
6. Показания	8
7. Противопоказания	8
8. Побочные действия.....	11
9 Ограничения применения.....	12
10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами	12
11. Биodeградация медицинского изделия (полного выведения из организма):	14
12. Общее описание медицинского изделия.....	14
13. Принцип действия	15
14. Зоны введения медицинского изделия	19
14.2 Варианты биodeградации.....	20
14.3 Пути выведения из организма:.....	21
14.4 Время наступления лечебного/косметологического эффекта	21
14.5 Время сохранения лечебного эффекта.....	21
15. Условия применения медицинского изделия	21
16. Меры предосторожности и требования безопасности при применении	22
16.1 Запрещено использовать медицинское изделие	23
17. Указания к использованию медицинского изделия	23
17.1 Подготовка к использованию.....	23
17.2 Процедура или правила использования медицинского изделия	23
17.3. Рекомендации для пациента:	26
18. Технические характеристики медицинского изделия.....	26
18.1. Качественный и количественный состав медицинского изделия	26
Имплант интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вариант исполнения	Error!
Bookmark not defined.	
My Filler Man Max 1мл:	Error! Bookmark not defined.
18.2. Основные технические характеристики медицинского изделия	30
18.3. Шприц	35
19. Материалы изготовления изделия.....	47
20. Стерильность.....	49
21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	50

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	50
23. Требования к охране окружающей среды.....	51
24. Международные стандарты.....	51
25. Символы на упаковке (для всех вариантов исполнения):.....	51
26. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок хранения	53
27. Гарантийные обязательства	53
28. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	54
29. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	54
30. Рекламация	54

1. Наименование медицинского изделия

«Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия «My Filler»

Варианты исполнения:

1. My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл. в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия – 1 шт.
- Иглы – 0,3 х 13 мм (27G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) -2 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

2. My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл. в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия – 1 шт.
- Иглы – 0,3 х 13 мм (27G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) – 2 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

3. My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1мл. в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия – 1 шт.
- Иглы – 0,3 х 13 мм (27G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) – 2 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

4. My Filler Glips, 2,5%, в объеме 1мл. в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия – 1 шт.
- Иглы – 0,3 х 13 мм (27G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) – 2 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

5. My Filler Man Max, 3,0%, в объеме 1мл. в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия – 1 шт.
- Иглы – 0,3 х 13 мм (27G) – 2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) – 2 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

(Далее по тексту:

Сокращения общие: имплантат интрадермальный, медицинское изделие, «My Filler» имплантат интрадермальный «My Filler».

Сокращения по вариантам исполнения:

My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл.;

My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл.;

My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1мл.;

My Filler Glips, 2,5%, в объеме 1мл.;

My Filler Man Max, 3,0%, в объеме 1мл.)

2. Состав медицинского изделия

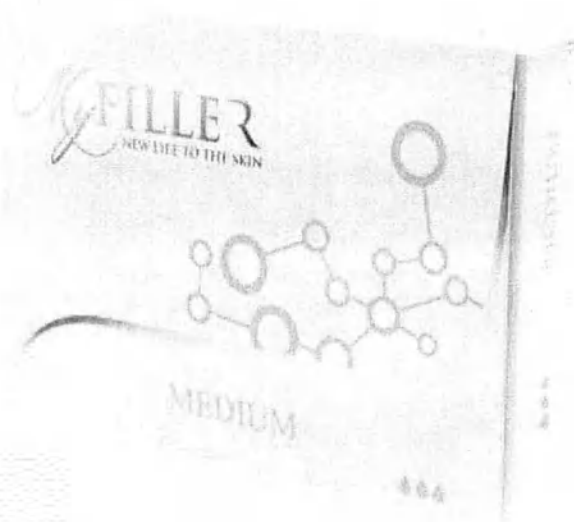
- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вариант исполнения

My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл. в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия – 1 шт.
- Иглы – 0,3 x 13 мм (27G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) -2 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

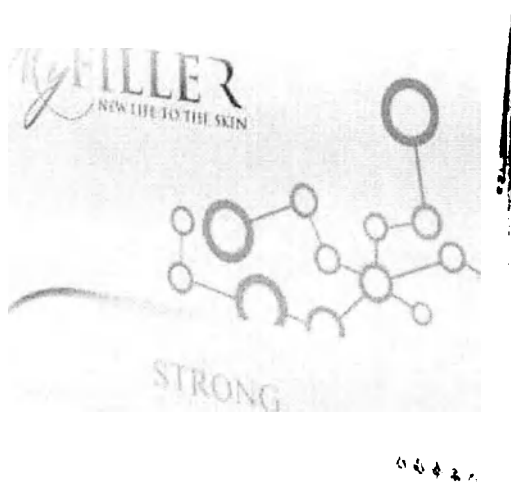
- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «**My Filler**» вариант исполнения My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл. в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия – 1 шт.
- Иглы – 0,3 x 13 мм (27G)-2 шт.

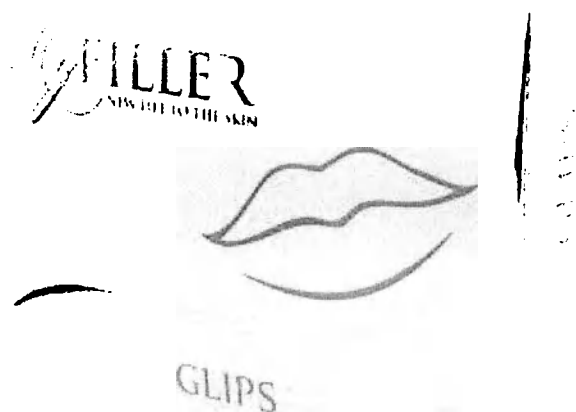
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) – 2 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «**My Filler**» вариант исполнения My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1мл. в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия – 1 шт.
- Иглы – 0,3 x 13 мм (27G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) – 2 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «**My Filler**» вариант исполнения My Filler Glips, 2,5%, в объеме 1мл. в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия – 1 шт.
- Иглы – 0,3 x 13 мм (27G)-2 шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) – 2 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

- Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «**My Filler**» вариант исполнения My Filler Man Max, 3,0%, в объеме 1мл в составе:



- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия – 1 шт.
- Иглы – 0,3 x 13 мм (27G) – 2 шт.

- Этикетки самоклеящиеся (стикер) – 2 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш)– 1 шт.

3. Производитель медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

My Med KFT., Vendel Utca, 11 –1096 Budapest – Hungary, Венгрия

(Май Мед КФТ., Вендел Утца, 11-1096 Будапешт, Венгрия)

4. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

ООО «ЭСТЕТИК СОЛЮШЕН», Адрес: 123001 г. Москва вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Большая садовая, дом 5, корпус 1, этаж 4, помещ. 1033

5. Назначение

Медицинское изделие «Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия «My Filler» предназначено для инъекций в поверхностные и средние слои дермы, гиподерму, подслизистый слой, для супрапериостального введения для восполнения объема. Служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

6. Показания

Использование варианта исполнения медицинского изделия «My Filler» зависит от назначения:

Вариант исполнения My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл. – используется в косметологии и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Водится в поверхностные, средние слои дермы и слизистую оболочку губ с целью коррекции поверхностных морщин и таких линий морщин, как фронтальные морщины лба, межбровья, периоральных морщин (морщины «улыбки», кисетные морщины, уголки рта). Коррекция периорбитальной зоны (морщины вокруг глаз, «гусиные лапки», носослезная и пальпебромаларные борозды). Восстановление гидратации губ, компенсация повышенной складчатости на фоне дегидратации дермального матрикса. Коррекция инволюционных изменений шеи, декольте и тыльной поверхности рук. Армирование. Атрофические рубцы (постакне).

Идеален для пациентов мелкоморщинистого и усталого типа старения, а также для коррекции поверхностных изменений дермы у молодых пациентов с начальными изменениями кожных покровов.

Вариант исполнения My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл. - используется в косметологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится в средние, глубокие слои дермы и слизистую оболочку губ с целью коррекции поверхностных и поверхностно-срединных морщин, таких, как фронтальные морщины лба, межбровья, коррекции периорбитальной области («гусиные лапки», создание объемов носослезной и пальпебромаларных борозд), коррекции пероральных морщин (кисетные морщины, морщины улыбки, морщины

«марионетки», носогубные складки, подбородочно-губная складка). Аугментация и коррекция контура губ, армирование тканей, коррекция спинки носа, восполнение умеренных объемов, коррекция морщин шеи и декольте и тыльной стороны рук.

Идеален для пациентов с начальными процессами возрастных изменений тканей, а также для локального восполнения объемов по показаниям при выраженных возрастных проявлениях.

Вариант исполнения My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1мл. - используется в косметологии и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится субдермально или надкостнично с целью коррекции глубоких морщин и складок, объемного моделирования средней и нижней трети лица, восполнения утраченных объемов щечно – скуловой области, височной области, подбородка, и углов челюсти, формирование четких контуров овала лица. Моделирование архитектоники лица, коррекция гравитационного птоза, коррекция формы носа, укрепление мочки уха. Идеален для пациентов с различными типами старения по показаниям.

Вариант исполнения My Glips 1мл- используется в косметологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится в средние, глубокие слои дермы и слизистую оболочку губ с целью коррекции поверхностных и поверхностно-срединных морщин, таких, как фронтальные морщины лба, межбровья, коррекции периорбитальной области («гусиные лапки», создание объемов носослезной и пальпебромаларных борозд), коррекции пероральных морщин (кисетные морщины, морщины улыбки, морщины «марионетки», носогубные складки, подбородочно-губная складка). Аугментация и коррекция контура губ, гидратация губ, армирование тканей, коррекция спинки носа, восполнение умеренных объемов, коррекция морщин шеи и декольте и тыльной стороны рук.

Вариант исполнения My Filler ManMax 1мл – используется в косметологии и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится глубоко-дермально супрапериостально с целью объемного моделирования средней и нижней трети лица, коррекции гравитационных проявлений 2-3 степени. Применяется для коррекции выраженного дефицита тканей, воссоздания объема щечно-скуловой области, четких контурных линий овала лица, аугментации подбородка и углов челюсти. Коррекция формы носа, укрепление мочки уха. Идеален для пациентов деформационного и усталого типа старений и ярко выраженного гравитационного птоза, при выраженных объемных потерях.

7. Противопоказания

Общие:

- медицинские изделия только для интрадермального применения;
- аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- введение в кровеносные сосуды;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;

- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;
- обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации П-Ш ст;
- аутоиммунные заболевания;
- длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры;
- в возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих);
- повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе;
- нарушение свертываемости крови: гемофилия;
- порфирия.

Абсолютные:

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

Относительные:

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

Противопоказания:

- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;
- Беременность или кормление грудью;
- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров;
- Аутоиммунные заболевания;
- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции;
- Воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем;
- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты;
- Возраст до 18 лет.

Не применяйте медицинское изделие на участках с недавно введенными изделиями других фирм-производителей, а также на участках с неабсорбируемыми препаратами. Не вводите в сухожилия, мышцы или кости. Не вводите в кровеносные сосуды. Не допускайте введения чрезмерного количества. Не применяйте его к людям с выявленной повышенной чувствительностью к компонентам изделия. Не наносите на воспаленную или инфицированную

кожу. Не применять в сочетании с лазером, химическим пилингом или кожным соскобом. По результатам химических анализов - максимальная корректирующая доза для одного пациента составляет 1,0 мл. Безопасность инъекций большого объема вещества не подтверждена. Рекомендуется повторное применение изделия по истечении 6 месяцев. Используйте оригинальные иглы производителя. Перед использованием внешне осмотрите изделие и в случае выявления каких-либо дефектов или аномалий откажитесь от применения. **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:** Врач должен сообщить пациенту о средне- и долгосрочных побочных эффектах, которые могут возникнуть в результате применения продукта:

- Давление, возникающее на участке введения инъекции, может приводить к появлению воспаления, вздутия, отека, синяка, повышенной чувствительности, зуда, раздражения, гематомы, затвердения, растяжения, жжения, сухости, покраснения и эритемы, сопровождающихся зудом и болью. Длительность данных симптомов может составлять до одной недели.
- Вокруг участка введения инъекции могут возникать бугорки или склероз, обесцвечивание тканей, иными словами, отрицательные результаты лечения.
- Известны случаи, когда введение гиалуроновой кислоты в центральной части лба приводило к возникновению некроза тканей, абсцессов, гранулём и появлению аллергических реакций. Пациент должен быть осведомлён о таких потенциальных рисках.
- Нужно сообщить пациенту о необходимости незамедлительного обращения к врачу в случае, если воспаление не проходит более одной недели или ощущаются неизвестные побочные эффекты. Врач должен обеспечить соответствующее лечение.
- Сообщите о любых возникших неизвестных побочных эффектах производителю или дистрибьютору.
- Результаты поиска по базе данных FDA MAUDE и др.: аллергическая реакция, побледнение, «птичий прыщ», волдырь, пузырьки, жжение, целлюлит, потрескавшиеся губы, деформация, впадина, диарея, дискомфорт, головокружение и обморок, дряблость и обвисание, экхимоз, эмболия, закупорка сосудов и тромбоза, инкапсуляция, головная боль, герпес, гиперемия, ишемия, протекание жидкости, миграция, точки и пятна на коже, язвы во рту, тошнота и рвота, паралич и онемения, чрезмерное слюновыделение, шрам, болезненность, плотность, аллергическая сыпь, проблемы со зрением

8. Побочные действия

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

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

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

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и

припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

9 Ограничения применения

Имплантат интрадермальный «My Filler» предназначен для постоянного размещения (более 30 суток) и имплантации в дерму пациента.

Имплантат интрадермальный «My Filler» классифицируется как медицинское изделие, контактирующее с внутренней средой и тканями организма более 30 суток.

Изделие предназначено для однократного применения. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация медицинского изделия не допускается.

Не допускается любое использование имплнтата интрадермального «My Filler», не соответствующее указаниям по применению.

Не допускается производить инъекции имплантата интадермального «My Filler» при наличии инфицированных ран или кожных заболеваний в области введения имплантата.

Имплантат интрадермальный «My Filler» не применяется у лиц до 18 лет.

Не использовать изделие по истечении срока годности.

Имплантат интрадермальный «My Filler» не тестировался на совместимость с другими изделиями для внутриводкожных инъекций. Смешивание или одновременное введение медицинского изделия «My Filler» с другими изделиями для внутриводкожных инъекций не рекомендуется.

Использование любого из компонентов изделия совместно с изделиями других конфигураций либо производителей не допускается.

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

10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение медицинского изделия имплантат интрадермальный «My Filler» в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание 1: Извлечение или замена медицинского изделия невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

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

Врачу не следует:

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

Пациенту не следует:

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холоду до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

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

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

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

Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!

Запрещено использовать медицинское изделие

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok ;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.
 - Ожидаемые и предсказуемые побочные реакции

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно

быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

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

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

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

11. Биодegradация медицинского изделия (полного выведения из организма):

Биодegradация медицинского изделия, зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

- My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл. - 4-5 месяцев;
- My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл. - 6-7 месяцев.
- My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1мл. - 9-12 месяцев;
- My Filler Glips, 2,5%, в объеме 1мл. - 5-6 месяцев;
- My Filler Man Max, 3,0%, в объеме 1мл - 9- 12 месяцев.

12. Общее описание медицинского изделия

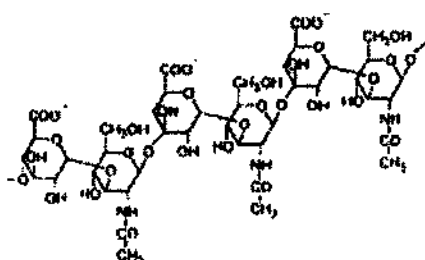
Медицинское изделие «Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» представляет собой стерильный прозрачный раствор гиалуроната натрия, бесцветный, апирогенный, полностью биосинтетический, 100% биодegradируемый в тканях организма человека, помещенный в стерильный шприц без иглы объемом 1,0 мл., предварительно заполненном бесцветным, прозрачным и вязкоупругим веществом.

Раствор гиалуроната натрия имплантата интрадермального «My Filler» синтезирован из бактериального источника *Streptococcus equi*.

Только четыре параметра влияют на реологические свойства имплантатов интрадермальных на основе гиалуроновой кислоты: концентрация гиалуроновой кислоты, молекулярный вес, степень сшивания, размер частиц.

Этикетки самоклеящиеся предназначены – одна для пациента, одна для фиксации врачом в медицинской карте пациента.

13. Принцип действия



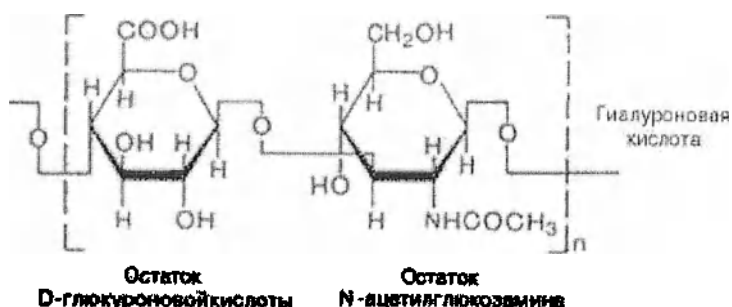
Структура и метаболизм

Гиалуроновая кислота (далее - ГК) является основным компонентом внеклеточного матрикса практически всех тканей высших животных (т.е. всех позвоночных, включая человека), это объясняет ее ключевую роль в структуре клетки.

Наиболее часто она встречается в дерме кожи - самого большого органа человеческого тела. Кроме самой гиалуроновой кислоты в человеческом организме обнаруживаются ее производные (гиалуронат калия и натрия), которые обладают схожими с ней свойствами.

ГК имеет линейную структуру, состоящую из полисахаридов - повторяющихся цепочек N-ацетилглюкозамина и D-глюкуроновой кислоты.

Полимер гиалуроната является единственным несulfированным гликозаминогликаном (GAG), входящим в состав соединительной ткани, и обладающим молекулярной массой гиалуроната натрия, Да/г (для всех вариантов исполнения) 5 000 до 20 000 000/0,08×10-19÷0,08 10-18 г.



Схематическое представление структурной формулы гиалуроновой кислоты

Молекулярная формула: $(C_{14}H_{20}NO_{11}Na)_n$

В представленном медицинском изделии используется гиалуронат натрия, полученный путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*, состоящая из цепей натрия гиалуроната (НГ). НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина набухших в фосфатном буферном растворе.

Гиалуронат натрия - это соль, полученная из гиалуроновой кислоты. Он обладает всеми преимуществами гиалуроновой кислоты, но с одним дополнительным преимуществом - он легче впитывается, чем гиалуроновая кислота.

За производство ГК отвечают фибробласты и кератиноциты кожи.

Считается, что в теле взрослого человека весом в 70 кг содержится примерно 15 г ГК.

ГК обладает чрезвычайно высокой возобновляемостью - 5 г преобразуются ежедневно. Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в различных тканях организма и в том числе, в коже. В результате процесса естественного старения содержание гиалуроновой кислоты снижается, что ухудшает упруго-эластические свойства покровных тканей.

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия не являются чуждыми для организма веществами. Поэтому препараты, содержащие эти соединения, обладают гипоаллергенностью и хорошей совместимостью со всеми тканями.

В естественных условиях гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия действует в коже человека как мощный натуральный водный магнит и нормализует в коже водный баланс. Этот эффект объясняется не только уникальным строением молекулы, но и тем фактом, что в коже человека она стабилизирована путем образования комплексов с различными белками дермы – коллагеном, агреканом, версиканом, в том числе их низкомолекулярными фрагментами, образующимися при разрушении основной молекулы.

Биологические свойства

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия играют важную роль в метаболизме дермы: благодаря уникальным гидродинамическим характеристикам, отвечают за увлажнение кожи и увеличивает содержание влаги.

Высокие гидрофильные свойства объясняются большим молекулярным весом и наличием отрицательного заряда, которые в присутствии молекул воды (H₂O) формируют высоковязкий гель. Ткани, насыщенные гиалуроновой кислотой и гиалуроната натрия, естественно увлажнены.

Важную роль гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия играют и в стабилизации межклеточных структур, образуя с коллагеном и эластином вязкоэластичные сети. Тройная комбинация коллагена, эластина и гиалуроновой кислоты и гиалуронат натрия обеспечивают структуру, эластичность и объёмность кожи, улучшая её общий вид.

Гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия защищают от вредного воздействия свободных радикалов, одного из важных факторов старения кожи.

Она также отвечает и за обмен питательными веществами, участвуя в таких биологических процессах, как дифференцировка и миграция клеток.

Кроме того, гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия выполняют структурные функции во внеклеточном матриксе, создавая физиологические условия для пролиферации, миграции и структурирования компонентов клеток дермы.

Эндогенная ГК и процесс старения кожи

С возрастом происходит постепенное снижение концентрации ГК. Этот необратимый физиологический процесс приводит к обезвоживанию кожи, образованию морщин и потере эластичности кожи.

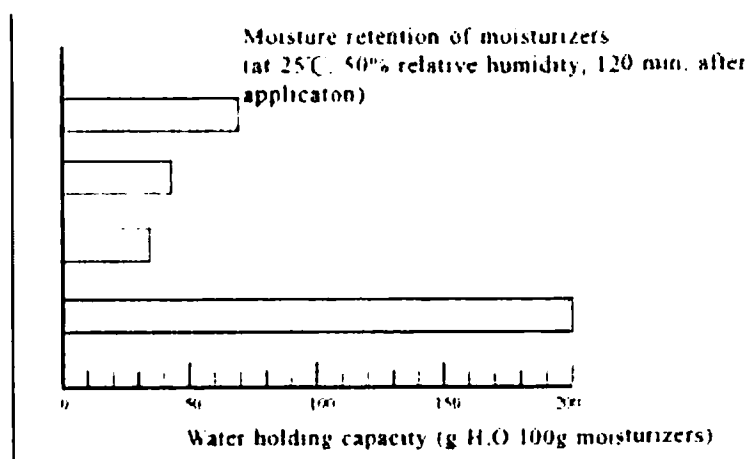
Для компенсации этого феномена применяются внутрикожные инъекции ГК, которые должны вызвать «омоложение» кожи.

Главные функции гиалуроната натрия: *Увлажнение*

Гиалуронат натрия удерживает больше воды, чем любая другая молекула в теле и необходима для того, чтоб поддерживать гидратацию коллагена и молодость.

Влагоудерживающая способность

Влагоудерживающая способность гиалуроната натрия чрезвычайно высока по сравнению с другими увлажнителями



Сохранение влаги

Уровень испарения влаги гиалуронатом натрия меньше, чем у других увлажнителей. Он обладает сильными влагосохраняющими свойствами.

Уровень испарения влаги (мин -1) для образцов:

Гиалуронат натрия $8.0 \pm 0.1 \cdot 100^{-2}$

Пиррилидон кабоксилат $9.7 \pm 0.1 \cdot 100^{-2}$

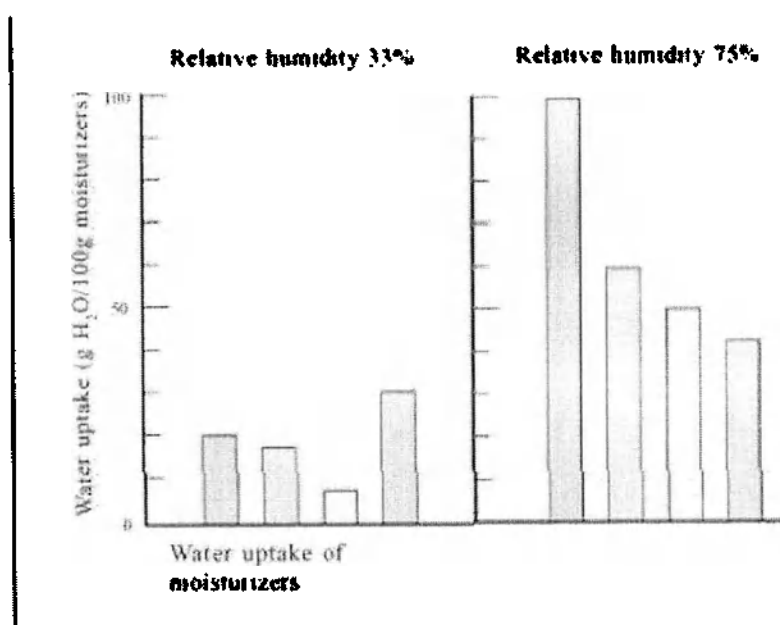
Глицерин $9.8 \pm 0.2 \cdot 100^{-2}$

Сорбитол $9.8 \pm 0.2 \cdot 100^{-2}$

Дистиллированная вода (эталон) $10.0 \pm 0.2 \cdot 100^{-2}$

Гигроскопические свойства

При низкой влажности (33%) гиалуронат натрия имеет самую высокую способность абсорбировать влагу. При высокой влажности (75%) – она самая низкая.



ГК как имплантат интрадермальный

В последнее десятилетие в косметологии значительно вырос запрос на малоинвазивные техники. В настоящее время растет тенденция к использованию амбулаторных процедур, безболезненных, сразу же демонстрирующих результат, не оставляющих следов воздействия и возобновляемых по запросу.

Чтобы смягчить или исправить недостатки кожи лица или замедлить процесс старения, все шире используются инъекции имплантатов интрадермальных в мягкие ткани лица.

«Дермофиллеры» - это общий термин, охватывающий большое число медицинских препаратов, которые используются для восстановления объемов и заполнения тканей лица, для уменьшения мелких и глубоких морщин.

Имплантаты интрадермальные, предлагаемые для заполнения морщин, предлагаются в виде шприцов, уже заполненных гелем для инъекций. Шприцы являются стерильными и

служат для внутрикожных инъекций. При этом процедура должна выполняться врачом, с соблюдением требований стерильности.

Основные свойства гиалуроната натрия применяемого при производстве Имплантата интрадермального «My Filler»

- Гигроскопический эффект:

- благодаря своей способности задерживать воду. Гиалуронат натрия поддерживает увлажнение тканей.

- Гиалуронат натрия создает благоприятные условия для предотвращения и торможения процессов старения кожи.

- Эффект вязкоупругости:

- Гиалуронат натрия улучшает контур лица, а также активно корректирует мелкие и глубокие морщины.

- Внутри внеклеточного матрикса создает благоприятные условия для разрастания и миграции клеток в коже.

- Антиоксидантный эффект:

- Гиалуронат натрия снижает воздействие свободных радикалов на фибробласты, обеспечивает профилактику и коррекцию недостатков кожи.

14. Зоны введения медицинского изделия

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

Техники введения:

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

Введение медицинского изделия производится иглами 0,4 x 13 мм (27 G), после инъекции обработанную область помассировать пальцем.

My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл.:

Вводится в средние слои дермы

Не используется при безоперационной интимной контурной пластики.

My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл.:

Вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму, а так же в слизистую оболочку губ.

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:

Большие и малые половые губы: гель средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы.

Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или веерной техникой.

My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1мл.:

Вводится субдермально или надкостнично

Имплантат интрадермальный средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии.

My Filler Glips, 2,5%, в объеме 1мл.:

Вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму, а также в слизистую оболочку губ.

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:

Большие и малые половые губы: гель средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы.

My Filler Man Max, 3,0%, в объеме 1мл:

Вводится субдермально или надкостнично

Имплантат интрадермальный средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии

14.2 Варианты биодеградации

Гидролитическая деструкция

Разрушение материала в водной среде под воздействием:

- кислот и щелочей (неферментативный гидролиз)
- ферментов (ферментативный гидролиз)
- активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)

Клеточная деструкция. Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками

Бактериальная деструкция. Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции.

Механодеструкция Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д)

14.3 Пути выведения из организма:

Гиалуронат натрия (имплантат интрадермальный) выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

14.4 Время наступления лечебного/косметологического эффекта

Время наступления лечебного/косметологического эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента

1. My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл. - 1-5-дней;
2. My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл. - 1-5- дней;
3. My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1мл. - 1-14 дней;
4. My Filler Glips, 2,5%, в объеме 1мл. - 1-5-дней;
5. My Filler Man Max, 3,0%, в объеме 1мл. - 1-14 дней.

14.5 Время сохранения лечебного эффекта

Время сохранения лечебного эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека

- My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл. - 4-5 месяцев;
- My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл. - 6-7 месяцев.
- My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1мл. - 9-12 месяцев;
- My Filler Glips, 2,5%, в объеме 1мл. - 5-6 месяцев;
- My Filler Man Max, 3,0%, в объеме 1мл. - 9- 12 месяцев.

15. Условия применения медицинского изделия

Потенциальный потребитель медицинского изделия «ColibriDerm» - пациенты с инволюционными изменениями кожи и пациенты, которым показана безоперационная интимная пластика.

Медицинское изделие «ColibriDerm» может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками

температура от + 2 °C до +25 °C;

влажность от 10 до 80% (без конденсации);

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

16. Меры предосторожности и требования безопасности при применении

Исследований применения медицинского изделия «My Filler» в зависимости от варианта исполнения у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия;
- Использовать только у одного пациента;
- Повторно не стерилизовать;
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций;
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

Примечание 1: Извлечение или замена медицинского изделия «My Filler» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

Примечание 2: Влияние имплантата медицинского изделия «My Filler» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Врачу не следует:

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

Пациенту не следует:

- подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холоду до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

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

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

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

Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!

16.1 Запрещено использовать медицинское изделие

- при нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- при неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok ;
- с истекшим сроком годности;
- при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

17. Указания к использованию медицинского изделия

17.1 Подготовка к использованию

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

Гель-имплантат подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

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

17.2 Процедура или правила использования медицинского изделия

Техника введения, зона введения и выбор варианта исполнения медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» зависит от состояния кожных покровов, индивидуальных особенностей анатомии лица и пожеланий пациента.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вводится: внутридермально в поверхностную, среднюю и глубокую дерму, субдермально или надкостнично, супрапериостально, интрадермально на глубину залегания сосочкового слоя дермы (2 мм), для объемного моделирования и коррекция контура губ (слизистая оболочка губ).

Зоны введения:

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

Техники введения:

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

Введение медицинского изделия производится иглами 0,4 x 13 мм (27 G), после инъекции обработанную область помассировать пальцем.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вариант исполнения My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл.:

Вводится в средние слои дермы

Не используется при безоперационной интимной контурной пластики.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вариант исполнения My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл.:

Вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму, а также в слизистую оболочку губ.

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:

Большие и малые половые губы: гель средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы.

Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или веерной техникой.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вариант исполнения My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1мл.:

Вводится субдермально или надкостнично

Имплантат интрадермальный средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вариант исполнения My Filler Gips, 2,5%, в объеме 1мл.:

Вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму, а также в слизистую оболочку губ.

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:

Большие и малые половые губы: гель средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы.

Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или веерной техникой.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вариант исполнения My Filler Man Max, 3,0%, в объеме 1мл.:

Вводится субдермально или надкостнично

Имплантат интрадермальный средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии

Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.

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

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

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

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

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

17.3. Рекомендации для пациента:

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

18. Технические характеристики медицинского изделия

18.1. Качественный и количественный состав медицинского изделия

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, стабилизированная с использованием BDDE, которая замедляет скорость биodeградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вариант исполнения My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл.

Наименование компонента	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	20 мг/мл (2,0 %)	Натрия гиалуронат производства компании LEHVOSS Italia slr, Виа Челесте Милани, 24 • 21040 Ориджо (пров. Варезе) Название: PHYLCARE® SODIUM HYALURONATE P-FIL MW

Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8,5 мг	
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг	
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вариант исполнения My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл.

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	25 мг/мл (2,5 %)	Натрия гиалуронат производства компании LEHVOSS Italia slr, Виа Челесте Милани. 24 • 21040 Ориджо (пров. Варезе) Название: PHYLCARE® SODIUM HYALURONATE P-FIL MW
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8,5 мг	
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг	
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг	

вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вариант исполнения My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1мл.

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	30 мг/мл (3,0 %)	Натрия гиалуронат производства компании LEHVOSS Italia slr, Виа Челесте Милани, 24 • 21040 Ориджо (пров. Варезе) Название: PHYL CARE® SODIUM HYALURONATE P-FIL MW
Фосфатный буфер			
NaCl	осмотический компонент	8,5 мг	
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг	
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вариант исполнения My Filler Glips, 2,5%, в объеме 1мл.

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	25 мг/мл (2,0 %)	Натрия гиалуронат производства компании LEHVOSS Italia slr, Виа Челесте Милани, 24 • 21040 Ориджо (пров. Варезе) Название: PHYLCARE® SODIUM HYALURONATE P-FIL MW
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг	
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг	
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

Имплантант интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вариант исполнения My Filler Man Max, 3,0%, в объеме 1мл:

в 1 мл изделия			
Наименование компонента	назначение	Масса, мг/мл (%)	комментарии
Натрия гиалуронат	Основной компонент	30 мг/мл (3 %)	Натрия гиалуронат производства компании LEHVOSS Italia slr,

			Виа Челесте Милани. 24 • 21040 Ориджо (пров. Варезе) Название: PHYLCARE® SODIUM HYALURONATE P-FIL MW
Фосфатный буфер			
NaCL	осмотический компонент	8.5 мг	
Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Регулятор pH	0,28 мг	
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Регулятор pH	0,04 мг	
вода очищенная	Растворитель	до 1.0 мл.	

18.2. Основные технические характеристики медицинского изделия

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» вариант исполнения My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл.:

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,8 – 7,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	20,0 (допустимое отклонение 19,0÷21,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	300–450
Номинальный объем, мл	1 ± 0,1
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° C), Н	10 – 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1400-1600
Размер частиц (мм)	0,08 ±5%
Модуль вязкости Па	G'=1,75Pa

	G»=2,92Pa
Степень поперечного сшивания(%)	1,5
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола, м.д.	≤ 0,02 ppm
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «My Filler» вариант исполнения My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл.

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,7- 8,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	25,0 (допустимое отклонение 24,0÷26,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	300–450
Номинальный объем, мл	1 ± 0,1
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° C), Н	10 – 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1400-1600
Размер частиц (мм)	0.10 ±5%
Модуль вязкости Па	G'=32,92Pa G»=5,4Pa
Степень поперечного сшивания (%)	2,5
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –	≤ 0,02 ppm

Бутандиола, м.д.	
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «My Filler» вариант исполнения My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1мл.

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,7 – 8,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	30,0 (допустимое отклонение 29,0÷31,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	300–450
Номинальный объем, мл	1 ± 0,1
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 – 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1400-1600
Размер частиц (мм)	0,14 ±5%
Модуль вязкости Па	G'=28,23Па G»=6,1Па
Степень поперечного сшивания(%)	3,5
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола, м.д.	≤ 0,02 ppm
Содержание бактериальных эндотоксинов,	не более 0.050 МЕ/мг

МЕ / мг	
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «My Filler» вариант исполнения My Filler Glips, 2,5%, в объеме 1 мл.

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,7 – 8,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	25,0 (допустимое отклонение 23,0÷26,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	300~450
Номинальный объем, мл	1 ± 0,1
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 – 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1400-1600
Размер частиц (мм)	0,12 ±5%
Модуль вязкости Па	G'=31,84Pa G''=5,6Pa
Степень поперечного сшивания(%)	2,75
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 – Бутандиола, м.д.	≤ 0,02 ppm

Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Имплантат интрадермальный с гиалуроновой кислотой «My Filler» вариант исполнения My Fillr Man Max 1мл

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Вязкий, прозрачный, гелеобразный
Значение pH	6,7 – 8,5
Концентрация гиалуроната натрия мг/мл	30,0 (допустимое отклонение 28,0÷31,0 мг/мл)
Осмоляльность, мОсм / кг	300–450
Номинальный объем, мл	1 ± 0,1
Усилие, необходимое для выполнения инъекции (12 мм / мин при температуре 20 ± 5° С), Н	10 – 30
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа(килодальтон)	1400-1600
Размер частиц (мм)	1,13 ±5%
Модуль вязкости Па	G'=30,47Па G''=5,85Па
Степень поперечного сшивания(%)	3,0
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –	≤ 0,02 ppm

Бутандиола, м.д.	
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мг	не более 0.050 МЕ/мг
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), мкг/г	<10 мкг/г
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

18.3. Шприц

Производитель: «Би-Ди Фармасыютикэл Системс» (BD Pharmaceutical Systems)

Б.П. 4-38 800 Пон-де-Кле – Франция

Медицинское изделие «My Filler» на 1 мл помещается в шприц объемом 1мл

Цилиндры шприца с наконечником Люер-Лок и винтовым колпачком – Цилиндр используется как контейнер для геля.

Защитный колпачок защищает винтовой колпачок во время хранения и перевозки.

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

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

Цилиндр шприца: Боросиликатное стекло типа I, используемое для производства цилиндров шприца, характеризуется высокой прозрачностью, что обеспечивает визуально безошибочное определение дозировки и контроль содержимого шприца, длина цилиндра выполнена из расчета, что вместимость шприца 1 мл±5% . Наконечник шприца расположен по центру цилиндра. Диаметр центрального отверстия наконечника шприца не менее 1,2 мм.

Материал: Боросиликатное стекло типа I

Подтверждение соответствия

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

Шкала шприца:

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

Градуировка шкалы: для шприцев объемом 1,0 с числами от 0,1 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл;

Материал: НУПАК SCF1MLL RF PRTC7025/65, номер по каталогу 47204710

Наконечник колпачка: Наконечник колпачка выполняет защитную функцию колпачка.

Материал: Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305

Подтверждение соответствия эластомера.

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

Защитный колпачок:

Материал: полипропилен C4220 (бесцветный)

Подтверждение соответствия полипропилена.

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

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

Материал: медицинская резина FM257/2 краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия

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

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

Материал: Силиконовая жидкость DC 360

Подтверждение соответствия смазывающего вещества.

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

Вязкость при 25 °C: 1000 ± 5 % мм²/с (сСт).

Смазочное вещество было аттестовано в соответствии с биологическими испытаниями по стандартам ISO 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий» в действующей редакции

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

Материал: полистирол Bormed HD 850 MO

Подтверждение соответствия полистирола

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

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

Материал: эластомер, FM257/2 краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия эластомера

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

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

Материал: Полипропилен PPH5060

Подтверждение соответствия полипропилена

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

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

Материал: поликарбонат (Makrolon 2658)

Подтверждение соответствия поликарбоната

Сырье соответствует правилам Управления по контролю над продуктами и лекарствами (FDA) 21 свода федеральных постановлений США (CFR) относительно материалов, контактирующих с пищеварительной системой.

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

Стерилизация шприца: стерилизация в автоклаве

Срок стерильности шприца при неповрежденной упаковке — 3 года.

Настоящим удостоверяется, что шприцевые цилиндры HYPAK SCF с люэровским наконечником, а также с PRTC (Plastic Rigid Tip Cap – пластиковый жесткий колпачок наконечника), LLA (Luer-Lok Adaptor – адаптер с люэровским наконечником) и EZGTC (Easy Grip Tip Cap – специальная крышка с удобной для захвата формой) соответствуют действующим спецификациям.

ЗАКРЫВАЮЩИЕ ДЕТАЛИ: PRTC или LLA и EZGTC

– СООТВЕТСТВИЕ ДЕТАЛЕЙ ИЗ ЭЛАСТОМЕРА

В ходе испытаний на идентификацию выявлено соответствие формулы (по плотности, зольности, ИК-спектру) требованиям стандарта ISO 8871-2 в действующей редакции.

Соответствие формулы подтверждено согласно:

– п. 3.2.9 Европейской фармакопеи и п. <381> Физико-химические испытания эластомерных крышек типа I Фармакопеи США в действующих редакциях.

– Биологическим испытаниям по стандартам ISO 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий» в действующей редакции.

– СООТВЕТСТВИЕ ПЛАСТМАССОВЫХ ЧАСТЕЙ

Соответствие пластмассовых материалов подтверждено на основании:

– Биологических испытаний по стандартам ISO 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий» в действующей редакции.

СООТВЕТСТВИЕ ШПРИЦЕВОГО ЦИЛИНДРА

С учётом стратегии контроля, включающей проверку изделий, валидацию процессов и плановый производственный контроль (компанией «БД» и сертифицированными поставщиками), шприцевой цилиндр Нурак соответствует спецификациям и/или действующим чертежам по следующим характеристикам

Номинальный объем шприца 1мл

Винтовое соединение	«Лусер-Лок» (Luer Lock)
Конусность	6%
«Мертвое» пространство	не более 0,1 мл
Выступление шток-поршня	49 мм ± 0,5
Градуйровка шкалы с числами	от 0,1 мл до 1,0 мл с шагом 0,1 мл
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости	27,3 мм ± 0,2мм
Поршень и цилиндр шприца	герметичны
Усилие впрыска (начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие)	от 12 до 40 Н
Извлекаемый объем, мл	1 ± 0,1
Конический наконечник шприца соответствует:	
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм ±0.02мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм ±0.02мм
Длина наружного конуса	не менее 11,1
Длина внутреннего конуса	не менее 11,1
Размерные характеристики блистерного лотка:	Общая длина: 172,6 мм ± 2мм

	Общая ширина: 100 мм ± 2мм Глубина: 24,1мм ± 0,3мм Масса: 18,3 г ± 2г
Упаковка	картона плотностью 300 ± 15 г/м2. Длина: 216 мм ± 3 мм Высота: 32 мм ± 3 мм Ширина: 148 мм ± 3 мм Масса: Пустая – 64,3г ± 2 мм С изделием – 115,6г ± 2мм

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИГЛ

Иглы производства «Becton, Dickinson and Company Limited», Испания.

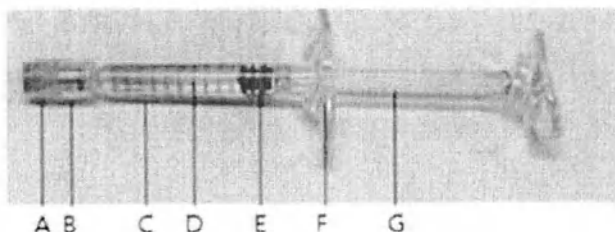
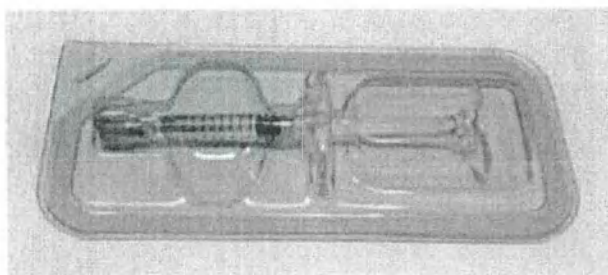
Наименование Иглы	BD Microlance3, артикул DGW92804, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 13 мм, длинный срез под углом 12°
Материал иглы	Нержавеющая сталь
Состав стали	Углерод - 0.08 Марганец - 2.0 Фосфор – 0.045 Сера – 0.015 Кремний – 1.0 Хром – 19.5 Никель – 8.0 Колпачок иглы – полипропилен

Размер иглы, мм (внешний диаметр)	0,4 мм± 0,03.
Внутренний диаметр иглы	0,210 мм± 0,03.
Изгиб иглы	Прямая
Форма поперечного сечения	круглое
Длина иглы	13 мм± 0,3 мм
Угол наклона острия иглы	12°± 1%

Шприц медицинского изделия «My Filler» представляет первичную стерильную упаковку изделия и состоит из компонентов:

- Цилиндр шприца;
- Плунжер (поршень);
- Пробка плунжера;
- Уплотнительное кольцо;
- Наконечник колпачка;
- Защитный колпачок
- Адаптер с насадкой Луер-Лок;
- Упор для пальцев.

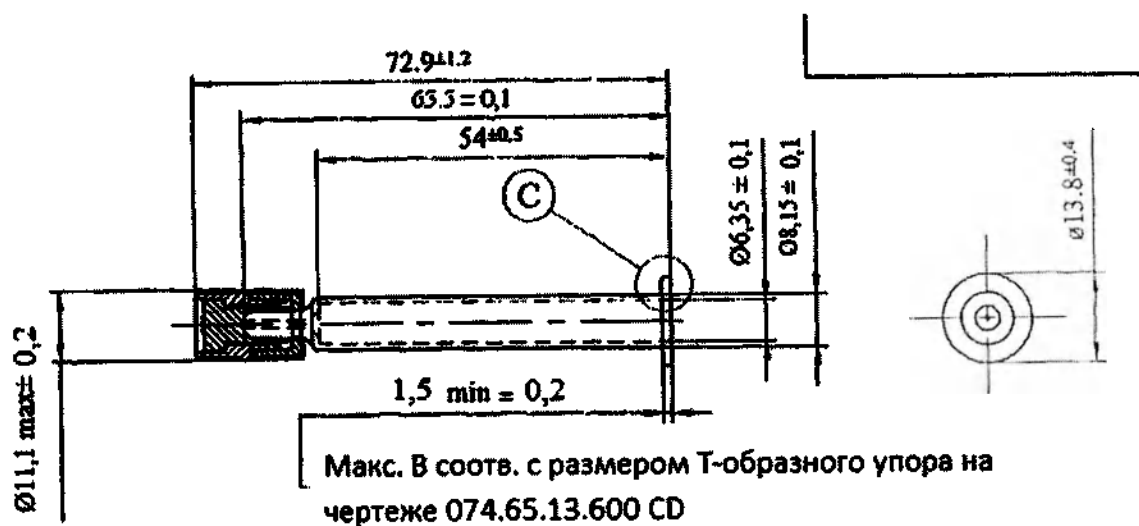
Шприц 1 мл



№ п/п	Название детали	Функция
A	Колпачок наконечника	Заглушка для предотвращения утечки продукта из контейнера (с люэровским винтовым соединением).
B	Люэровский наконечник	Адаптер с люэровским наконечником для надёжной установки инъекционной иглы
C	Контейнер	Контейнер в виде шприца для заполнения продуктом с его последующим подкожным введением в тело человека (с люэровским наконечником)
D	Раствор для подкожного введения	Состоит из перекрёстно-сшитой гиалуроновой кислоты и фосфатно-буферного раствора
E	Уплотнительное кольцо поршня	Деталь, с помощью которой осуществляется контроль над дозировкой вводимого вещества
F	Упор для пальцев	Используется при инъекции продукта
G	Шток поршня	Деталь, к которой нужно прилагать усилие при инъекции продукта

Сырьевые материалы для деталей шприца

	Название	Материал
Предварительно наполненный шприц	Цилиндр	Боросиликатное стекло
	Шток поршня	Поликарбонат
	Поршень	Эластомер
	Колпачок наконечника	Эластомер
	Упор для пальцев	Поликарбонат



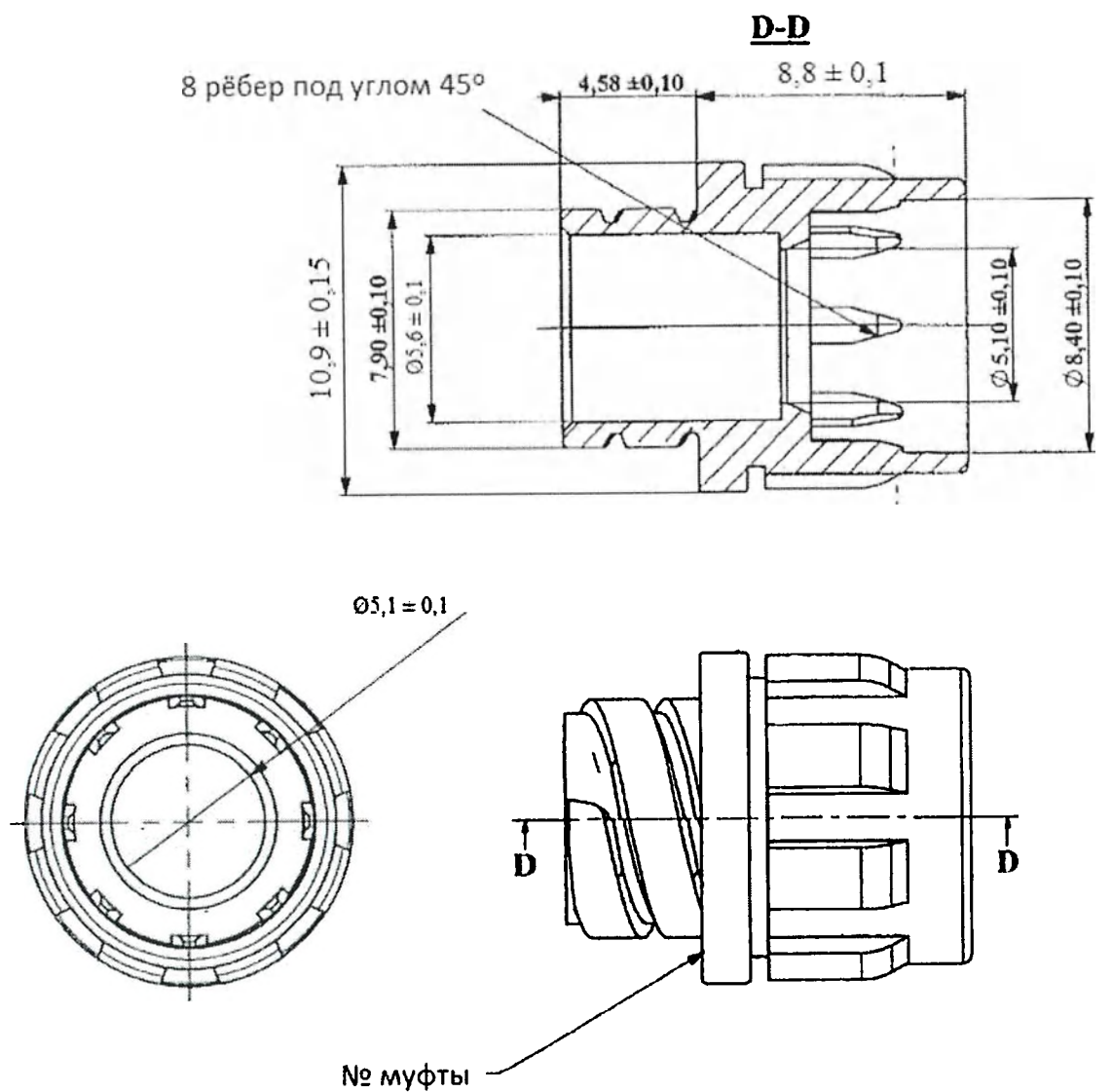
Пластиковый жёсткий колпачок
наконечника (ПЖКН) в
соответствии с чертежом

Все размеры указаны в миллиметрах

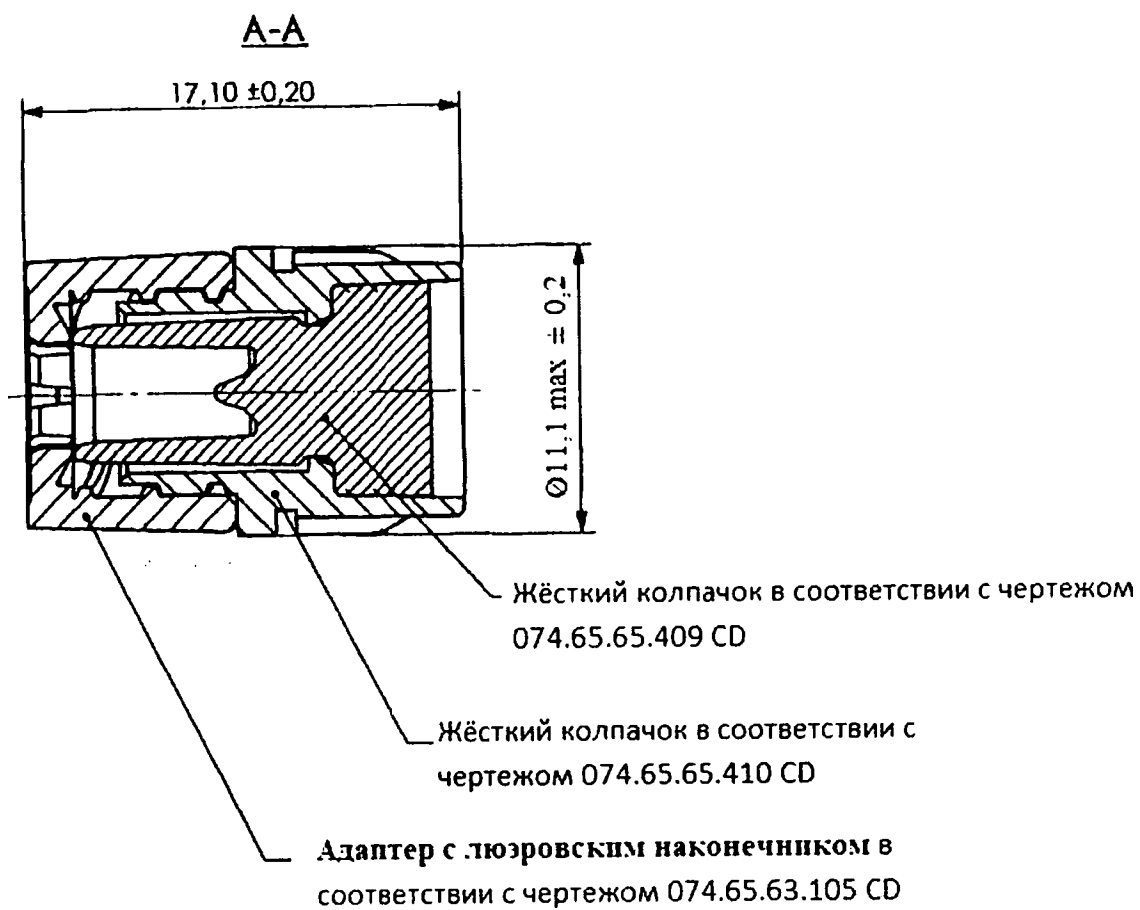
Нейтральное стекло 1-го
гидролитического класса

Цилиндр шприца и плунжер

Твердый колпачок



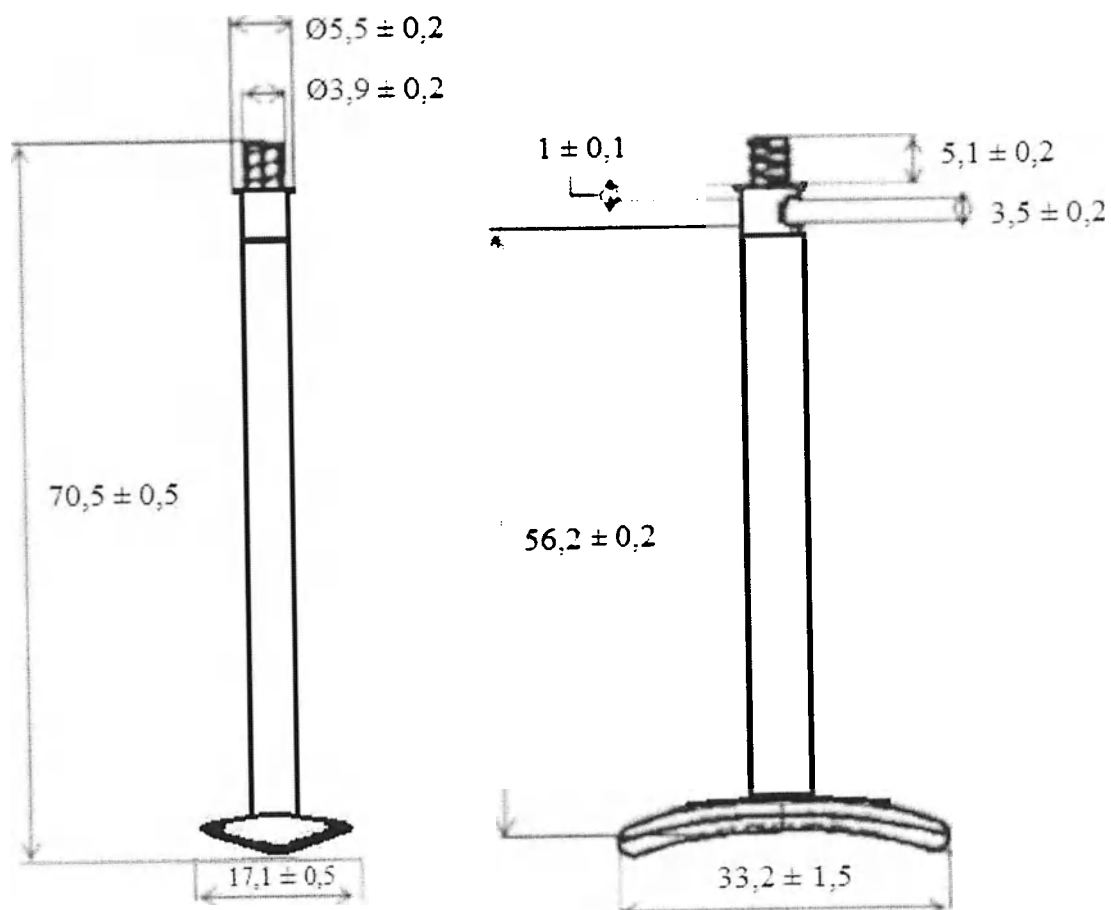
Пластиковый твердый колпачок наконечника



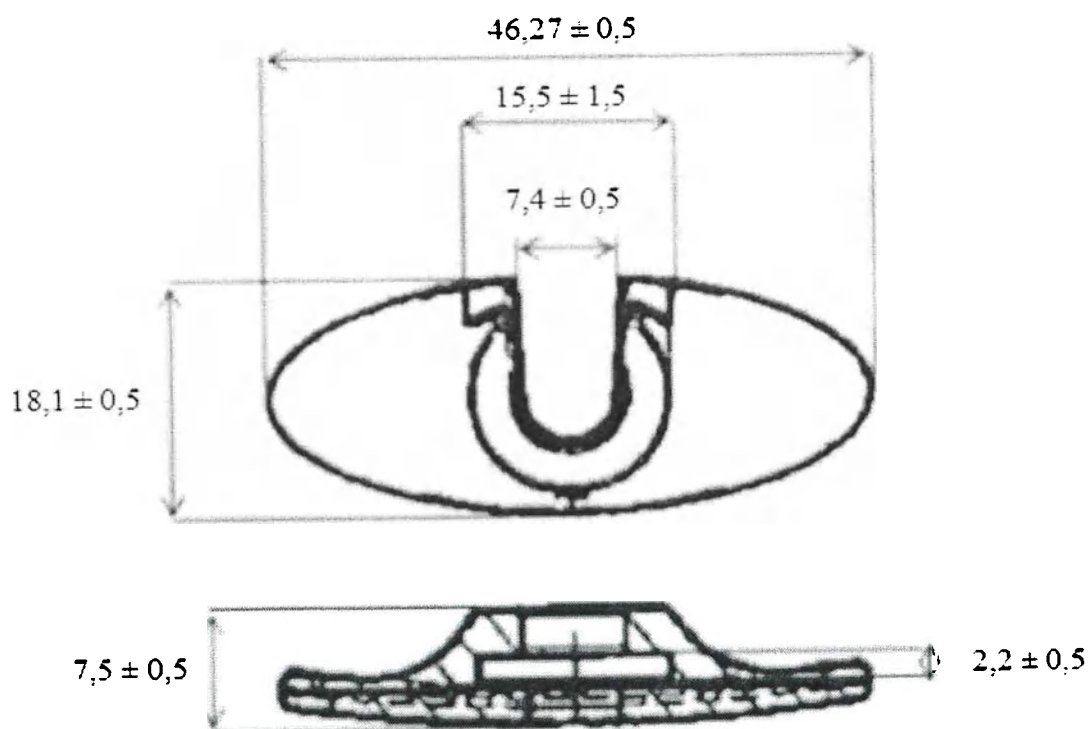
Все размеры указаны в миллиметрах



Шток поршня



Упор для пальцев



19. Материалы изготовления изделия

Наименование изделия/части изделия	Материал изготовления	Марка материала	Вид контакта с организмом ГОСТ 52770-2007	стерилизация
1. My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл.	Натрия гиалуронат 20мг/мл (2,0 %) Фосфатный буфер NaCL – 8.5 мг Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O – 0,28 мг NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O – 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	PHYLCARE SODIUM HYALURONATE P-FIL MW	Постоянный (более 30 сут) контакт с внутренней средой и тканями организма	Горячим паром
2. My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл.	Натрия гиалуронат 25 мг/мл (2,5 %) Фосфатный буфер	PHYLCARE SODIUM HYALURONATE		Горячим паром

	NaCL – 8.5 мг Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O – 0,28 мг NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O – 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	P-FIL MW		
3. My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1 мл.	Натрия гиалуронат 30 мг/мл (3,0 %) Фосфатный буфер NaCL – 8.5 мг Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O – 0,28 мг NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O – 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	PHYLCARE SODIUM HYALURONATE P-FIL MW		Горячим паром
4. My Filler Glips, 2,5%, в объеме 1 мл.	Натрия гиалуронат 20 мг/мл (20 %) Фосфатный буфер NaCL – 8.5 мг Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O – 0,28 мг NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O – 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	PHYLCARE SODIUM HYALURONATE P-FIL MW		Горячим паром
5. My Filler Man Max, 3,0%, в объеме 1 мл.	Натрия гиалуронат 25 мг/мл (2,5 %) Фосфатный буфер NaCL – 8.5 мг Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O – 0,28 мг NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O – 0,04 мг вода очищенная - до 1.0 мл.	PHYLCARE SODIUM HYALURONATE P-FIL MW		Горячим паром
Шприц 1 мл.	Цилиндр шприца Градировка шкалы для шприцев объемом 1, 0 с числами от 0,1 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл. Наконечник колпачка выполняет	Боросиликатное стекло типа I HYPAK SCF Материал: марка TP 300/65R-NT-111580 Elastomer West 7025/65 серый,	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с неповрежденной кожей (медперсонал работает в перчатках)	Окисью этилена

	защитную функцию колпачка.	краситель IR 305		
	Защитный колпачок	эластомер, FM257/2 краситель CarbonBlack		
	Уплотнительное кольцо	медицинская резина FM257/2 краситель CarbonBlack		
	Смазывающее вещество	Силиконовая жидкость DC 360		
	Упор для пальцев	поликарбонат (Makrolon 2658)		
Иглы	Нержавеющая сталь	BD Micro lance3, артикул DGW92804, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 13 мм, длинный срез под углом 120 Состав: Углерод – 0.08 Марганец – 2.0 Фосфор – 0.045 Сера – 0.015 Кремний – 1.0 Хром – 19.5 Никель – 8.0		Окисью этилена
	Колпачок иглы	Полипропилен		
Упаковка	Синтетическая бумажная крышка – Тайвек	Полипропилен бесцветный C4220 R5H551J	Кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с неповрежденной кожей (медперсонал работает в перчатках)	Окисью этилена
	Блистерный лоток	Термопластичный пластик 3550/M1		

20. Стерильность

Медицинское изделие My Filler поставляется стерильным.

Процесс стерилизации шприца медицинского изделия My Filler проводится с применением оксидом этилена в стерильной камере.

Процесс стерилизации шприца с имплантатом проводится с использованием горячего пара (автоклавирование) под давлением с помощью парового стерилизатора.

Этот процесс стерилизации осуществляется с использованием горячего пара под давлением в вакуумной среде паровым стерилизатором при температуре 121 ° С. Процесс стерилизации занимает 15 минут после того, как температура парового стерилизатора достигнет 121 ° С.

Стерилизация blisterного лотка и упаковки производится оксидом этилена в стерильной камере.

Процесс сборки готового продукта производится в стерильном помещении.

Медицинские изделия, предназначенные для применения у человека, должны пройти испытание на стерильность для доказательства отсутствия возможных контаминирующих микроорганизмов, а также для обеспечения безопасности и качества продукта. Тест на стерильность является методом выявления присутствия жизнеспособных форм микроорганизмов и обычно используется в качестве инструмента оценки соответствия медицинских изделий требованиям по стерильности.

К стерилизации применимы следующие документы:

- Европейская фармакопея – в действующей редакции;
- Директива 93/42/ЕС, со всеми изменениями и дополнениями согласно Директиве 2007/47/ЕЕС;
- UNI EN ISO 556-1: 2002 «Стерилизация медицинских изделий категории «стерильные». Требования к термически стерилизуемым медицинским изделиям»;
- UNI EN ISO 11138 – 3: 2006 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для методов стерилизации влажным теплом»;
- EC1-2011 UNI EN ISO 11737 – 1: 2006 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»;
- UNI EN ISO 11737 – 2: 2010 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации»;
- UNI EN ISO 17665 – 1: 2007 «Стерилизация медицинских изделий. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

Процесс стерилизации соответствует международным стандартам EN 554, EN 556-1, ISO 17665-1:2006, ISO 11135:2014, GB18279-2015.

21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции и очистке не подлежит.

В процессе производства My Filler гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, My Filler не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному

использованию, переработке или стерилизации. Ремонту не подлежит.

23. Требования к охране окружающей среды

Класс опасности по морфологическому составу: Б. Опасные отходы.

В случае, если изделие не использовалось и упаковка не подвергалась вскрытию, класс опасности, исходя из субъектов морфологического состава: А. Изделие не опасно.

Медицинское изделие производится в условиях чистых помещений в соответствии с EN ISO 14698-1 для исключения контаминации. Потенциальная биологическая опасность: любые предметы, контактирующие с кровью и биологическими жидкостями, даже после обработки могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие может поставляться во многие страны, сохраняя свою целостность при переменных климатических условиях.

Изделие не содержит газообразных компонентов в своем составе.

Медицинские изделия не имеют специальных требований по защите окружающей среды.

24. Международные стандарты

ИСО 9001:2015, ИСО 13485:2016, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31870-2012, ГОСТ Р 55227-2012, МУК 4.1.3166-14, МУК 4.1.647-96, МУ 1.1.037-95, МУК 4.2.2942-11, ГН 2.3.3.972-00.

25. Символы на упаковке (для всех вариантов исполнения):

На упаковку наносится название изделия, объем имплантата интрадермального шприца, наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя на территории РФ, указание что изделие стерильное, способ стерилизации шприца иглы, срок годности, номер партии, условия хранения и дата изготовления.

Наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения	Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «My Filler» Варианты исполнения:
Объем заполнения	1 мл
Название и адрес производителя	
Дата производства	
Номер партии	

Использовать до	
Стерилизация окисью этилена (Иглы)	
Стерилизация паром Надпись "Стерильно" и вид стерилизации для вариантов исполнения : My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл.; My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл.; My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1мл.; My Filler Glips, 2,5%, в объеме 1мл.; My Filler Man Max, 3,0%, в объеме 1мл.	
Маркировка CE	
Ознакомьтесь с инструкцией по применению	
Код продукта	
Не допускается повторная стерилизация	
Не использовать в случае повреждения упаковки	
Не использовать повторно	
Осторожно хрупкое	
Беречь от влаги	
Внимание	
Шприц	

Игла	
Условия хранения для вариантов исполнения: My Filler Soft, 2,0%, в объеме 1мл.; My Filler Medium, 2,5%, в объеме 1мл.; My Filler Strong, 3,0%, в объеме 1мл.; My Filler Glips, 2,5%, в объеме 1мл.; My Filler Man Max, 3,0%, в объеме 1мл.	
Предохранять от воздействия прямого солнечного света	
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «ЭСТЕТИК СОЛЮШЕН» Россия, 123001 г. Москва вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Большая садовая, дом 5, корпус 1, этаж 4, помещ. 1033 Тел. 7(925)08 11 677
Данные о государственной регистрации изделия	Регистрационное удостоверение № **/** от **/**/****

26. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок хранения

Транспортировка возможна всеми типами транспортных средств на любые расстояния. Рекомендуемая температура транспортировки и хранения: от +5°C до +25°C.

Изделие хранить в сухом темном месте при значениях относительной влажности от 40 до 70%.

Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать замораживанию.

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче пластика.

Срок хранения изделия составляет 36 месяцев (3 года) с момента производства.

Срок годности

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

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

27. Гарантийные обязательства

Компания «My Med Kft., Венгрия» гарантирует, что при разработке и производстве изделия были приняты разумные меры предосторожности.

Обязательство компании «My Med Kft., Венгрия» в рамках данной гарантии ограничивается заменой настоящего изделия. Компания «My Med Kft., Венгрия» не несет ответственность за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые

гарантии в отношении таковых изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям.

28. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

29. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После однократного применения изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами больничного учреждения, федеральным или местным законодательствам.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Вредное влияния на окружающую среду при утилизации изделий, в соответствии с применимыми национальными руководствами, отсутствует.

30. Рекламация

Производитель медицинского изделия:	My Med KFT., Vendel Utca, 11 –1096 Budapest – Hungary, Венгрия (Май Мед КФТ., Вендел Утца, 11-1096 Будапешт, Венгрия)
Уполномоченный представитель производителя:	ООО «ЭСТЕТИК СОЛЮШЕН», Адрес: 123001 г. Москва вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Большая садовая, дом 5, корпус 1, этаж 4, помещ. 1033, +7 925 081 16 77

Перевод с английского и венгерского языков на русский язык

Доктор Фуллер Кристина

+36(1) 467 0320, +36 (1) 467 0323

Кежегизо Иродая

fuller@mokk.hu

Будапешт XIV., 4. пом.

1143 Будапешт, Шобранк Утка 1, пом.2

Запись: 68543/Z/851/2021

-----Свидетельство-----

Я подтверждаю, что эта подлинная копия во всех отношениях идентична содержанию документа на иностранном языке, представленного мне на 4 четырех страницах и 4 страницах на всех страницах.
документ, с которого была сделана копия, выглядит оригинальным на простой ретроспективной основе.

Совершено в Будапеште 2021 (две тысячи двадцать первого) года 20 (двадцатого) декабря.

Доктор Немес Атала

Печать и подпись

заместитель нотариуса

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция 5 октября 1961г)

1. Страна: Венгрия
2. Подписано: доктор Немес Атала
3. Занимаемая должность: заместитель нотариуса
4. Печать: доктор Фуллер Кристина/нотариус
5. В: Будапешт
6. Дата: 2021 12 21
(год) (месяц) (день)
- 7: Нотариальная Палата Венгрии
8. Номер: A12/2021/955/10
9. Печать: 10.Подпись:

Перевод данного текста выполнен переводчиком Дулгеску Яной Октавиановной

Дулгеску Яна Октавиановна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи двадцать второго года.

Я, Торосян Сусанна Мехаковна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сагина Александра Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Дулгеску Яны Октавиановны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2022-2-1445

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



С. М. Торосян

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 58 лист(-а,-ов).

С. М. Торосян

