

Koome

КОПИЯ

AUTHENTICITY OF THE SIGNATURE

INSTRUCTION FOR USE
for medical device

« Sterile intradermal implant based on sodium
hyaluronate IDOL BOX in versions»

Approved by
NIMAL OÜ
Estonia
CEO
Afanasyeva K. V.

K. V. Afanasyeva

(signature)

4th October 2023



2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный на основе гиалуроната натрия IDOL BOX стерильный в вариантах исполнения (далее по тексту – Имплантат с гиалуронатом натрия, Медицинское изделие, МИ, IDOL BOX, Имплантат интрадермальный IDOL BOX).

- I. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20мг/мл IDOL BOX YELLOW, в составе:
Комплектация 1:
 1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.– 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Иглы 27G (0,4мм), РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г.– 2 шт.Комплектация 2:
 1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.– 10 шт.
 2. Инструкция по применению – 10 шт.
 3. Иглы 27G x (0,4мм), РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г.– 20 шт.
- II. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20мг/мл IDOL BOX PINK, в составе:
Комплектация 1:
 1. Шприц наполненный, объем имплантата 10мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.– 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.Комплектация 2:
 1. Шприц наполненный, объем имплантата 10мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.– 10 шт.
 2. Инструкция по применению – 10 шт.
- III. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20мг/мл IDOL BOX BLUE, в составе:
Комплектация 1:
 1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.– 1шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Иглы 30G x1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. – 2 шт.Комплектация 2:
 1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.– 10шт.
 2. Инструкция по применению – 10 шт.
 3. Иглы 30G x1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 20 шт.
- IV. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20мг/мл IDOL BOX GREEN, в составе:
Комплектация 1:
 1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.– 1шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Иглы 27G x 1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г.– 2 шт.Комплектация 2:
 1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. – 10шт.

2. Инструкция по применению – 10 шт.
 3. Иглы 27G x 1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. – 20 шт.
- V. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20мг/мл IDOL BOX RED, в составе:
- Комплектация 1:
1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.– 1шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Иглы 27G x 1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 2 шт.
- Комплектация 2:
1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237– 10шт.
 2. Инструкция по применению – 10 шт.
 3. Иглы 27G x 1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. – 20 шт.
- VI. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 23мг/мл IDOL BOX JUPITER, в составе:
- Комплектация 1:
1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.– 1шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Иглы 27G x 1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г.– 2 шт.
- Комплектация 2:
1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.
 2. – 10 шт.
 3. Иглы 27G x 1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г.– 20 шт.
- VII. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 23мг/мл IDOL BOX VENUS, в составе:
- Комплектация 1:
1. Шприц наполненный, объем имплантата 10 мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. – 1шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
- Комплектация 2:
1. Шприц наполненный, объем имплантата 10 мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. – 10шт.
 2. Инструкция по применению - 10 шт.
- VIII. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 23мг/мл IDOL BOX MARS, в составе:
- Комплектация 1:
1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. – 1шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Иглы 27G x 1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г.– 2 шт.
- Комплектация 2:
1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.– 10шт.
 2. Инструкция по применению – 10 шт.
 3. Иглы 27G x 1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. – 20 шт.

IX. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 23мг/мл IDOL BOX MERCURY, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. – 1шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Иглы 30G x1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. – 2 шт.

Комплектация 2:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. – 10шт.
2. Инструкция по применению – 10 шт.
3. Иглы 30G x1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. – 20 шт.

X. Имплантат интрадермальный монофазный на основе стабилизированного гиалуроната натрия 24 мг/мл IDOL BOX SATURN, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. – 1шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Иглы 27G x 1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. – 2 шт.

Комплектация 2:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. – 10шт.
2. Инструкция по применению – 10 шт.
3. Иглы 27G x 1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. – 20 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

ООО «НИМАЛ» (NIMAL OÜ)

Ida-Viru maakond, Jõhvi vald, Jõhvi linn, Jaama tn 26, 41532, Estonia Ида-Вирумаа, волость Йыхви, город Йыхви, улица Яама 26, 41532, Эстония

Tel: +372 5284322

E-mail: NIMALCOMPANY@GMAIL.COM

Производитель медицинского изделия:

ООО «НИМАЛ» (NIMAL OÜ)

Ida-Viru maakond, Jõhvi vald, Jõhvi linn, Jaama tn 26, 41532, Estonia Ида-Вирумаа, волость Йыхви, город Йыхви, улица Яама 26, 41532, Эстония

Tel: +372 5284322

E-mail: NIMALCOMPANY@GMAIL.COM

Место производства медицинского изделия:

Bloomage Biotechnology Co., Ltd («Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), №. 678, Tianchen St., High-Tech Development Zone, Jinan №. 678 Тянчен Ст., Зона развития высоких технологий, Цзинань, Китай

Tel: +8613651225012

E-mail: International@bloomagebiotech.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «КосметикОушен»

115114, г. Москва, вн.тер. г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 16, этаж 4, пом. 1, ком 14

Тел.: 8-800-350-02-85

E-mail info@cosmeticoccean.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение

Медицинское изделие предназначено для применения в эстетической медицине и косметологии в качестве временного заполнителя для увеличения объема мягких лицевых тканей, коррекции несовершенств кожи лица и тела.

3.2. Область применения

Медицинское изделие предназначено для применения в эстетической медицине и косметологии.

3.3. Показания к применению

- I. IDOL BOX YELLOW (20мг/мл) Предназначен для введения в средние и глубокие слои дермы с целью коррекции шрамов, глубоких морщин и омоложения
- II. IDOL BOX PINK (20мг/мл) Предназначен для введения в средние и глубокие слои дермы с целью коррекции шрамов, глубоких морщин и омоложения
- III. IDOL BOX BLUE(20мг/мл) Показан для введения в поверхностные слои дермы с целью коррекции мелких морщин и дефектов кожи
- IV. IDOL BOX GREEN (20мг/мл) Показан для введения в средние и глубокие слои дермы с целью увеличения объема лица при внутридермальном введении.
- V. IDOL BOX RED (20мг/мл) Предназначен для введения в средние слои дермы. Показан для исправления дефектов губ или для увеличения их объема.
- VI. IDOL BOX JUPITER (23мг/мл) Применяют для устранения морщин и дефектов на теле, а также для коррекции сильно выраженных морщин и складок в области лица. Инъекции проводятся в поверхностные, средние и глубокие слои дермы.
- VII. IDOL BOX VENUS (23мг/мл) Применяют для устранения морщин и дефектов на теле, а также для коррекции сильно выраженных морщин и складок в области лица. Инъекции проводятся в поверхностные, средние и глубокие слои дермы..
- VIII. IDOL BOX MARS (23мг/мл) Применяют для устранения морщин и дефектов на теле, а также для коррекции сильно выраженных морщин и складок в области лица. Инъекции проводятся в поверхностные, средние и глубокие слои дермы.
- IX. IDOL BOX MERCURY (23мг/мл) Предназначен для инъекций в в средние слои дермы с целью коррекции морщин и дефектов лица.
- X. IDOL BOX SATURN (24мг/мл) Предназначен для инъекций в средние и глубокие слои дермы с целью коррекции средних и глубоких морщин и складок. Применяют для коррекции средне и сильно выраженных морщин и складок в области щек, подбородка, пероральной области

Общая схема рекомендуемых зон введения для вариантов исполнения медицинского изделия:



Выше изложены приоритетные области применения медицинского изделия различных вариантов исполнений. Финальное решение по выбору зоны и глубины инъекции принимает врач исходя из задач, области коррекции и индивидуальных особенностей организма пациента.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

IDOL BOX противопоказан пациентам младше 18 лет

IDOL BOX противопоказан пациентам при беременности и при кормлении грудью

IDOL BOX противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте и склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;

IDOL BOX противопоказан пациентам, получающим иммуносупрессивную терапию и пациентам, принимающим вещества, снижающие коагуляцию или IDOL BOX противопоказан пациентам, получающим системное лечение ретиноидами-

IDOL BOX противопоказан пациентам с

прогрессирующим хроническим дерматозом (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));

IDOL BOX противопоказан при несвертываемости крови;

IDOL BOX противопоказан пациентам с тяжелой аллергической реакцией при острых воспалительных процессах, при онкологических заболеваниях.

IDOL BOX противопоказан пациентам с острыми инфекционными заболеваниями, лихорадочным состоянием; при обострении хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации

IDOL BOX противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе;

Предупреждение

IDOL BOX предназначен только для однократного использования.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не стерилизуйте повторно IDOL BOX, так как это может повредить или изменить продукт.

Не вводите внутрь сосуда.

Не смешивайте IDOL BOX с другими продуктами, в том числе в сочетании с лазерными процедурами или пилингом;

Не вводите при наличии искусственных имплантов непосредственно над обрабатываемой зоной.

Не используйте в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице);

Не используйте в виде инъекций для увеличения груди или для инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Не используйте при психических расстройствах и прочих отклонениях психики пациента

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подготовка к применению изделия

Перед применением IDOL BOX:

- проверить срок годности изделия;
- убедиться, что упаковка не повреждена и не вскрыта;
- проверить состояние иглы;
- убедиться в отсутствии загрязнения посторонним материалом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ, СО ВСКРЫТОЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ, А ТАКЖЕ ЗАГРЯЗНЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПОВТОРНО! ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Рекомендации перед лечением

Перед лечением следует оценить, подходит ли пациенту лечение. Врачу рекомендуется обсудить все потенциальные риски инъекции в мягкие ткани со своими пациентами до лечения и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

В зависимости от глубины инъекции и вводимого количества, по усмотрению врача может использоваться метод линейной инъекции, метод последовательного прокола или их комбинация.

Дозировка

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в зависимости от состояния морщин и кожи пациентов. Рекомендуемый максимальный объем имплантата на одного человека на один сеанс инъекций составляет не более 1 мл для лица и 10 мл для тела. До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны, и на одинаковом расстоянии.

Процедура инъекций

Местная анестезия (лед, местные анальгетики или местная инфильтрация и/или блокада нервов 1% раствором лидокаина) предоставляется перед лечением по усмотрению врача.

Перед инъекцией осторожно нажмите на поршень, пока на кончике иглы не станет видна небольшая капелька. Не дергайте иглу во избежание вытекания материала (Рис. 1).

Вводите IDOL BOX, медленно оттягивая иглу назад, и прекратите инъекцию непосредственно перед тем, как вынуть иглу из кожи, чтобы предотвратить вытекание материала из места инъекции.

Выбор изделия для совместного применения (иглы) с медицинским изделием «Имплантат интрадермальный IDOL BOX в вариантах исполнения», поставляемым в шприцах и неукомплектованные иглами на усмотрение квалифицированного специалиста.

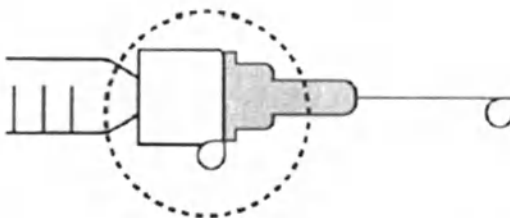


Рис. 1. Меры предосторожности при снятии колпачка иглы.

После завершения инъекции допускается легкий ручной массаж, чтобы медицинское изделие равномерно распределилось в мягких тканях.

При наличии припухлости после инъекций, можно применить прикладывание холода.

Порядок применения изделия

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО В СТЕРИЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ.

ВНИМАНИЕ! РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ В СТЕРИЛЬНЫХ ПЕРЧАТКАХ

Для исполнений IDOL BOX Yellow, Blue, Green, Red, Jupiter, Mars, Mercury, Saturn предоставляются подходящие одноразовые стерильные иглы 27G и 30G.

Для исполнений IDOL BOX Pink и IDOL BOX Venus иглы не предусмотрены и подбираются врачом. Рекомендуются иглы РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. производства ТЕРУМО ЮРОП Н.В., Бельгия, варианты исполнения: 21. KN-2713RB, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт/уп), 33. KN-3013RB, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° (5000 шт/уп).

Для безопасного использования IDOL BOX важно, чтобы игла была правильно закреплена.

Шаг 1. Осторожно открутите наконечник шприца (Рис. 2А).

Шаг 2. Осторожно снимите герметичную крышку с широкой части игольного кожуха.

Шаг 3. Возьмитесь за узкую часть кожуха иглы и установите иглу на фиксатор Люэра (Рис. 2В).

Шаг 4. Крепко возьмитесь за более широкую часть кожуха иглы и поверните его на четверть оборота (Рис. 2С).

Шаг 5. Снимите кожух иглы, чтобы обнажить иглу.

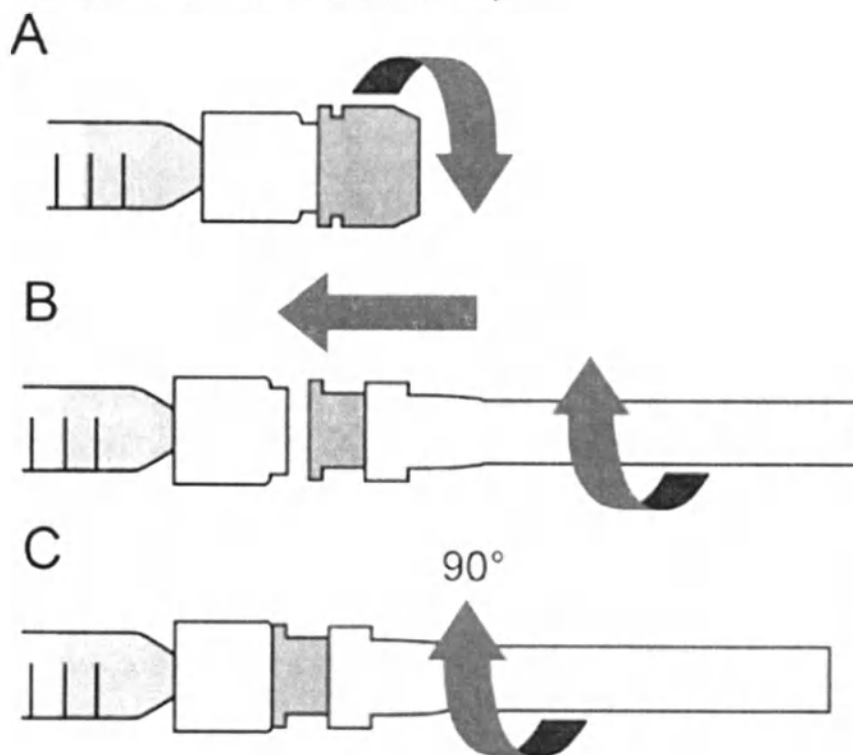


Рис. 2. Порядок применения изделия.

ВНИМАНИЕ! ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИГЛЫ.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Правильная техника инъекции имеет решающее значение для окончательного результата лечения.

Индивидуальные различия будут влиять на конечный результат лечения.

Минимальный интервал между инъекциями IDOL BOX составляет 2~4 недели.

Очистите обрабатываемую область спиртом или другим подходящим антисептическим раствором.

Как и при всех чрескожных процедурах, имплантация препарата IDOL BOX несет в себе риск инфицирования.

Безопасность использования препарата IDOL BOX во время беременности, кормления грудью и у пациентов младше 18 лет не установлена.

IDOL BOX не следует использовать у пациентов с известной предрасположенностью к келоидным образованиям или гипертрофическим рубцам.

IDOL BOX следует использовать с осторожностью пациентам, получающим иммуносупрессивную терапию, и пациентам, принимающим вещества, которые снижают коагуляцию.

Аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты или высокие дозы витамина С могут, как и при любой инъекции, вызвать усиление синяков или кровотечений в местах инъекций; инъекционные процедуры могут привести к реактивации скрытых или субклинических вирусных инфекций герпеса.

После лечения пациенту следует свести к минимуму воздействие УФ-лампы и чрезмерного солнечного света на обрабатываемую область, а также воздействие экстремально холодной погоды до тех пор, пока не исчезнет какая-либо первоначальная реакция.

После лечения препаратом IDOL BOX следует с осторожностью назначать лечение лазером, химический пилинг или любые другие процедуры, основанные на активной кожной реакции.

Пациенты с тяжелой аллергической реакцией не должны получать лечение препаратом IDOL BOX.

IDOL BOX не следует вводить внутрь кровеносных сосудов, в сухожилия, связки или мышцы.

IDOL BOX нужно вводить строго под кожу или внутрикочно, а не посредством сосудистых инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний.

После инъекции использованные шприцы и иглы следует утилизировать как медицинские отходы в соответствии с местными и государственными требованиями.

Клинические исследования подтверждают, что первая инъекция препаратом IDOL BOX безопасна. Литература сообщает о том, что повторные инъекции одного и того же филлера в одну и ту же область не вызывают повышенного риска нежелательных реакций.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

До начала инъекции врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикочных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время.

Воспалительная реакция может наблюдаться в виде припухлости, покраснения, чувствительности, уплотнения и изредка угревидных папул в области применения препарата после первоначального лечения. Средняя продолжительность таких эффектов не более, чем 2 недели.

Побочные эффекты, обычно возникающие в результате инъекции, включают инфекции (включая герпес, абсцесс), синяки, экхимоз, покраснение, эритему, жжение, боль, болезненность, болезненность, гематому, кровотечение, изменение цвета (включая гиперпигментацию и гипопигментацию), шрам, струп, атрофия кожи, келоид, масса, уплотнение и, в редких случаях, сосудистое повреждение (включая спазм сосудов, окклюзию и может проявляться в виде некроза, ишемии или даже потери зрения) и повреждение нервов (парестезия, головная боль, головокружение, мышечные расстройства).

Редко сообщалось о гиперчувствительности или аллергических реакциях, включая отек, зуд, лихорадка и, в редких случаях, папулы в окружающих тканях, даже крапивницу, ангионевротический отек, гипотензию и одышку.

– возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции, которые исчезают самостоятельно через 2-3 дня;

возможно возникновение тошноты, головокружения, головная боли, зубная боли.

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

изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции

В ярко выраженных случаях лечение включало системные стероиды, системные антибиотики и внутривенное введение лекарств. Сообщалось о редких случаях образования гранулем и крапивницы при использовании одного и того же типа продуктов; В очень редких случаях появление лихорадки.

Пациентам, которые испытали этот тип реакции, не следует повторно использовать данное медицинское изделие.

После инъекции IDOL BOX возможно проявление воспалительных реакций. Эти реакции включают эритему, отек, боль, зуд, синяки или болезненность в месте инъекции. Сразу после процедуры имеет место ощущение распирания или тяжести в области инъекции, которые со временем проходят.

Средняя продолжительность побочных эффектов не более 2 недель.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Изделия может применять только квалифицированный медицинский персонал (врачи) в условиях медицинских лечебных учреждений.

Медицинское изделие применяется согласно назначению, для пациентов, которым необходимо выполнить коррекцию неровностей и несовершенств кожи.

9. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный на основе гиалуроната натрия IDOL BOX стерильный в вариантах исполнения – это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты с молекулярной массой указанной в таблице 1.1, которая применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани приподнятыми.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, широко распространенный в тканях человека, составляющий значительную часть внеклеточного матрикса. Главным образом, гиалуроновая кислота встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в заполнении дермального пространства и изменения рельефа кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже.

Гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных

микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов, и последующую продукцию коллагена.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

В области эстетической медицины также гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу в форме геля длинные волокна гиалуроновой кислоты абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуроновой кислотой становятся материалом выбора для использования в косметологии для коррекции мягких тканей и дермы.

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в зависимости от состояния морщин и кожи пациентов. Рекомендуемый максимальный объем имплантата на одного человека на один сеанс инъекций составляет не более 1 мл для лица и 10 мл для тела. До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны, и на одинаковом расстоянии.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение имплантата (например, с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Имплантат полностью биodeградируемый.

Таблица 1.1 Период биodeградации, степень ретикуляции, молекулярная масса, вариантов исполнения медицинского изделия.

Вариант исполнения	Период биodeградации/длительность косметического эффекта	Степень ретикуляции гиалуронового геля, коэффициент	Молекулярная масса
IDOL BOX YELLOW	от 3 до 6 месяцев	3,8 %±1%	1 500 000 – 3 000 000 Дальтон
IDOL BOX PINK	от 3 до 6 месяцев	3,8 %±1%	1 500 000 – 3 000 000 Дальтон
IDOL BOX BLUE	от 3 до 6 месяцев	3,8 %±1%	1 500 000 – 3 000 000 Дальтон
IDOL BOX GREEN	от 3 до 6 месяцев	3,8 %±1%	1 500 000 – 3 000 000 Дальтон
IDOL BOX RED	от 3 до 6 месяцев	3,8 %±1%	1 500 000 – 3 000 000 Дальтон
IDOL BOX JUPITER	от 3 до 6 месяцев	3,8 %±1%	800 000 – 2 500 000 Дальтон
IDOL BOX VENUS	от 3 до 6 месяцев	3,8 %±1%	800 000 – 2 500 000 Дальтон
IDOL BOX MARS	от 3 до 6 месяцев	3,8 %±1%	800 000 – 2 500 000 Дальтон
IDOL BOX MERCURY	от 5 до 6 месяцев	3,8 %±1%	1 200 000 Дальтон

Вариант исполнения	Период биodeградации/длительность косметического эффекта	Степень ретикуляции гиалуронового геля, коэффициент	Молекулярная масса
IDOL BOX SATURN	от 9 до 18 месяцев	9%±1%	800 000 до 2 500 000 Дальтон

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

IDOL BOX представляет собой бесцветный, прозрачный, вязкоэластичный, биоразлагаемый и стерильный гель, поставляемый в предварительно заполненном стеклянном шприце. IDOL BOX с содержанием натрия гиалуроната, полученного в результате биоферментации. В представленном медицинском изделии используется гиалуронат натрия, полученный путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*.

IDOL BOX поставляется в одноразовом стеклянном шприце с фитингом с фиксатором Люэра. Шприц снабжен ограничителем хода поршня, упором для пальца и штоком поршня.

Имплантат интрадермальный IDOL BOX – это прозрачный вязкий стерильный гель, помещенный в одноразовый шприц. Изделие поставляется в объеме заполнения 1,0 мл или 10 мл в зависимости от варианта исполнения. Варианты исполнения различаются концентрацией ГК и технологией производства. Линейка медицинского изделия представлена бифазными филлерами, с содержанием стабилизированной (сшитой) и нестабилизированной (не сшитой) гиалуроновой кислоты, двумя различными концентрациями (20 мг/мл и 23 мг/мл), монофазным филлером стабилизированной гиалуроновой кислоты, концентрации 24 мг/мл. Сшивающий агент BDDE бутандиол диглицидиловый эфир.

Шприц упаковывается в блистерную упаковку вместе со стерильными иглами 27G или 30G или без игл в зависимости от варианта исполнения.

В каждой коробке содержится градуированный предварительно заполненный гиалуроновой кислотой (ГК) одноразовый шприц (1,0 мл или 10 мл) и иглы (шприцы 10 мл комплектуются без игл) в количестве оговоренной комплектацией поставки, предназначенные для применения только с изделием.

Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.

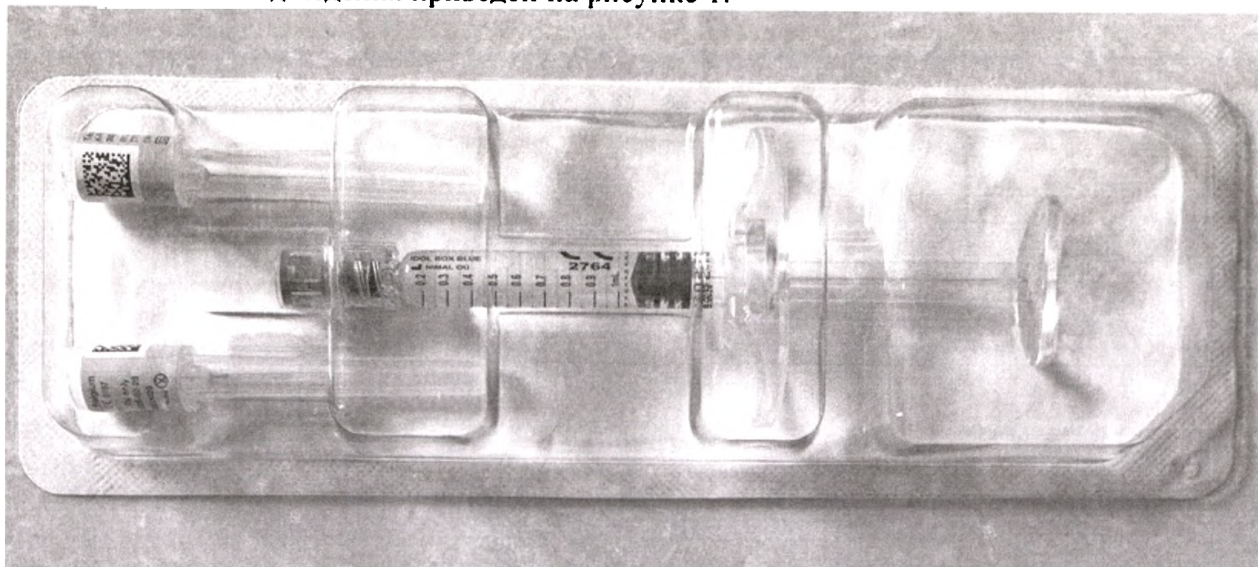


Рис. 1. Внешний вид медицинского изделия – Имплантат интрадермальный IDOL BOX в вариантах исполнения

Имплантат является полностью биodeградируемым. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биodeградации Имплантата в мягких тканях используется антидот, фермент семейства гиалуронидаз. Решение о введении и проведении инъекции фермента может принимать только квалифицированный специалист.

Состав медицинского изделия

Состав бифазного филлера концентрацией ГК 20 мг/мл, модели: IDOL BOX YELLOW, IDOL BOX PINK, IDOL BOX BLUE, IDOL BOX GREEN, IDOL BOX RED

Таблица 2. Состав бифазного филлера концентрацией ГК 20 мг/мл.

Вариант исполнения Наименование компонента	IDOL BOX YELLOW	IDOL BOX PINK	IDOL BOX BLUE	IDOL BOX GREEN	IDOL BOX RED
Натрия гиалуронат, мг/мл	20	20	20	20	20
BDDE, ppm	< 2	< 2	< 2	< 2	< 2
Натрия хлорид, мг/мл	9	9	9	9	9
Дигидрофосфат натрия дигидрат, мг/мл	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Гидрофосфат натрия, мг/мл	0,22	0,22	0,22	0,22	0,22
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл

Состав бифазного филлера концентрацией ГК 23 мг/мл, модели IDOL BOX JUPITER, IDOL BOX VENUS, IDOL BOX MARS, IDOL BOX MERCURY приведен в таблице 3.

Таблица 3. Состав бифазного филлера концентрацией ГК 23 мг/мл.

Вариант исполнения Наименование компонента	IDOL BOX JUPITER	IDOL BOX VENUS	IDOL BOX MARS	IDOL BOX MERCURY
Натрия гиалуронат, мг/мл	23	23	23	23
BDDE, ppm	< 2	< 2	< 2	< 2
Натрия хлорид, мг/мл	9	9	9	9
Дигидрофосфат натрия дигидрат, мг/мл	0,05	0,05	0,05	0,05
Гидрофосфат натрия, мг/мл	0,22	0,22	0,22	0,22
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл

Состав монофазного филлера стабилизированной ГК концентрацией 24 мг/мл, модель IDOL BOX SATURN, приведен в таблице 4.

Таблица 4. Состав монофазного филлера стабилизированной ГК концентрацией 24 мг/мл.

Наименование компонента \ Вариант исполнения	IDOL BOX SATURN
Натрия гиалуронат, мг/мл	24
BDDE, ppm	< 2
Натрия хлорид, мг/мл	9
Дигидрофосфат натрия дигидрат, мг/мл	0,05
Гидрофосфат натрия, мг/мл	0,22
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл

Производители исходного сырья

Таблица 5. Компоненты геля и производители

Наименование компонента (CAS №)	Кол-во (мг/мл)	Производитель	Назначение
Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7)	20	«Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Corp., Ltd.) Китай	Активный компонент
	23		
	24		
BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир) CAS № 2425-79-8	<2ppm	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Вещество для поперечного сшивания
Хлорид натрия (CAS №7647-14-5)	9	Shandong Feicheng Refined Salt Plant	Вспомогательное вещество
Дигидрофосфат натрия дигидрат (CAS №13472-35-0)	0,05	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,Ltd	Буферное вещество
Гидрофосфат натрия (CAS №7558-79-4)	0,22	Hunan Jiudian Pharmaceutical Co.,Ltd	Буферное вещество
Вода для инъекций	до 1,0 мл	«Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Corp., Ltd.) Китай	Растворитель

1. 12.1 Гель

В Таблице 6 приведены физическо-химические и биологические свойства медицинского изделия.

Таблица 6. Основные физическо-химические и биологические свойства характеристики Имплантат интрадермальный IDOL BOX в вариантах исполнения

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)	-	Визуальный	Бесцветный прозрачный высоковязкий водный гель без видимых посторонних веществ
Номинальный объем шприца	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	1,0 мл 10,0 мл
Минимальный объем геля в шприце	мл	Взвешивание содержимого и перерасчет на объем	Количество выдавливания не менее 90 % от указанного количества
Идентификация гиалуроновой	-	Качественные реакции	Красно-фиолетовый цвет раствора

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
кислоты			
Количество гиалуроновой кислоты	%	Колориметрическое определение на основе реакции с глюкуронолактоном	90,0 – 120,0 % от указанного объема
pH	-	Потенциометрически	6,0 ~ 7,5
Содержание протеинов	%	-	Не более 0,1 %
Этиленоксид (кратковременный контакт),	мг/сутки	-	≤ 4
Осмоляльность	мОсм/кг	Осмометрия	270 – 350
Сила нажатия на поршень при введении	Н	Механическое определение	10-40 Н
Остаточное содержание BDDE	ppm	ВЭЖХ	Не более 2
Тяжелые металлы	ppm	Спектрометрия	Не более 10
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	ЛАЛ-тест	Менее 0,5
Стерильность	-	Мембранная фильтрация	Стерильно
Динамическая вязкость	Пас	Вискозиметрия	IDOL BOX YELLOW 900-1100 мПас IDOL BOX PINK 900-1100 мПас IDOL BOX BLUE 900-1100 мПас IDOL BOX GREEN 900-1100 мПас IDOL BOX RED 900-1100 мПас IDOL BOX JUPITER 200-330 Па·с IDOL BOX VENUS 200-330 Па·с IDOL BOX MARS 200-330 Па·с IDOL BOX MERCURY 136,2 - 149,1 Па·с IDOL BOX SATURN 200-330 Па·с
Глубина введения	-	Сличение с документацией производителя	IDOL BOX YELLOW средние и глубокие слои дермы IDOL BOX PINK средние и глубокие слои дермы IDOL BOX BLUE поверхностные слои дермы IDOL BOX GREEN введения в средние и глубокие слои дермы IDOL BOX RED средние слои губ IDOL BOX JUPITER проводятся в поверхностные, средние и глубокие слои дермы. IDOL BOX VENUS поверхностные, средние и глубокие слои дермы. IDOL BOX MARS в поверхностные, средние и глубокие слои дермы. IDOL BOX MERCURY в средние слои дермы IDOL BOX SATURN

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
			средние и глубокие слои дермы

В Таблице 7 приведены размеры частиц (диаметр) геля гиалуроната натрия (применимо только для бифазного филлера).

Таблица 7. Размер частиц (диаметр) геля гиалуроната натрия

Наименование показателя	Вариант исполнения	Норма
Размер частиц (диаметр) геля гиалуроната натрия	Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20мг/мл IDOL BOX YELLOW	Размер более 60% частиц должен быть рассредоточен в пределах 0,4 ~ 1,0 мм
	Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20мг/мл IDOL BOX PINK	Размер более 60% частиц должен быть рассредоточен в пределах 0,4 ~ 1,0 мм
	Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20мг/мл IDOL BOX BLUE	Размер более 60% частиц должен быть рассредоточен в пределах 0,05 ~ 0,4 мм.
	Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20мг/мл IDOL BOX GREEN	IDOL BOX GREEN Размер частиц менее 1 мм.
	Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20мг/мл IDOL BOX RED	IDOL BOX RED Размер более 60% частиц должен быть рассредоточен в пределах 0,2 ~ 0,7 мм.
	Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 23мг/мл IDOL BOX JUPITER	IDOL BOX JUPITER Размер более 60% частиц должен быть рассредоточен в пределах 0,4 ~ 1,0 мм.
	Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 23мг/мл IDOL BOX VENUS	IDOL BOX VENUS Размер более 60% частиц должен быть рассредоточен в пределах 0,4 ~ 1,0 мм.
	Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 23мг/мл IDOL BOX MARS	IDOL BOX MARS Размер более 60% частиц должен быть рассредоточен в пределах 0,3 ~ 0,8 мм
	Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 23мг/мл IDOL BOX MERCURY	IDOL BOX MERCURY Размер более 60% частиц должен быть рассредоточен в пределах 0,28-0,5
	Имплантат интрадермальный монофазный на основе стабилизированного гиалуроната натрия 24 мг/мл IDOL BOX SATURN	IDOL BOX SATURN Не применимо

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение имплантата (например с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Имплантат полностью биodeградируемый.

11.2. Шприц

Общий вид обратной стороны блистера с шприцом медицинского изделия приведен на рисунке 4.

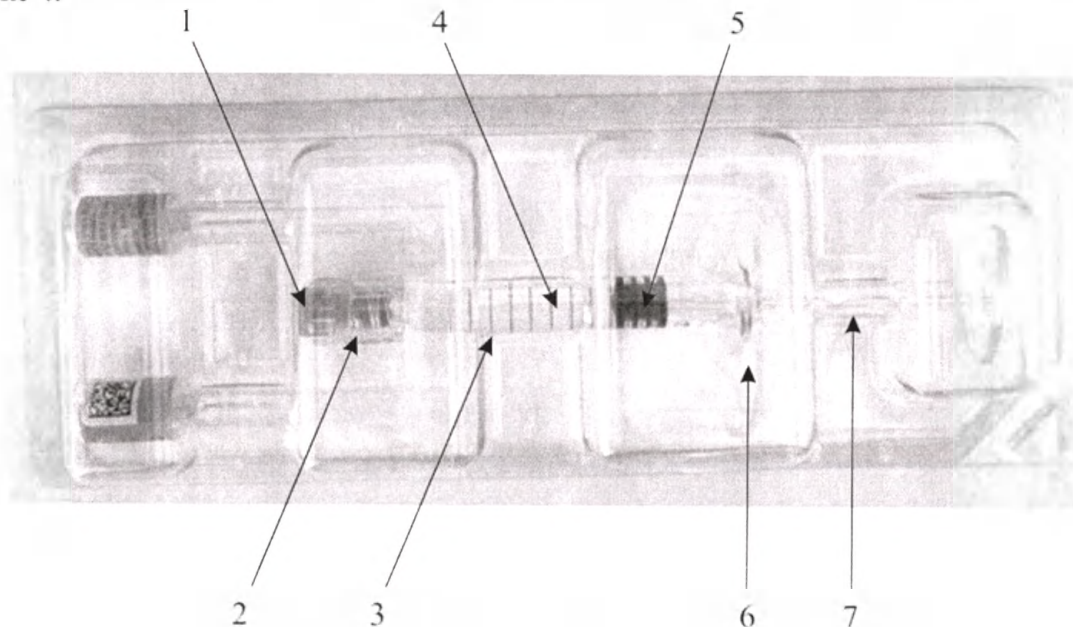


Рис. 4. Составные части шприца с имплантатом

Одноразовый шприц состоит из следующих частей:

- 1) Колпачок на Luer Lock соединителе: позволяет предотвратить вытекание геля гиалуроновой кислоты;
- 2) Луэр-Лок наконечник
- 3) Цилиндр шприца: контейнер для хранения геля гиалуроновой кислоты
- 4) Этикетка – градуировка шприца, служащая ориентиром для врача.
- 5) Резиновый уплотнитель позволяет сохранить гиалуроновую кислоту от вытекания геля
- 6) Упор для пальцев
- 7) Шток шприца: позволяет вводить гель.

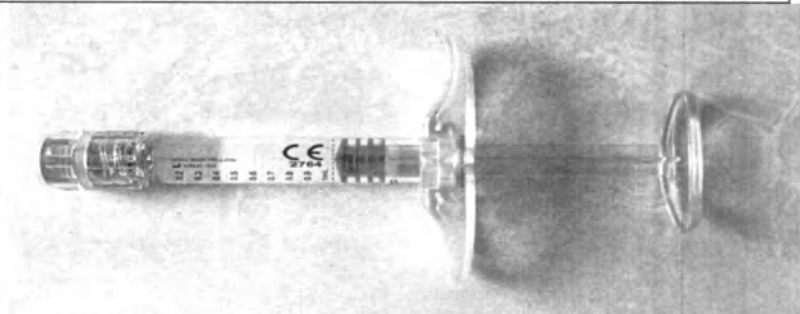
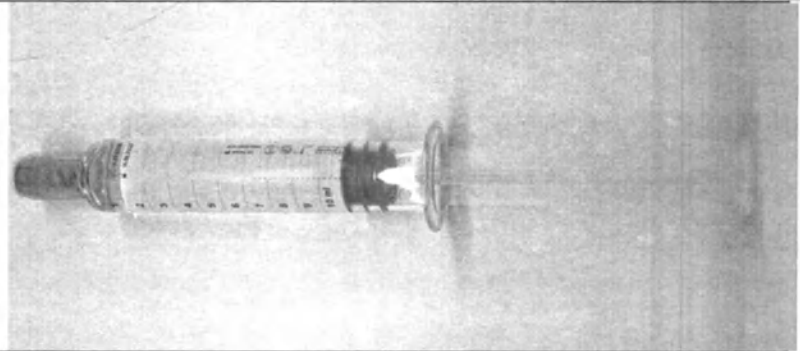
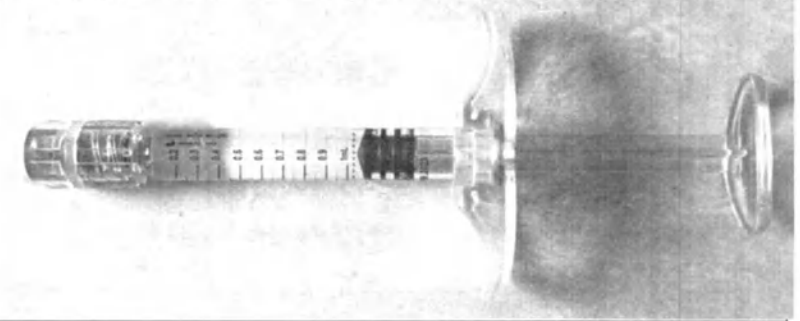
При производстве медицинского изделия используют шприцы "Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл" (ПУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г., производитель: «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция), варианта исполнения:

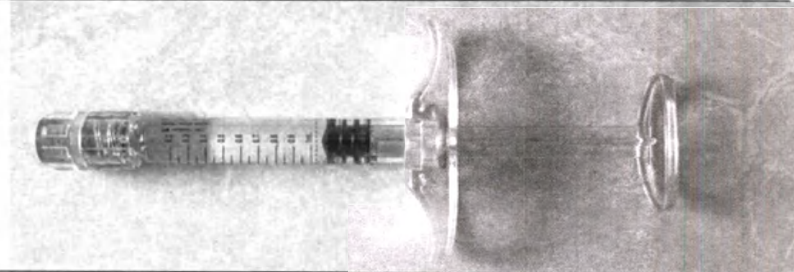
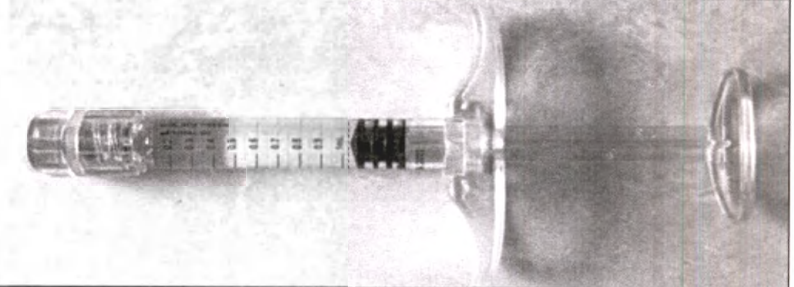
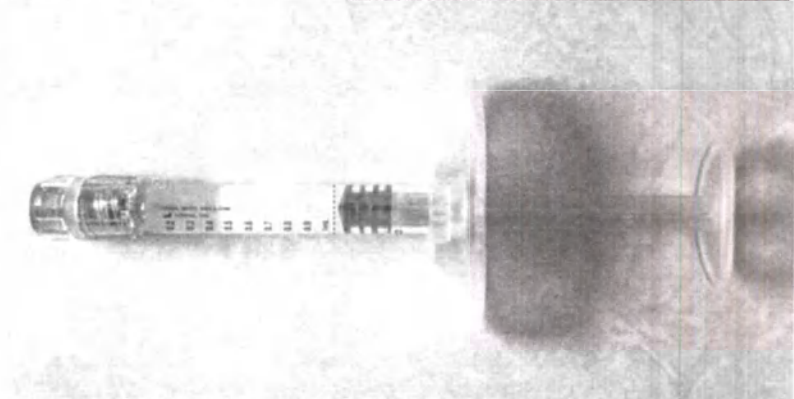
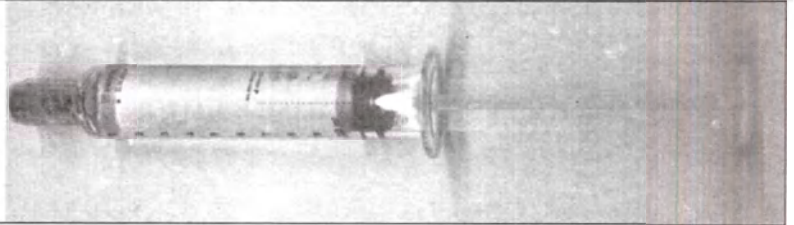
II. Шприцы BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца нестерильный (Barrel) или стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), варианты исполнения: - «Луер»-совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigid Tip Cap); - с колпачком эластичным (TC, Tip Cap); - с «Луер-Лок» адаптером (LLA, Luer Lock Adapter), крышкой специальной (EZGTC, Easy Grip Tip Cap); - с наконечником, покрытым керамикой, колпачком защитным рифленным (CCT RTC, Ceramic Coated Tip, Ribbed Tip Cap). 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для

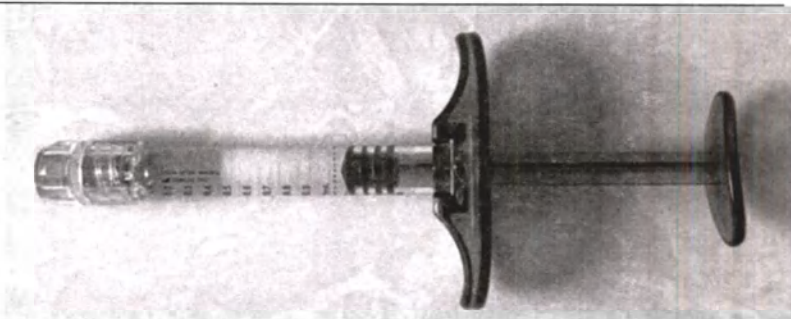
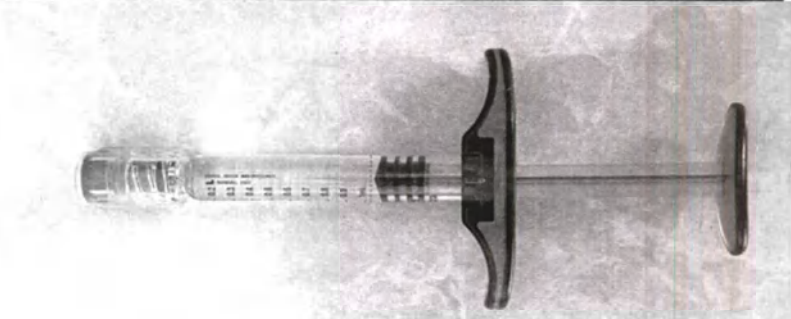
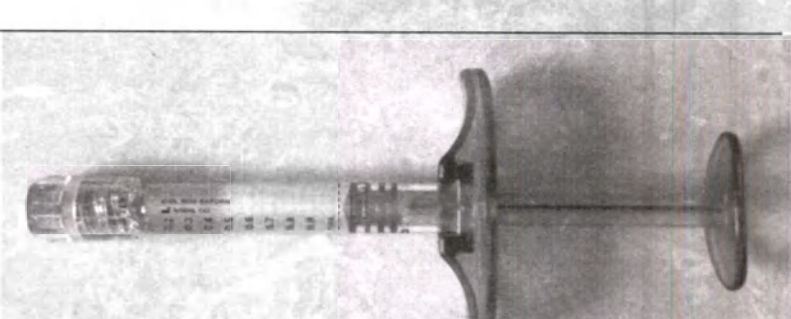
шприцев BD Нурак объемом от 0,5 мл до 20 мл (различные цвета), варианты исполнения::
- стерильный, упакованный в лотки (NSCF, Nested Sterile ready-to-fill); - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill); - стерильный, упакованный в трансферную упаковку (TSCF, Transfer Sterile ready-to-fill). 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом от 0,5 мл до 20 мл (различные цвета). 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом от 0,5 мл до 20 мл (различные цвета).

Шприцы маркируются подкрашенной наклейкой нанесенной на цилиндр шприца, и/или цветным штоком шприца и упором для пальцев в зависимости от варианта исполнения. Вся модельная линейка приведена в таблице 8.

Таблица 8. Соотнесение варианта исполнения, цвета наклейки на цилиндре шприца, штока и упора для пальцев

№ п/п	Вариант исполнения	Наклейка на цилиндре шприца	Цвет штока и упора для пальцев	Вид шприца
1.	IDOL BOX YELLOW	желтая	прозрачный	
2.	IDOL BOX PINK	розовая	прозрачный	
3.	IDOL BOX BLUE	голубая	прозрачный	

4.	IDOL BOX RED	красная	прозрачный	
5.	IDOL GREEN BOX	зеленая	прозрачный	
6.	IDOL JUPITER BOX	серебристая	желтый	
7.	IDOL VENUS BOX	серебристая	прозрачный	

8.	IDOL MARS BOX	серебристая	красный	
9.	IDOL MERCURY BOX	серебристая	голубой	
10.	IDOL SATURN BOX	серебристая	зеленый	

Ниже приведены габаритные размеры шприца и его компонентов

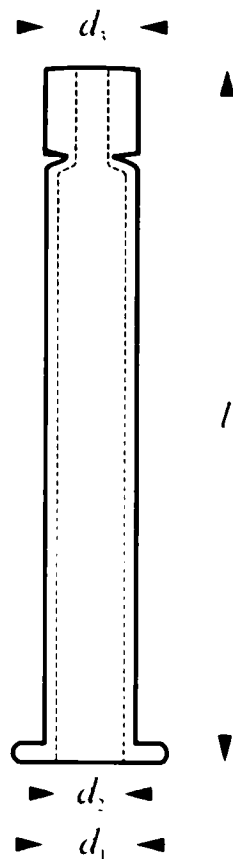


Рис. 5. Цилиндр шприца, основные размеры

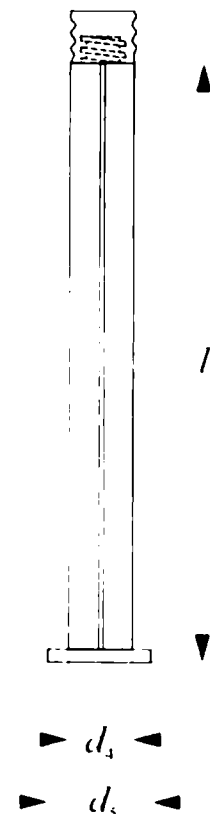


Рис. 6. Шток шприца

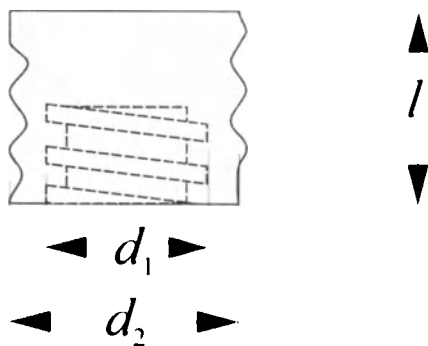


Рис. 7. Схема общего вида уплотнителя

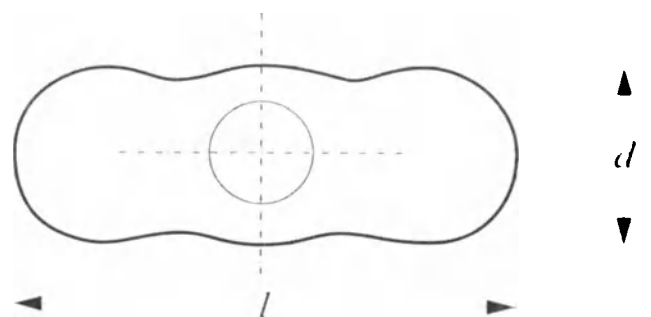


Рис. 8. Схема общего вида упора для пальцев

Таблица. 9. Параметры размеров шприца 1 мл.

Объем		1 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр, d_1 : $8,30 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр, d_2 : $6,35 \pm 0,1$ мм Длина, l : $72,9 \pm 1,2$ мм Диаметр Luer Lock, d_3 : $10,5 \pm 0,5$ мм
	Поршень	Длина, l_1 : $58,0 \pm 0,5$ мм Диаметр поршня, d_4 : $5,8 \pm 0,2$ мм
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота, l : $7,65 \pm 0,4$ мм Диаметр, d_2 : $6,65 \pm 0,15$ мм
Сила нажатия на поршень при введении		10-40 Н
Масса пустого шприца		$8,67 \pm 0,10$ г
Габаритные размеры упора для пальцев		Длина: $45,00 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ Ширина: $16,15 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ Толщина: $9,00 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$

Таблица. 10. Параметры размеров шприца 10 мл.

Объем		10 мл
Цена деления		1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр, d_1 : $17,5 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр, d_2 : $14,0 \pm 0,5$ мм Длина, l : $101,0 \pm 1,0$ мм Диаметр Luer Lock, d_3 : $10,5 \pm 0,5$ мм
	Поршень	Длина: $95,3 \pm 0,3$ мм Диаметр: $13,3 \pm 0,3$ мм
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: $10,7 \pm 0,4$ мм Диаметр: $11,1 \pm 0,1$ мм
Сила нажатия на поршень при введении		10-40 Н
Масса пустого шприца, г		$22,7 \pm 0,1$

11.3 Игла

Варианты исполнения IDOL BOX YELLOW, IDOL BOX GREEN, IDOL BOX RED, IDOL BOX JUPITER, IDOL BOX MARS, IDOL BOX SATURN комплектуются иглами 27Gx1/2" (0,40x12 мм) «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle» (ПУ №ПЗН 2018/7086 от 26.04.2018), вариант исполнения: 21. KN-2713RB, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°(5000 шт/уп).; Варианты исполнения IDOL BOX BLUE, IDOL BOX MERCURY комплектуются иглами 30Gx1/2" (0,30x12 мм) «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle» (ПУ №ПЗН 2018/7086 от 26.04.2018), вариант исполнения: 33. KN-3013RB, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°(5000 шт/уп)., производства TERUMO EUROPE N.V., Бельгия (ПУ №ПЗН 2018/7086 от 26.04.2018).

Варианты исполнения IDOL BOX PINK и IDOL BOX VENUS не комплектуются иглами.

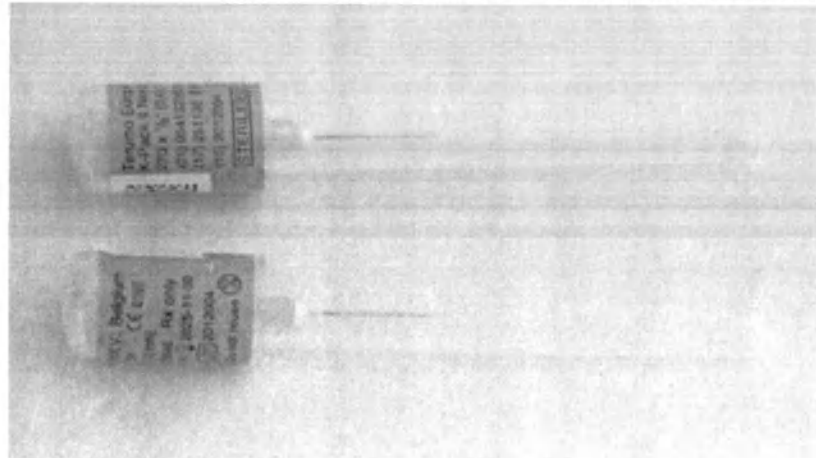


Рис.9. Маркировка иглы 27Gx1/2"

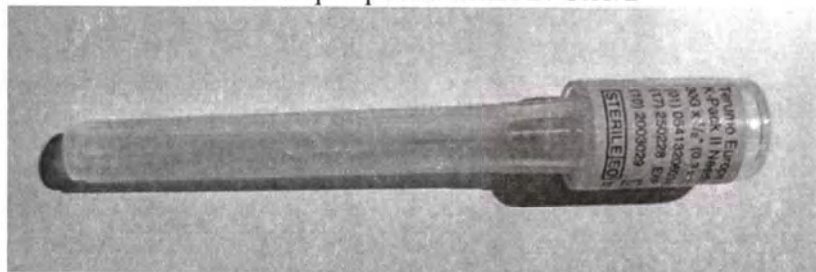


Рис.10. Маркировка иглы 30Gx1/2"



Рис. 11. Общий вид иглы

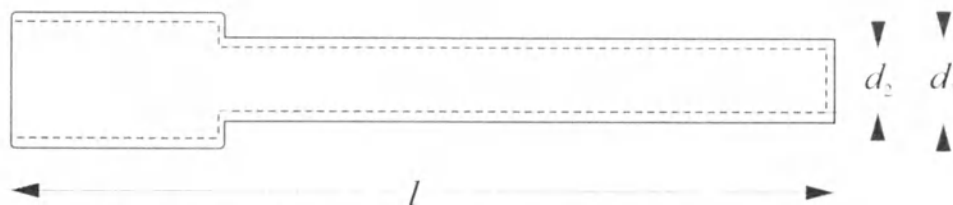


Рис. 12. Схема общего вида защитного колпачка для иглы

Материал – нержавеющая сталь.

Толщина стенки трубки: сверхтонкая.

Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra , не более 0,32 мкм.

Твердость игл после термической обработки не более 6100 Н/мм² (55,3 HRC).

Радиус притупления рабочей части иглы не более 0,03 мм.

Ниже приведены габаритные размеры иглы:

Таблица 11. Габаритные размеры иглы.

Габаритные размеры	Игла 27Gx1/2" (0,40x12 мм)	Длина скоса, L3, мм: $1,6 \pm 0,2$ мм Наружный диаметр, мм: 0,40 ~0,42 Внутренний диаметр, мм: 0,29 ~0,31 Угол заточки°: 12 ± 2
--------------------	-------------------------------	--

		Длина иглы, мм: 12 (-2/+1) Дюйм: 1/2" Радиус притупления рабочей части иглы: не более 0,03 мм
	Игла 30Gx1/2" (0,30 x 12 мм)	Длина скоса, мм: $1,4 \pm 0,2$ мм Наружный диаметр, мм: 0,30 ~0,32 Внутренний диаметр, мм: 0,19 ~0,21 Угол заточки, °: 12 ± 2 Длина иглы, мм: 12 (-2/+1) Дюйм: 1/2" Радиус притупления рабочей части иглы: не более 0,03 мм
	Защитный колпачок иглы (вариант исполнения IDOL BOX YELLOW)	на, l, мм: $50,60 \pm 0,25$ Наружный диаметр, мм: $9,9 \pm 0,25$ Внутренний диаметр, мм: $5,50 \pm 0,25$
	Защитный колпачок иглы (все варианты исполнения кроме IDOL BOX YELLOW)	Длина, l, мм: $63 \pm 0,25$ Наружный диаметр, мм: $9,9 \pm 0,25$ Внутренний диаметр, мм: $5,40 \pm 0,25$

11.4. Описание принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Принадлежности для применения с IDOL BOX не предусмотрены.

11.5. Описание медицинских изделий и реагентов, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием

Специальные медицинские изделия и реагенты, применяющиеся совместно с МИ, не предусмотрены.

При проведении инъекций имплантата используются стандартные средства для медицинских инъекций - средства местной анестезии и антисептические средства.

В случае необходимости применяются иные средства по усмотрению медицинского персонала.

11.6. Схема производственного процесса го процесса

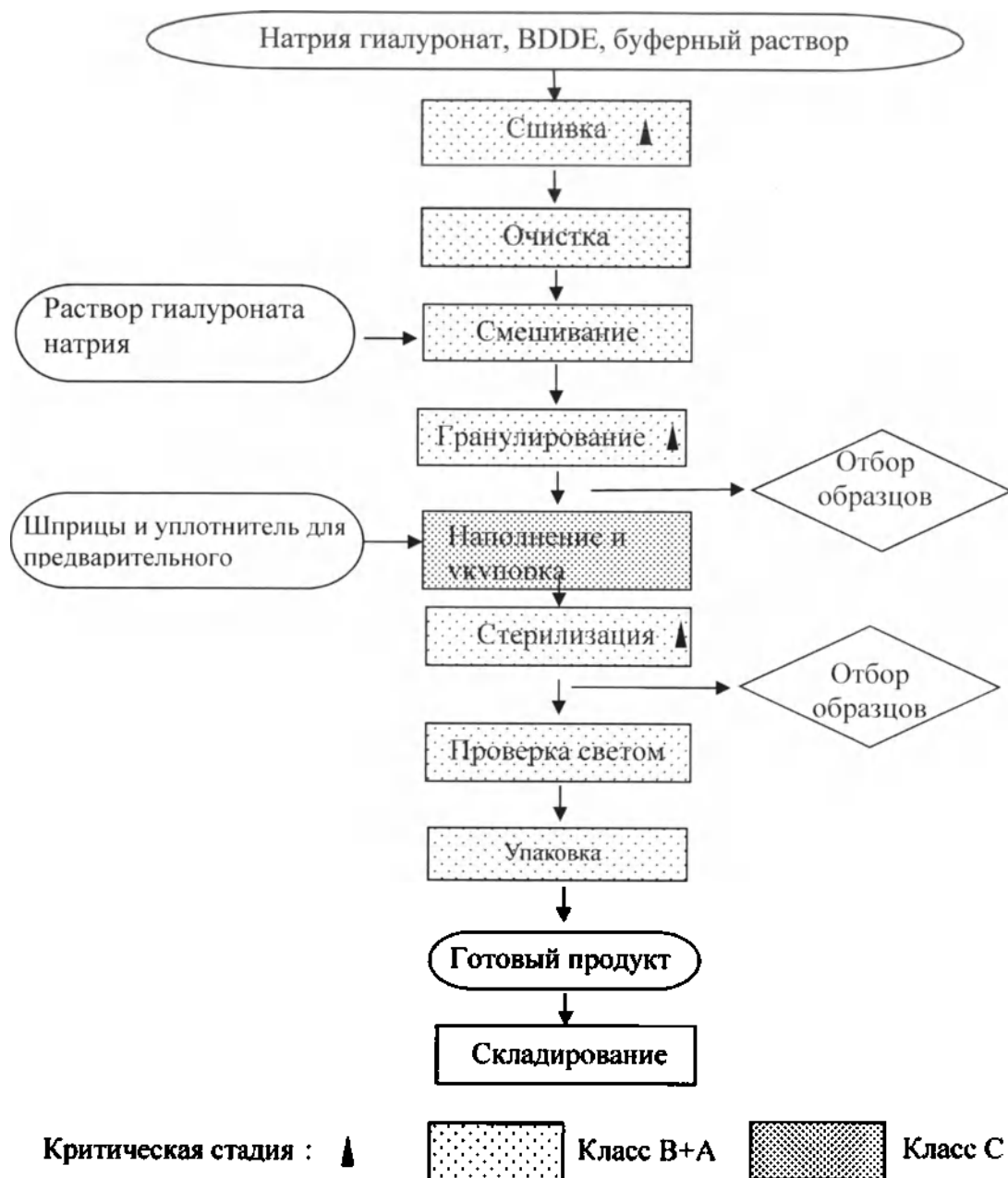


рис. 13.1. Схема производственного процесса бифазного филлера.

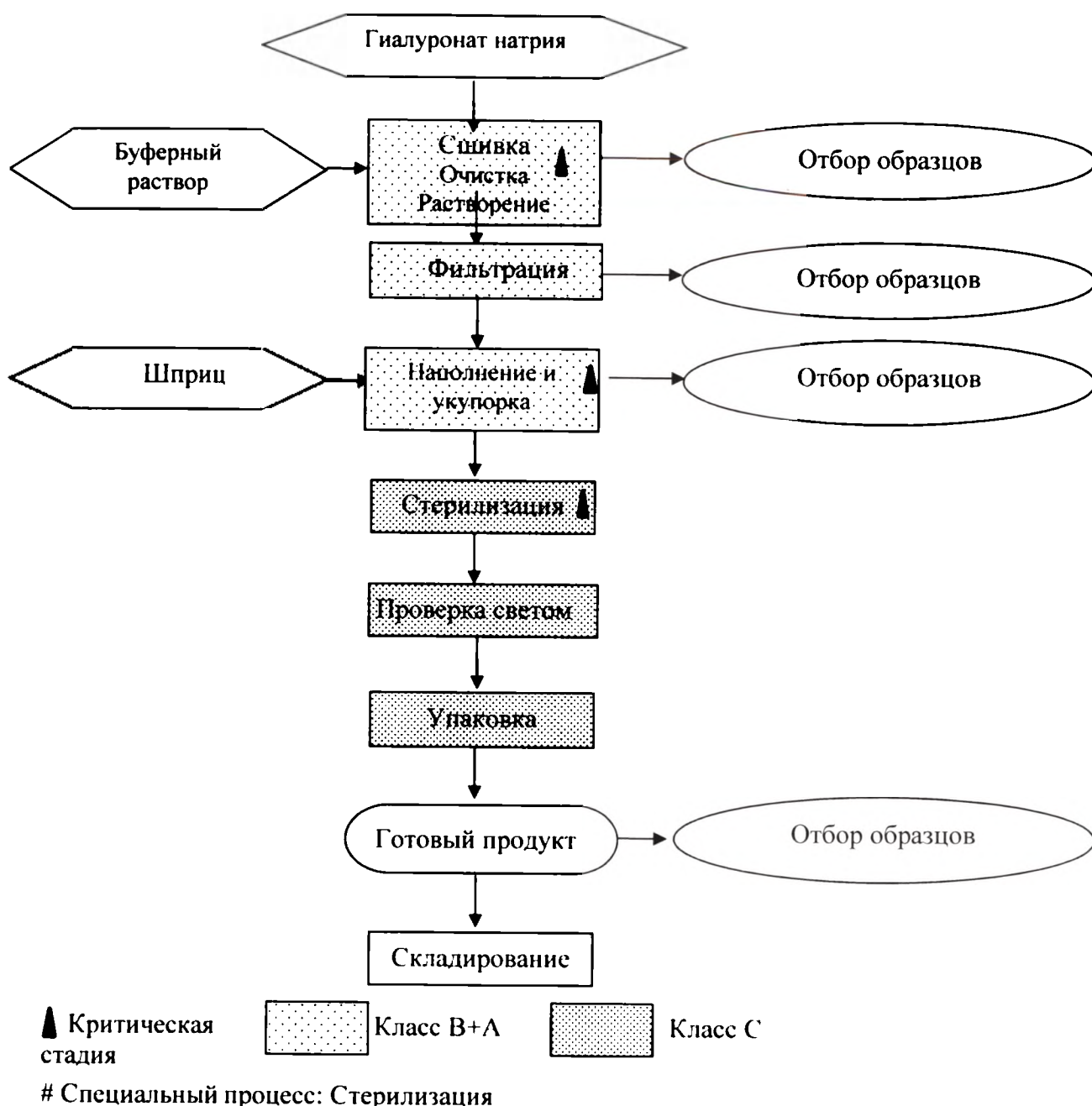


рис. 13.2. Схема производственного процесса монофазного филлера.

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При вдыхании: если человек дышит, переместите его на свежий воздух. Если не дышит, примените искусственное дыхание. Обратитесь к врачу.

При попадании на кожу: при попадании на кожу промойте водой с мылом.

При попадании в глаза: при попадании в глаза проверьте наличие контактных линз, снимите их, если есть. Немедленно промойте большим количеством воды.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

12.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Сам по себе продукт не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

Особая опасность, которую может представлять вещество во время пожара: продукты сгорания включают ЦОГ (циклооксигеназы), оксиды фосфора, газ хлороводород, оксиды калия, оксиды натрия.

12.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

Способы уборки: в случае утечки или разлива - развести водой.

12.4. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется. Избегайте образования аэрозоли.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности. Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

12.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Помещения, где хранится или применяется медицинское изделие, должны быть оснащены умывальником для глаз или аварийным душем. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: для инъекции медицинским изделием необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий 2021 год». Мойте и вытирайте руки.

12.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

12. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

13. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Шприцы с гелем гиалуроновой кислоты стерилизуются паром, а затем помещаются в упаковку. Не подвергать повторной стерилизации.

Условия стерилизации: 121 °C, в течение 1500 сек.

Иглы стерилизуются на заводе производителе игл.

Иглы, стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом.
(Приложение 1 Отчет о валидации процесса стерилизации продукта RP-RD-01-13,
Приложение 2 Отчет о валидации процесса стерилизации продукта RP-RD-02-13)

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от 5 °С до 25 °С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура воздуха от +5 °С до +25 °С, относительная влажность не более 80% (неконденсирующаяся), атмосферное давление 500 – 1060 гПа.

17. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года.

Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке. (Приложение 7. «Отчет по испытанию срока годности продукта RP-RD-01-12», Приложение 8 «Отчет по испытанию срока годности продукта RP-RD-02-12»).

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности составляет 3 года.

19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие должно быть утилизировано после применения или истечения срока годности, а также при нарушении целостности упаковки, в соответствии с местным законодательством страны потребителя.

Утилизация использованных шприцев, игл должна осуществляться в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью по классификации опасности относится к Классу Б.

Неиспользованные медицинские изделия с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также контурная ячейковая упаковка, картонная пачка и транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам)

20. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 CEE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO/TS 17665-2	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 2: Руководство на применении ISO 17665-1.
MEDDEV 2.12/1 Версия 8	Руководство по фармаконадзору медицинских изделий
ГОСТ Р 56431-2015/GNTF/SG3/N99-10:2004	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов
MEDDEV 2.7/1 Версия 4	Оценка клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения - излучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006, в том числе и AMD 1:2013)
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Предоставление информации производителями медицинских изделий
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляют Частью 1 контроля за Загрязнением биосферы сред: Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанный управляют средами — контролем за Загрязнением биосферы — Часть 2: Оценка и интерпретация данных о загрязнении биосферы
ISO 2859-1:1999	Выборочный контроль приема посредством количества ошибочных единиц или дефекта (контроли по качественному признаку)
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ASTM F1886/F1886M-2009	Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром
ASTM F1929 - 98(2004)	Стандартный метод обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
ASTM F88/F88M-09	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
ASTM F1980-07	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств
ASTM D 4169-08	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
ASTM D 5276-98(2009)	Стандартный метод испытаний для испытания методом сбрасывания нагруженных контейнеров свободным падением
ISO 15223-1:2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3: Методы испытаний.
MEDDEV 2.7/4, Dec 2010	Руководство по клиническим исследованиям
MEDDEV 2.7/3 rev. 3	Клинические исследования: оповещения о серьезных нежелательных побочных эффектах

21. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть II. Исследования общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины.

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия»

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»

«Методические указания, по санитарно-гигиенической оценке, резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

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

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

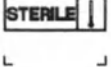
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

В таблице ниже приведены расшифровки символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Использовать до...
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно!
	Предел температуры

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Не допускать воздействие солнечного света
	Стерилизация паром
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению

The number of the notary act in the notary register 2533.

Affixed in Jõhvi the 11st of October 2023

I, notary public of Jõhvi Andrei Lõssenko at my notary public office at Rakvere 4, Jõhvi, Jõhvi parish, Ida-Viru County, Republic of Estonia, have attested to *the authenticity of the signature* put in my presence by **Kiira Afanasjeva**, date of birth - 26.11.1974, Estonian personal identification code 47411262228, residence: Kaare Street 21-23, Jõhvi, Jõhvi parish, Ida-Viru County, Republic of Estonia. Notary public based on Identity Card No AC0818234, date of issue 24.11.2021, confirms the identity of the signatory.

The notary public has not checked the facts stated in the documents presented prior to the attestation to the authenticity of the signature.

Notary fees: 12,75 eurot. (LNF § 31 i 12)

VAT 20%: 2,55 eurot.

Total: 15,30 eurot.

The image shows two handwritten signatures in blue ink. To the right of the signatures is a red circular notary seal. The seal features a coat of arms in the center, surrounded by the text "JÕHVI NOTAR" at the top and "ANDREI LÕSSENKO" at the bottom. A blue line is drawn across the seal.

Перевод с английского языка

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный на основе гиалуроната натрия IDOL BOX стерильный в
вариантах исполнения**

Утверждено
ООО «НИМАЛ» (NIMAL OU)
Эстония
Генеральный директор
Афанасьева К.В.

/подпись/
(подпись)
4 октября 2023 г.

Печать
ООО «НИМАЛ» (NIMAL OU)
Эстонская Республика
16040987

2023

Номер регистрации в книге нотариальных действий 2533.

В городе Йыхви, 11 октября 2023 г.

Я, нотариус Йыхви Андрей Лысенко, бюро которого находится по адресу ул. Раквере 4, город Йыхви, волость Йыхви, уезд Ида-Виру, Эстонская Республика, свидетельствую *подлинность подписи*, поставленной в моем присутствии **Кийрой Афанасьевой**, дата рождения - 26.11.1974, идентификационный код в Эстонии 47411262228, место жительства: улица Кааре 21-23, Йыхви, волость Йыхви, уезд Ида-Виру, Эстонская Республика. Личность лица, подписавшего документ, установлена на основании предъявленного удостоверения личности № AC0818234, дата выдачи 24.11.2021.

Нотариус не проверял факты, изложенные в представленных документах, до подтверждения подлинности подписи.

Нотариальная плата: 12,75 евро. (п. 31 ст. 12 ЗоНП)

НСО 20%: 2,55 евро.

Итого: **15,30 евро.**

Нотариус /подпись/

/Печать/ Андрей Лысенко * Нотариус Йыхви

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 49-873

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 49-874

Уплачено за совершение нотариального действия: 3900 руб. 00 коп.

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: