

MATEXLAB
SCIENCE FOR CARE

«I certify»

«Я утверждаю»

« 8 » January 2024 / « 8 » Января 2024

Президент

«МАТЭКС Лаб С.п.А.» (Matex Lab S.p.A.)

Себастьяно Гадалета (Sebastiano Gadaleta)

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

Matex Lab S.p.A. a socio unico

with posta a direzione e coordinamento da Matex Lab Sa

Via C. Urbani 2, ang. Via E. Fermi 72100 Brindisi - Italy

tel. +39 0831 572103

PEC: it.12330780741 - M&A BR-138230 - CAP. SOC. LV. € 910.000,00

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

INSTRUCTION FOR USE
ON MEDICAL DEVICE

«Гидрогель внутридермальный стерильный с
гиалуронатом натрия Renée, в вариантах исполнения»

«Hydrogel with hyaluronic acid Renée,
in different versions»

Производитель:	MATEXLAB SCIENCE FOR CARE Matex Lab S.p.A. (МАТЭКС ЛАБ С.п.А.) Via C. Urbani ang. Via E. Fermi, 2 Brindisi (BR), CAP 72100, Italy
Дата и номер документа:	04/24/88/Re от 08.01.2024

2024

AUTENTICA DI DOCUMENTO
ai sensi dell'articolo 18 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445
REPUBBLICA ITALIANA

Io sottoscritto **Avv. Roberto BRACCIO**, Notaio in Brindisi con studio alla Piazza Cairoli n. 9, iscritto al Collegio Notarile di Brindisi,

ATTESTO

che la copia fotostatica che precede composta da un foglio scritto su una pagina, è conforme al documento originale a me esibito da: - **PROTOPAPA Maria**, nata in Brindisi (Italia) il 12 novembre 1959 e residente in Brindisi alla Via Carmine n. 81, codice fiscale PRT MRA 59S52 B180E, da me identificata mediante passaporto n. YA2457277 rilasciato il 5 luglio 2011 dalla Repubblica Italiana, la quale è stata da me Notaio resa edotta delle sanzioni penali ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, combinato disposto degli articoli 3 e 76, cui è soggetta in caso di dichiarazioni mendaci o reticenti, nonché in caso di esibizione di documenti contenenti dati non veritieri o non più rispondenti alla realtà.

Si rilascia per gli usi consentiti dalla Legge.

Brindisi, Piazza Cairoli n. 9, 9 (nove) ottobre 2019 (duemiladiciannove).

Roberto Protopapa





PROCURA DELLA REPUBBLICA

PRESSO IL TRIBUNALE DI BRINDISI

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato : ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da BRACCIO Roberto

3. in qualità di Notaio

4. è munito del sigillo/bollo di BRACCIO ROBERTO DI POMPEO
NOTAIO IN BRINDISI

Attestato

5. in Brindisi

6. il 08 Gennaio 2024

7. dal Procuratore della Repubblica presso Tribunale di Brindisi

8. col numero 073/2024 Reg. Apost.

9. Sigillo/bollo

10. Firma



IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

Antonio Giuseppe De Domo

Antonio Giuseppe De Domo

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

Оглавление

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
2.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
3.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	3
5.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
6.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	5
7.	ОПИСАНИЕ, КОМПЛЕКТНОСТЬ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	6
8.	ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	7
9.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ	11
10.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	15
11.	СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	18
12.	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	21
13.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ	26
14.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	26
15.	СРОК ГОДНОСТИ	26
16.	ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ	27
17.	УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
18.	ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	29
19.	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	29
20.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
21.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	30

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée, в вариантах исполнения (далее по тексту Гель, гель внутридермальный, Рени, Renée, Гель RENÉE)

I. Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée SMILE, 22 (мг/мл), в составе:

1. Шприц одноразовый предварительно заполненный объемом 1,0 мл - 2 шт.,
2. Игла, стерильная одноразовая 30G×½" 0,30×13 мм (30G) - 4 шт.,
3. Инструкция по применению - 1 шт.,
4. Этикетки для карты пациента - 4 шт.

II. Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée TOUCH, 24 (мг/мл), в составе:

1. Шприц одноразовый предварительно заполненный объемом 1,0 мл - 2 шт.,
2. Игла, стерильная одноразовая 27G×½" 0,40×13 мм (27G) - 4 шт.,
3. Инструкция по применению - 1 шт.,
4. Этикетки для карты пациента - 4 шт.

III. Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée LIFT, 26 (мг/мл), в составе:

1. Шприц одноразовый предварительно заполненный объемом 1,0 мл - 2 шт.,
2. Игла, стерильная одноразовая 27G×½" 0,40×13 мм (27G) - 4 шт.,
3. Инструкция по применению - 1 шт.,
4. Этикетки для карты пациента - 4 шт.

IV. Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée VOLUME, 28 (мг/мл), в составе:

1. Шприц одноразовый предварительно заполненный объемом 1,0 мл - 2 шт.,
2. Игла, стерильная одноразовая 25G×½" 0,50×13 мм (25G) - 4 шт.,
3. Инструкция по применению - 1 шт.,
4. Этикетки для карты пациента - 4 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик:

Matex Lab S.p.A. (МАТЭКС ЛАБ С.п.А.)

Адрес: Via C. Urbani ang. Via E. Fermi, 2 Brindisi (BR), CAP 72100, Italy

Телефон: +39 0831 572103

Электронная почта: info@matexlab.com

Место производства и стерилизации:

Matex Lab S.p.A. (МАТЭКС ЛАБ С.п.А.)

Адрес: Via C. Urbani ang. Via E. Fermi, 2 Brindisi (BR), CAP 72100, Italy

Телефон: +39 0831 572103

Электронная почта: info@matexlab.com

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

Официальный дистрибьютер на территории Европейского союза:

Qventis GmbH (Квентис ГмбХ)

Адрес: Neuendorfstrasse 20 B, 16761 Hennigsdorf, Berlin, Germany

Телефон: +49 3302 2006784

Электронная почта: info@qventis.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гидрогель предназначен для применения в эстетической медицине, пластической хирургии для коррекции поверхностных, средне глубоких и глубоких морщин, для восполнения объема мягких тканей, коррекции овала лица, увлажнения кожи.

Варианты исполнения медицинского изделия представляют собой стерильные, вязкоупругие, гомогенизированные, бесцветные гидрогели из высокоочищенного гиалуроната натрия, поперечно связанного с диглицидиловым эфиром 1,4-бутандиола (ДГЭБД), в водном растворе, с физиологическим pH.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

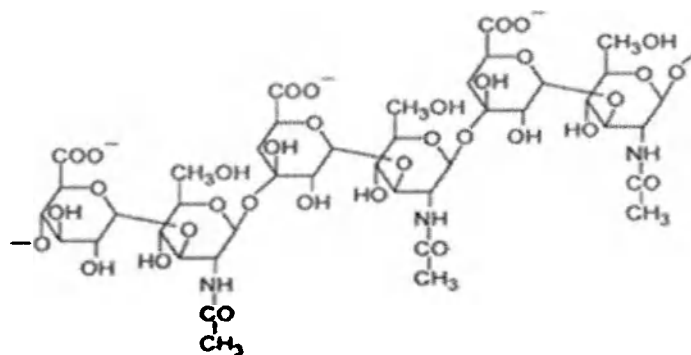


Рисунок 1.

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

Гиалуронат натрия представляет собой собой соль гиалуроновой кислоты. Гиалуронат натрия обладает всеми преимуществами гиалуроновой кислоты (далее – ГК).

ГК – это линейный анионный полисахарид, состоящий из повторяющихся дисахаридных единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина, натуральное вещество, присутствующее во внеклеточном матриксе (ВКМ) соединительных тканях, синовиальной жидкости суставов и дерме кожи.

ГК является основным компонентом внеклеточного матрикса почти всех тканей высших животных (всех позвоночных, включая человека), что объясняет ее важнейшую роль в структуре клеток. Помимо гиалуроновой кислоты в организме человека встречаются ее производные (гиалуронат калия и натрия), обладающие сходными свойствами.

Гиалуронат натрия является идеальным примером полисахаридов, используемых для синтеза гидрогелей, и широко применяется в дермальных филлерах в эстетической медицине благодаря высокой биосовместимости и безопасности.

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

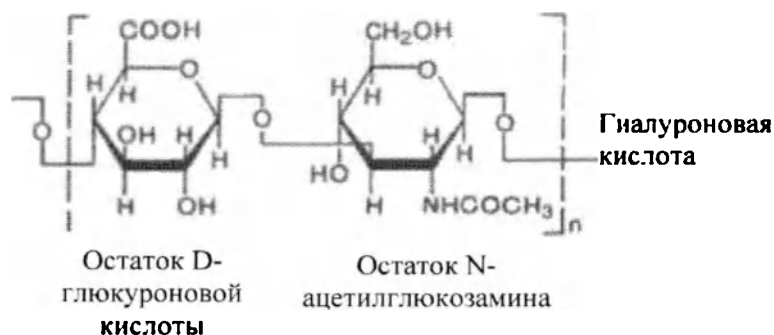


Рисунок 2.

Полимер гиалуроната натрия – единственный несulfатированный гликозаминогликан (ГАГ) соединительной ткани, имеющий очень высокую молекулярную массу гиалуроната натрия (во всех вариантах исполнения Renée) - $0,8-1,5 \times 10^6$ Дальтон. Гиалуроновая кислота является соединением, присутствующим в различных тканях тела, включая кожу. В результате естественного процесса старения количество гиалуроновой кислоты уменьшается, что влияет на упругость и эластичность кожи.

Гиалуронат натрия используется для получения данного медицинского изделия и производится путем бактериальной ферментации (*Streptococcus equi*).

Гиалуронат натрия представляет собой полисахарид, который состоит из остатков D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина, в физиологическом растворе. Изделия на основе ГК быстро разрушаются под действием гиалуронидазы находящейся в коже, по этой причине ГК необходимо стабилизировать с помощью химической реакции «сшивания», чтобы обеспечить более длительное время пребывания гидрогеля в мягких тканях. Диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола (далее - ДГЭБД) является «сшивающим агентом», используемым для стабилизации большинства дермальных филлеров на основе ГК, доступных в настоящее время на рынке. Реакция между ГК и ДГЭБД приводит к образованию самых прочных ковалентных связей, повышая устойчивость («сшивку») гидрогеля к негативному влиянию гиалуронидазы и увеличению постимплантационного времени пребывания в дерме кожи. Кроме того, ДГЭБД обладает значительно меньшей токсичностью, чем другие «сшивающие» агенты (например, дивинилсульфон), является биоразлагаемым, а также хорошо изучен. Все эти факторы способствовали тому, что ДГЭБД стал стандартным «сшивателем» в промышленности.

Гидрофильные свойства ГК способствуют накоплению и удерживанию воды во внеклеточном пространстве, что приводит к увеличению объема дермы и повышению упругости кожи. Высокие гидрофильные свойства обусловлены большим молекулярным весом и отрицательным зарядом, приводя к образованию с молекулами воды (H_2O) высоковязкого геля. Использование ГК-гидрогелей в эстетической медицине можно объяснить их химическими свойствами и способностью в значительной степени связывать многие молекулы воды. Благодаря такой способности гидрогели могут поддерживать необходимый уровень увлажнения кожи, приводят к большей эластичности и гибкости кератина.

Сшитые с ДГЭБД гели гиалуроновой кислоты, представляют собой биологические клеточные каркасы, трехмерной структуры, состоящие из взаимопроникающих ячеек, которые обеспечивают лучшую интеграцию геля в ткань (при врожденных или приобретенных дефицитах мягких тканей) и возможность постепенного высвобождения молекул, полезных для терапевтического процесса.

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

Все варианты исполнения Гидрогеля внутридермального стерильного с гиалуронатом натрия Renée изготовлены одним производителем, имеют один и тот же класс риска и идентичное назначение, имеют одну и ту же специфику применения; отличаются только концентрацией гиалуроната натрия (Renée Volume (28 мг/мл), Renée Lift (26 мг/мл), Renée Touch (24 мг/мл), Renée Smile (22 мг/мл) соответственно.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гидрогель Renée изготовлен на основе гиалуроната натрия, варианты исполнения Renée Smile 22 мг/мл, Renée Touch 24 мг/мл, Renée Lift 26 мг/мл, Renée Volume 28 мг/мл согласно документам международной классификации правил и рисков - класс потенциального риска - III, так как:

1. инвазивное хирургическое;
2. имплантируемое изделие (долговременный контакт (более 30 суток);
3. не активное;
4. не предназначено для диагностики;
5. не имеет дезинфицирующих свойств;
6. восстанавливает или не изменяет анатомические особенности без использования веществ, которые в соответствии с Директивой 65/65/ЕЕС и последующими обновлениями могут считаться лекарствами и, следовательно, на основании положений Директивы 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 г. и последующих поправок и дополнений в параграфе 1 статьи 11, пункт а)

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 122090

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 32.50.50.190

Контакт с организмом человека по ISO 10993-1: Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée, в вариантах исполнения – Постоянный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями, межтканевыми жидкостями.

Иглы стерильные одноразовые - Кратковременного контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями организма.

Шприцы – Кратковременного контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Потенциальными потребителями Гидрогеля Renée на основе гиалуроната натрия, варианты исполнения Renée Smile 22 мг/мл, Renée Touch 24 мг/мл, Renée Lift 26 мг/мл, Renée Volume 28 мг/мл являются пациенты, использующие данное изделие для восстановления объема мягких тканей, коррекции морщин и овала лица, увлажнения и регенерации кожи.

Гидрогель может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций, строго в условиях специализированных медицинских учреждений.

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

7. ОПИСАНИЕ, КОМПЛЕКТНОСТЬ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Гидрогель Renée представляет собой стерильный, вязкоупругий, гомогенизированный, бесцветный гель из высокоочищенного гиалуроната натрия, поперечно связанного с диглицидиловым эфиром 1,4-бутандиола, в водном растворе, с физиологическим pH. Для изготовления изделия используется высокоочищенный гиалуронат натрия неживотного происхождения, полученный в результате бактериальной ферментации (*Streptococcus equi*), очищенная вода для инъекций до 1 мл., гидроксид натрия (NaOH), фосфорная кислота (H_3PO_4), соляная кислота (HCL). Гидрогель поставляется в упаковке, содержащей: 2 предварительно заполненных одноразовых шприца объемом 1.0 мл с разъемом "Луер-лок", 4 стерильных иглы, в упаковке предприятия - производителя, 4 этикетки для карты пациента и инструкцию по применению.

Процесс биодеградации

В организме человека Гидрогель Renée расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения низкомолекулярные гиалуронаты и олигосахариды – выводятся через почки и печень естественным путем. Полная биодеградация гиалуроната натрия происходит от 6 до 18 месяцев в зависимости от вариантов исполнения. Таким образом, воздействие Гидрогеля не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Период биодеградации зависит от места и объема введения имплантата, а также от индивидуальных особенностей организма пациентов

Средний период биодеградации:

- Renée Smile 22 мг/мл от 6 до 12 месяцев;
- Renée Touch 24 мг/мл от 6 до 12 месяцев;
- Renée Lift 26 мг/мл от 6 до 18 месяцев;
- Renée Volume 28 мг/мл от 6 до 18 месяцев.

7.1. Комплектность (комплект поставки):

Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée, в вариантах исполнения

I. Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée SMILE, 22 (мг/мл), в составе:

1. Шприц одноразовый предварительно заполненный объемом 1,0 мл - 2 шт.,
2. Игла, стерильная одноразовая 30G×½" 0,30×13 мм (30G) - 4 шт.,
3. Инструкция по применению - 1 шт.,
4. Этикетки для карты пациента - 4 шт.

II. Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée TOUCH, 24 (мг/мл), в составе:

1. Шприц одноразовый предварительно заполненный объемом 1.0 мл - 2 шт.,
2. Игла, стерильная одноразовая 27G×½" 0,40×13 мм (27G) - 4 шт.,
3. Инструкция по применению - 1 шт.,
4. Этикетки для карты пациента - 4 шт.

MATELAB

SCIENCE FOR CARE

III. Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée LIFT, 26 (мг/мл), в составе:

1. Шприц одноразовый предварительно заполненный объемом 1,0 мл - 2 шт.,
2. Игла, стерильная одноразовая 27G×½" 0,40×13 мм (27G) - 4 шт.,
3. Инструкция по применению - 1 шт.,
4. Этикетки для карты пациента - 4 шт.

IV. Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée VOLUME, 28 (мг/мл), в составе:

1. Шприц одноразовый предварительно заполненный объемом 1,0 мл - 2 шт.,
2. Игла, стерильная одноразовая 25G×½" 0,50×13 мм (25G) - 4 шт.,
3. Инструкция по применению - 1 шт.,
4. Этикетки для карты пациента - 4 шт.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1а: Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée VOLUME, 28 (мг/мл)

Компонент	Количество на 1 мл	Функция	CAS номер	Производитель
Гиалуронат натрия	28 мг/мл (2,8%)	Вязкоупругий компонент	9067-32-7	«АшТиЭл С.А.С.», ХТЛ САС / Франция зарегистрирован в Российской Федерации с 01.11.2011 г., запись в реестре ФС-000226, номер документа ФС 000226-011111
Буфер (97,2%):				
Очищенная вода для инъекций	до 100% (до 1 мл.)	Растворитель	V07AB	С.А.Л.Ф АО Фармакологическая лаборатория (ул. Маркони, 2 – Ченато Сотто, Провинция Бергамо) Италия
NaOH (гидроксид натрия)	8 мг/мл (0,8%)	Регулятор pH	1310-73-2	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) Италия
H ₃ PO ₄ (фосфорная кислота)	1,44 мг/мл (0,144%)	Осмотический компонент	7664-38-2	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) Италия
HCL (соляная кислота)	0,22 мл/мл (0,022%)	Осмотический компонент	7647-01-0	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154). Италия
1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (ДГЭБД)	< 0,5 % (< 2ppm)	Сшивающий агент, остаток	2425-79-8	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154). Италия

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

Таблица 1b: Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Repée LIFT, 26 (мг/мл)

Компонент	Количество на 1мл	Функция	CAS номер	Производитель
Гиалуронат натрия	26 мг/мл (2,6%)	Вязкоупругий компонент	9067-32-7	«АшТиЭл С.А.С.», ХТЛ САС / Франция зарегистрирован в Российской Федерации с 01.11.2011 г., запись в реестре ФС-000226, номер документа ФС 000226-011111
Буфер (97,4%):				
Очищенная вода для инъекций	до 100% (до 1 мл.)	Растворитель	V07AB	С.А.Л.Ф АО Фармакологическая лаборатория (ул. Маркони, 2 – Ченато Сотто, Провинция Бергамо) Италия
NaOH (гидроксид натрия)	8 мг/мл (0,8%)	Регулятор pH	1310-73-2	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) Италия
H ₃ PO ₄ (фосфорная кислота)	1,44 мг/мл (0,144%)	Осмотический компонент	7664-38-2	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) Италия
HCL (соляная кислота)	0,22 мл/мл (0,022%)	Осмотический компонент	7647-01-0	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154). Италия
1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (ДГЭБД)	< 0,5 % (< 2ppm)	Сшивающий агент, остаток	2425-79-8	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154). Италия

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

Таблица 1с: Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée TOUCH, 24 (мг/мл)

Компонент	Количество на 1мл	Функция	CAS номер	Производитель
Гиалуронат натрия	24 мг/мл (2,4%)	Вязкоупругий компонент	9067-32-7	«АшТиЭл С.А.С.», ХТЛ САС / Франция зарегистрирован в Российской Федерации с 01.11.2011 г., запись в реестре ФС-000226, номер документа ФС 000226-011111
Буфер (97,6%):				
Очищенная вода для инъекций	до 100% (до 1 мл.)	Растворитель	V07AB	С.А.Л.Ф АО Фармакологическая лаборатория (ул. Маркони, 2 – Ченато Сотто, Провинция Бергамо) Италия
NaOH (гидроксид натрия)	8 мг/мл (0,8%)	Регулятор pH	1310-73-2	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) Италия
H ₃ PO ₄ (фосфорная кислота)	1,44 мг/мл (0,144%)	Осмотический компонент	7664-38-2	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) Италия
HCL (соляная кислота)	0,22 мл/мл (0,022%)	Осмотический компонент	7647-01-0	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154). Италия
1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (ДГЭБД)	< 0,5 % (< 2ppm)	Спивающий агент, остаток	2425-79-8	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154). Италия

MATELAB

SCIENCE FOR CARE

Таблица 1d: Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée SMILE, 22 (мг/мл)

Компонент	Количество на 1мл	Функция	CAS номер	Производитель
Гиалуронат натрия	22 мг/мл (2,2%)	Вязкоупругий компонент	9067-32-7	«АшТиЭл С.А.С.», ХТЛ САС / Франция зарегистрирован в Российской Федерации с 01.11.2011 г., запись в реестре ФС-000226, номер документа ФС 000226-011111
Буфер (97,8%):				
Очищенная вода для инъекций	до 100% (до 1 мл.)	Растворитель	V07AB	С.А.Л.Ф АО Фармакологическая лаборатория (ул. Маркони, 2 – Ченато Сотто, Провинция Бергамо) Италия
NaOH (гидроксид натрия)	8 мг/мл (0,8%)	Регулятор pH	1310-73-2	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) Италия
H ₃ PO ₄ (фосфорная кислота)	1,44 мг/мл (0,144%)	Осмотический компонент	7664-38-2	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154 (Виа Галларате, 154) Италия
HCL (соляная кислота)	0,22 мл/мл (0,022%)	Осмотический компонент	7647-01-0	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154). Италия
1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (ДГЭБД)	< 0,5 % (< 2ppm)	Сшивающий агент, остаток	2425-79-8	Sigma-Aldrich S.r.l. (Сигма-Альдрих С.р.л.) Via Gallarate 154). Италия

Производитель гиалуроната натрия: Гиалуронат натрия производства компании «АшТиЭл С.А.С.» зарегистрирован в Российской Федерации с 01.11.2011 г., запись в реестре ФС-000226, номер документа ФС 000226-011111

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

9.1. Технические характеристики Геля внутридермального Renée

Таблица 2а: Технические характеристики Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée VOLUME, 28 (мг/мл)

Характеристика	Значение
Внешний вид	Желеобразный, гомогенизированный, бесцветный, без посторонних включений, без запаха
Номинальный объем, мл	1,0 ($\pm 5\%$)
Степень ретикуляции	8%
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл	28 мг/мл (предельные значения 27-29 мг/мл)
Количество бактериального эндотоксина, ЕЭ/мл	<0,5 ЕЭ/мл
pH	6,5 $\pm$ 1,0
Сухой остаток, %	(3,5 $\pm$ 1,5)
Осмолярность, мОсм/л	(300 $\pm$ 20)
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Дальтон	0,8-1,5 $\times 10^6$ Да
Содержание белка, %	<0,03
Динамическая вязкость, Па*с	105–135
Размер частиц, мкм	800–1100
Сила экструзии/выдавливании, Н	25-30

Таблица 2б: Технические характеристики Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée LIFT, 26 (мг/мл)

Характеристика	Описание
Внешний вид	Желеобразный, гомогенизированный, прозрачный, бесцветный, без посторонних включений, без запаха
Номинальный объем, мл	1,0 ($\pm 5\%$)
Степень ретикуляции	8%
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл	26 мг/мл (предельные значения 25-27 мг/мл)
Количество бактериального эндотоксина, ЕЭ/мл	<0,5 ЕЭ/мл
pH	6,5 $\pm$ 1,0
Сухой остаток, %	(3,5 $\pm$ 1,5)
Осмолярность, мОсм/л	(270 $\pm$ 20)
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Дальтон	0,8-1,5 $\times 10^6$ Да
Содержание белка, %	<0,03
Динамическая вязкость, Па*с	88–100
Размер частиц, мкм	400–700
Сила экструзии/выдавливании, Н	20 -25

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

Таблица 2с: Технические характеристики Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée TOUCH, 24 (мг/мл)

Характеристика	Описание
Внешний вид	Желеобразный, гомогенизированный, бесцветный, без посторонних включений, без запаха
Номинальный объем, мл	1,0 ($\pm 5\%$)
Степень ретикуляции	8%
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл	24 мг/мл (предельные значения 23-25 мг/мл)
Количество бактериального эндотоксина, ЕЭ/мл	$<0,5$ ЕЭ/мл
рН	$6,5 \pm 1,0$
Сухой остаток, %	$(3,5 \pm 1,5)$
Осмолярность, мОсм/л	(247 ± 20)
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Дальтон	$0,8-1,5 \times 10^6$ Да
Содержание белка, %	$<0,03$
Динамическая вязкость, Па*с	78–98
Размер частиц, мкм	150–250
Сила экструзии/выдавливании, Н	15-20

Таблица 2d: Технические характеристики Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée SMILE, 22 (мг/мл)

Характеристика	Описание
Внешний вид	Желеобразный, гомогенизированный, бесцветный, без посторонних включений, без запаха
Номинальный объем, мл	1,0 ($\pm 5\%$)
Степень ретикуляции	8%
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл	22 мг/мл (предельные значения 21-23 мг/мл)
Количество бактериального эндотоксина, ЕЭ/мл	$<0,5$ ЕЭ/мл
рН	$6,5 \pm 1,0$
Сухой остаток	$3,5 \pm 1,5\%$
Осмолярность, мОсм/л	(250 ± 20)
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Дальтон	$0,8-1,5 \times 10^6$ Да
Содержание белка, %	$<0,03$
Динамическая вязкость, Па*с	58–70
Размер частиц, мкм	90-140
Сила экструзии/выдавливании, Н	10-15

9.2. Технические характеристики шприца

Для всех вариантов исполнения используются шприцы одного производителя из идентичных материалов и с одинаковыми техническими характеристиками!

Таблица 3. Технические характеристики шприца

Характеристика	Значение
Масса шприца, г	$11,27 \pm 5 \%$
Масса заполненного шприца, г	$12,31 \pm 5 \%$
Общая длина цилиндра (с колпачком), мм	$84,35 \pm 5\%$
Внешний диаметр цилиндра, мм	$9,5 \pm 0,05$
Внутренний диаметр цилиндра, мм	$4,8 \pm 0,05$
Общая длина шкалы до отметки номинальной емкости, мм	$58 \pm 10 \%$
Градуйровка шкалы	От 0,0 до 1,0 мл
Объем между длинными делениями шкалы, мл	0,2
Объем между средними делениями шкалы, мл	0,1
Объем «мертвого пространства» шприца, мл	Менее 0,030
Выступ поршня, мм	$68 \pm 10 \%$
Упор для пальцев, мм	длина $45 \pm 5\%$ ширина по самой широкой части $21 \pm 5\%$
Размеры наконечника (колпачка), мм	Длина $15 \pm 3 \%$ Диаметр $11 \pm 3 \%$
Тип наконечника/коннектор	конический/винтовой соединитель, центральное положение
Стерилизация	(шприц + гель) стерильно Стерилизация паром
Герметичность	Первичная упаковка (шприц+гель) герметична

9.3. Спецификация иглы

Иглы одноразовые стерильные, входящие в комплект поставки, имеют маркировку CE. Производятся, стерилизуются и упаковываются предприятием–производителем «TSK Laboratory Europe B.V.», Япония. Метод стерилизации – радиационный. Компания по стерилизации: «TSK Laboratory Europe B.V.», Япония. Доза стерилизации: 26,6-39,3 кГр.

Таблица 4. Технические характеристики игл.

Характеристика	Значение			
Вариант исполнения	Renée Smile 22 мг/мл	Renée Touch 24 мг/мл	Renée Lift 26 мг/мл	Renée Volume 28 мг/мл
Изображение				
Калибр иглы	30G×1/2" 0,30×13 мм	27G×1/2" 0,40×13 мм	27G×1/2" 0,40×13 мм	25G×1/2" 0,50×13 мм
Длина трубки, мм	13,00±0,05			
Угол среза иглы	12°(±2)			
ODмин, мм	0,298	0,400	0,400	0,500
ODмакс, мм	0,320	0,420	0,420	0,530
IDмин, мм	0,133	0,184	0,184	0,232
Тип стенки	RW – нормальная стенка			

Иглы упакованы в герметичную, стерильную упаковку предприятием–производителем данных игл. Иглы одноразовые, стерильные – стерилизация: радиационный метод

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

10.1. Показания к применению медицинского изделия

Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée SMILE, 22 (мг/мл) показан для изменения формы губ путем инъекций в подслизистую оболочку губ, для временного восстановления объема губ, коррекции поверхностных морщин и морщин вокруг рта, для коррекции рубцов/шрамов.

Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée TOUCH, 24 (мг/мл) показан для увеличения объема мягких тканей лица путем инъекций в средние слои дермы, для коррекции средне глубоких и глубоких морщин (рубцов).

Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée LIFT, 26 (мг/мл) показан для увеличения объема мягких тканей лица путем инъекций в средние и глубокие слои дермы, для временной коррекции глубоких морщин, рубцов, складок и контура овала лица.

Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée VOLUME, 28 (мг/мл) показан для увеличения объема мягких тканей лица путем инъекций в глубокие слои дермы подкожно-жировую клетчатку для временного восстановления возрастной потери объемов в средней и нижней трети лица (например, скулы) и восстановления контуров овала лица.

10.2. Противопоказания

- Аутоиммунные заболевания, влияющие на кожу.
- Инфекции и активные воспалительные процессы (акне, герпес, дерматит и т.д.), инфекции иммунологической, аллергической, бактериальной, грибковой или вирусной природы в местах предполагаемого введения и прилегающим к ним зонам.
- Тромболическая или антикоагулянтная терапия.
- Лучевую или ультразвуковую терапию в области предполагаемого введения или прилегающим к ним зонам.
- Повышенная чувствительность к компонентам гидрогеля, особенно к гиалуронату натрия.
- Склонность к образованию келоидных или гипертрофических рубцов.
- Любые формы эпилепсии.
- Беременность, кормление грудью.
- Возраст до 18 лет.
- Тяжелые формы аллергии или анафилаксии в анамнезе пациента.
- Комбинация лазерного лечения и глубокого химического пилинга или дермабразии в области предполагаемого введения или прилегающим к ним зонам.
- Использование иных временных или постоянных инъекционных Гидрогелей области предполагаемого введения или прилегающим к ним зонам.
- Заболевания кровеносных сосудов.
- Нарушения свёртываемости крови.

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

10.3. Возможные нежелательные явления

- Воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т. д.) в месте введения и прилегающим к ним зонам, которые могут сопровождаться зудом или болью;
- Экхимоз/подкожные гематомы в месте инъекции;
- Уплотнения или узелки в месте инъекции;
- Пятна или обесцвечивание вокруг места инъекции;
- Непереносимость компонентов гидрогеля;
- Повышенная чувствительность кожной поверхности;
- Инфекция;
- Слабый или недостаточный эффект от лечения;
- Гранулема;
- Миграция геля в прилегающие зоны;
- Онемение тканей вокруг места введения;
- Утолщение в местах инъекций;
- Некроз ткани;
- Шишки и бугорки в местах введения геля;
- Аллергические реакции.

Внимание! Если интенсивность проявлений (приведенных выше или иных) нарастает или не уменьшается в течение недели-необходимо обратиться к врачу, проводившему процедуру для получения консультаций и надлежащего лечения!

10.4. Предупреждения

- Не используйте Гель RENÉE после истечения срока годности.
- Не используйте Гель RENÉE при вскрытой, поврежденной упаковке или неправильном хранении.
- Не вводите RENÉE в кровеносные сосуды (внутрисосудисто), веки или молочную железу.
- Инъекционный гель RENÉE - предназначен для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена.
- После вскрытия шприца RENÉE продукт необходимо использовать немедленно: остатки продукта подлежат утилизации, не допускается хранение геля в шприце после однократного использования.
- RENÉE должен использоваться только одним пациентом. Запрещено использовать один шприц для нескольких пациентов.
- Запрещено смешивать RENÉE с другими препаратами.
- Не допускайте контакта RENÉE с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония.

10.5. Меры предосторожности

- Не вводите продукт в область век;
- Не вводите продукт в кровеносные сосуды;
- Не используйте продукт одновременно с лучевой, ультразвуковой терапией и пилингом;
- Не вводите продукт в области, где уже установлены иные филлеры;

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

ВНИМАНИЕ! Извлечение или замена Гидрогеля Renée после проведения процедуры не возможна! Для ускоренного процесса биодеградации (рассасывания) на усмотрение врача возможно использование различных аппаратных процедур (Дарсонваль, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента лонгидазы или гиалуронидазы.

10.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными средствами

Взаимодействие Гидрогеля Renée на основе гиалуроната натрия, варианты исполнения Renée Smile 22 мг/мл, Renée Touch 24 мг/мл, Renée Lift 26 мг/мл, Renée Volume 28 мг/мл в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовалось, влияние Гидрогеля на зрение и скорость реакции не изучалось, поэтому никаких специальных указаний для водителей и/или людей, работающих со сложными технологическими устройствами, не существует.

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

11. СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Тщательно продезинфицируйте область лица, подлежащую обработке Гидрогелем RENÉE, повидон-йодом или хлоргексидином.
- Открутите защитный колпачок шприца.
- Плотное укрепите иглу на разьеме «Луер-лок» шприца.
- Осторожно нажмите на поршень шприца, чтобы выпустить остатки воздуха.
- При засорении иглы замените ее, не следует давить на поршень.
- Вводите препарат медленно, используя ретроградно-линейную технику введения.
- Мягко массируйте обрабатываемую область для однородного распределения Гидрогеля RENÉE в дерме.
- На блистере имеется схема установки иглы на шприц и логотип официального дистрибьютора медицинского изделия в Европейском союзе.

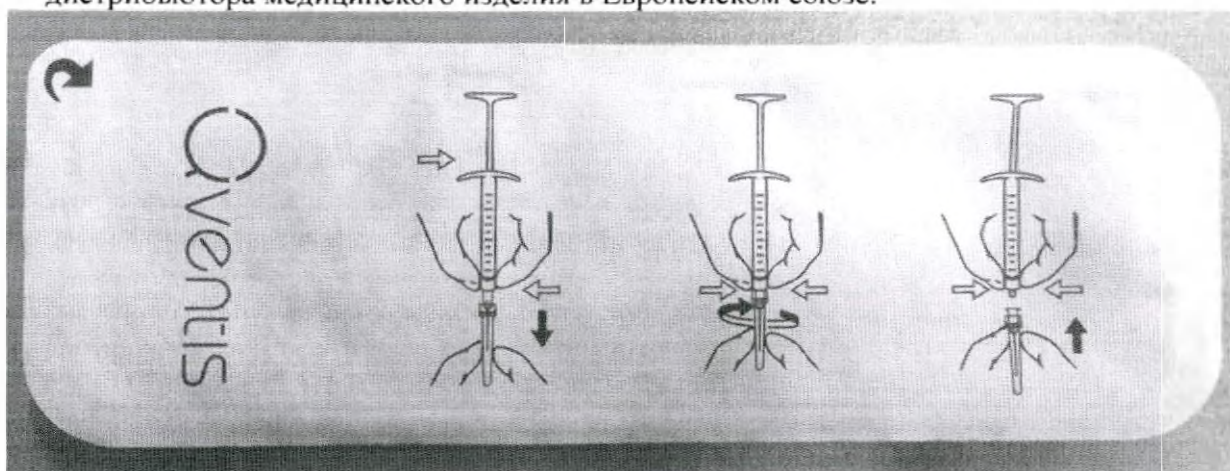


Рисунок 3. Схема установки иглы на шприц
(нанесена на крышку Tuyek – блистерной упаковки)

Вариант исполнения и зоны (место) введения (см. таблица 5) а также необходимость/отсутствие необходимости повторного введения определяется врачом совместно с пациентом индивидуально на основе показаний и противопоказаний, а также желаемого эффекта от процедуры!

Таблица 5. Зоны введения и варианты исполнения

Место/Зоны введения	Вариант исполнения
Лицо: Губы, поверхностные морщины, рубцы/шрамы, морщины вокруг рта	Renée Smile (22 мг/мл)
Лицо: складки, средне глубокие морщины	Renée Touch (24 мг/мл)
Лицо: контур овала, глубокие морщины	Renée Lift (26 мг/мл)
Лицо: скулы, контур овала, восстановление объема лица, нижняя треть лица	Renée Volume (28 мг/мл)

11.1. Рекомендации для пациента после процедуры

Данные рекомендации необходимо передать пациенту.

- У некоторых пациентов может развиваться воспалительный отек (физиологическая реакция на дермальную инъекцию), поэтому на усмотрение врача может быть назначен противовоспалительный препарат. Препарат выбирается врачом самостоятельно с учетом всех особенностей пациента и процедуры.
- При необходимости приложите к области введения Гидрогеля RENÉE холодный компресс.
- Экхимозы/подкожные гематомы можно обрабатывать соответствующими кремами и гелями.
- Не рекомендуется в течение 12-ти часов после процедуры пользоваться косметическими средствами.
- Не рекомендуется проводить стоматологические процедуры в течение 2 недель после терапии. При необходимости проведения таких медицинских процедур необходимо проинформировать об этом врача.
- Не рекомендуется проводить эстетические процедуры (например, лазер, пилинг, дермабразия) в обработанной области в течение 2 недель после терапии.
- В течение недели после процедуры рекомендуется избегать резкого перепада температур (сильный холод, сауна, баня).
- В течение двух недель после терапии следует избегать прямого, интенсивного воздействия УФА-В излучения (например, ламп для загара) и солнечного света.

11.2. Метод введения

Компания-производитель Matex Lab S.p.A. (МАТЭКС ЛАБ С.п.А.) рекомендует применять следующие методы введения Гидрогеля Renée, исходя из особенностей кожи пациента. Необходимо использовать разные техники инъекции в соответствии с выбранной глубиной и дозировкой. Врач, прошедший необходимое обучение и обладающий техникой введения инъекционных продуктов, должен выбирать метод введения индивидуально для каждого пациента. Рекомендуется вводить продукт, спокойно нажимая на поршень. Важно прекратить нажимать на поршень шприца перед извлечением иглы из кожи, чтобы предотвратить вытекание препарата или его попадание в поверхностные слои кожи. Выполняйте коррекцию до достижения 100% результата (получение желаемого объема). Избегайте гиперкоррекции.

Избегайте попадания в сосуды. За неделю перед применением в процедуре Гидрогеля порекомендуйте пациенту воздержаться от приёма витамина Е, аспирина, антикоагулянтов, противовоспалительных средств.

Дозировка:

- Дозировка зависит от состояния кожи пациента и глубины морщины (рубца).
- **Курс:** Рекомендованное количество (максимальная доза) при проведении одной процедуры на каждую зону от 0,5 до 1 мл. При введении Гидрогеля в симметричные зоны коррекции рекомендованное количество до 1 мл на каждую зону.
- Максимальная доза введения Гидрогеля за одну процедуру должна составлять до 2 мл суммарно.
- Гель легко дозировать благодаря удобству использования шприца с делениями.
- Не рекомендуется делать больше, чем одну инъекцию (максимально 1 мл) на каждой зоне, за одну процедуру.

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

Ожидаемый результат

Лучшие результаты по уменьшению дефектов достигаются при правильно выбранной технике и глубины введения Гидрогеля.

Техника введения Гидрогеля выбирается для каждого пациента индивидуально и зависит от состояния кожи, оправданности её травматизации, личного опыта врача, а также от целей проводимой процедуры и всегда остаётся на усмотрение врача.

Степень и продолжительность коррекции зависят от особенностей дефекта, натяжения тканей в области инъекции, глубины и метода введения Гидрогеля в ткани. Поскольку это перекрестно связанная гиалуроновая кислота, то процесс её биодеградации, соответствующий сроку полученного результата, длится от 6 до 18-ти месяцев.

Методы введения геля

- Метод последовательных проколов включает несколько инъекций, сделанных с небольшим «шагом» вдоль морщины или складки. Несмотря на то, что метод последовательных проколов позволяет вводить гидрогель с высокой точностью, после процедуры остается много проколов, что может быть нежелательным для некоторых пациентов.
- «Линейную технику» инъекции проводят путем полного введения иглы в среднюю область морщины или складки и инъекции филлера в этот канал аналогично нитям. Хотя линейная техника инъекции часто выполняется при возвратном движении инъекционной иглы (ретроградно-линейная техника), она также может быть выполнена при поступательном движении иглы (метод «push-ahead»).
- Метод последовательных линейных инъекций представляет собой комбинацию двух описанных выше методов.
- Метод поперечной инъекции представляет собой серию параллельных линейных инъекций с шагом 5-10 мм, за которыми следует еще одна серия линейных инъекций, выполненных под прямым углом к линии первой серии, что приводит к созданию сетки. Этот метод особенно эффективен при контурной пластике лица, когда необходимо максимально расширить обрабатываемую область.
- Компания-производитель Matex Lab S.p.A. (МАТЭКС ЛАБ С.п.А.) подчеркивает важность выбора метода введения медицинского изделия, поскольку выбранный метод оказывает большое влияние на оптимальные результаты коррекции!

Метод введения геля выбирается врачом индивидуально на основе показаний и противопоказаний конкретного пациента, а так же желаемого эффекта от процедуры!

11.3. Информация для врача!

Гидрогель Renée на основе гиалуроната натрия, варианты исполнения Renée Smile 22 мг/мл, Renée Touch 24 мг/мл, Renée Lift 26 мг/мл, Renée Volume 28 мг/мл, должен применяться врачом или другими медицинскими работниками, прошедшими обучение и имеющими квалификацию в соответствии с российскими правилами проведения техники дермальных инъекций для лица и рекомендациями производителя.

- Рекомендуется использовать иглы, поставляемые в комплекте с изделием!
- Каждый врач выбирает вариант исполнения медицинского изделия, процедуру и технику введения с учетом истории болезней и индивидуальных особенностей пациента!

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

- При проведении процедуры введения Геля внутридермального, врач должен быть в перчатках!

Важно! Перед проведением процедуры

- Оценить состояние здоровья пациента на основании заполненной стандартной анкеты для дермальных инъекций и соответствующих вопросов.
- Использовать этикетки для карты пациента перед или после процедуры: внести номер серии, указать срок годности изделия в медицинскую карту пациента для отслеживания.
- Проверить срок годности изделия и целостность упаковки.
- Ознакомить пациента с назначением изделия, противопоказаниями и возможными нежелательными явлениями
- Получить подпись пациента на бланке добровольного информативного согласия (форма бланка устанавливается клиникой самостоятельно)!

11.4. Обезболивание

Обычно, при коррекции морщин нет необходимости применять анестезию. Однако она может применяться в случае инъекции в губы (блокада анестетиком).

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

- Оцените необходимость применения местной анестезии.
- У пациентов с подтвержденной аллергией в анамнезе оцените целесообразность применения анестетика.
- Анестетик подбирается врачом индивидуально для каждого пациента с учетом аллергических реакций, болевого порога пациента, места введения геля и других особенностей каждой процедуры!

12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Информация, указанная на потребительской упаковке (картонная коробка), должна соответствовать требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/СЕЕ, стандартам ISO 15223 «Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которая должна быть предоставлена» и UNI EN 1041 «Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями».

Каждая потребительская упаковка содержит:

- Название медицинского изделия;
- Название варианта исполнения/ указание мг/мл;
- Количество и размер игл/ название производителя;
- Количество и объем шприца;

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

12.1. Маркировка потребительской упаковки

Таблица 6. Маркировка потребительской упаковки.

ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ
См. инструкции по применению	
Наименование производителя и адрес	
Номер серии	
Артикул, каталожный номер	
Дата окончания срока годности	
Внутри стерильная жидкость - паровая стерилизация	
Метод стерилизации иглы – стерилизация радиационным способом	
Повторная стерилизация не допускается	
При поврежденной упаковке не использовать	
Не подлежит повторному использованию	
Избегать попадания влаги	
Температура хранения	
Хранить вдали от прямых солнечных лучей	
Знак соответствия требованиям ЕС	
Официальный дистрибьютер медицинского изделия на территории Европейского союза	

12.2. Маркировка шприца

LABELS FOR 1ml SYRINGE

RENÉE LIFT

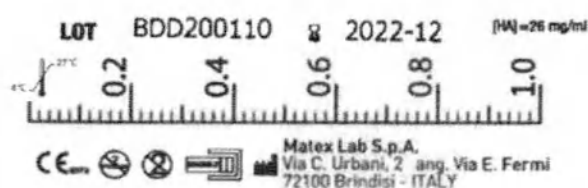


Рисунок 4. Маркировки этикетки шприца.

Таблица 7. Маркировка шприца.

ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ
Номер серии	LOT
Дата окончания срока годности	
Не подлежит повторному использованию	
Внутри стерильная жидкость - паровая стерилизация	
Повторная стерилизация не допускается	
Наименование производителя и адрес	
Знак соответствия требованиям ЕС	CE 0373
Температура хранения	
Содержание гиалуроната натрия в варинате исполнения геля	[HA] – 26 mg/ml

MATEXLAB

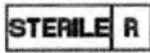
SCIENCE FOR CARE

12.3. Маркировка иглы

Маркировка иглы содержит следующую информацию:

- Название предприятия производителя;
- Размер иглы (данные о размере и количестве см. на упаковке);
- Цветовую кодировку;

Таблица 8. Маркировка иглы.

ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ
Номер серии	
Артикул, каталожный номер	
Не подлежит повторному использованию	
Стерилизация радиационным способом	
Осторожно! Обратитесь к инструкции	
Дата производства (в формате YYYY-MM-DD)	
Название и адрес предприятия производителя	

12.4. Маркировка этикетки для карты пациента

Этикетка для карты пациента содержит информацию:

- Вариант исполнения; - номер CE сертификата

Таблица 9. Маркировка этикетки для пациента.

Артикул, каталожный номер	
Номер серии	
Срок годности (в формате YYYY-MM)	
Знак соответствия требованиям ЕС	

12.5. Маркировка транспортной упаковки.

Ниже представлены расшифровка символов с транспортной упаковки:

Таблица 10. Маркировка транспортной упаковки.

Беречь от влаги	
Вверх	
Хрупкое. Осторожно!	
Беречь от солнечных лучей	

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ

13.1. Условия транспортировки и хранения

- Температура воздуха от +4°C до +27°C,
- Относительная влажность воздуха до 60%,
- Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

- Не допускайте попадания воды!
- Не храните в жарком и влажном месте!
- Храните вдали от прямых солнечных и ультрафиолетовых лучей!

13.2. Условия применения

- Температура воздуха от +10°C до +35°C,
- Относительная влажность воздуха от 40 до 80%,
- Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Шприцы с гелем, проходят процесс стерилизации на производственной площадке. Процесс стерилизации был валидирован в соответствии со стандартом EN ISO 17665-1. Он заключается в окончательной термической обработке для разрушения возможной микробной нагрузки продукта.

Производитель гарантирует стерильность продукта до истечения срока годности, указанного на упаковке, если продукт хранился в надлежащих условиях и не вскрывался.

Иглы, одноразовые и стерильные, входящие в комплект поставки изделия, производятся, упаковываются и стерилизуются на предприятии-производителе данных игл.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия Renée составляет 36 месяцев с даты стерилизации.

Данное изделие необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на этикетках.

Испытания по стабильности проводили в соответствии с ASTM-F 1980-99, причем изделие испытывали в условиях ускоренного старения при температуре 37 °C в течение 55,4 недель. Технические характеристики испытываемого изделия оставались в пределах необходимого диапазона после ускоренного старения. Полученные результаты соответствуют естественному старению в течение 3 лет в соответствии с ASTM F 1980-99: «Стандартное руководство по ускоренному старению упаковок стерильных медицинских изделий», поэтому срок годности признан соответствующим 36 месяцам.

16. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ В СТРАНЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- **MDD 93/42/ЕЕС** Европейская директива по медицинским изделиям с поправками
- **ASTM F 1980-07(2011)** Стандартное руководство по ускоренному старению барьерных стерильных систем медицинских изделий
- **European GMP** - Руководство по надлежащей производственной практике
- **European Pharmacopoeia ed. VIII:2014** (Евр. Фарм. ред.)
- **EN 556-1:2001/AC:2006** Стерилизация медицинских изделий — Требования к медицинским изделиям, которые должны обозначаться как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
- **EN 1041:2013** Информация, подготавливаемая изготовителем медицинского изделия»
EN ISO 10993-1:2018 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками
- **EN ISO 10993-3:2014** Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
- **EN ISO 10993-5:2009** Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытания in vitro на цитотоксичность
- **EN ISO 10993-6:2016** Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Испытание на местные реакции после имплантации
- **EN ISO 10993-9:2019** Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 9: Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов разложения
- **EN ISO 10993-10:2013** Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия на кожу
- **EN ISO 10993-11:2018** Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Испытания на системную токсичность
- **EN ISO 10993-12:2012** Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Подготовка образцов и справочные материалы
- **EN ISO 10993-13:2010** Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов разложения полимерных медицинских изделий
- **EN ISO 10993-16:2017** Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 16: Разработка токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачивания
- **EN ISO 10993-17:2009** Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 17: Установление пороговых значений для выщелачиваемых веществ
- **EN ISO 10993-18:2020** Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 18: Химические свойства материалов
- **EN ISO 11607-1:2020** Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным и упаковочным системам
- **EN ISO 11607-2:2020** Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
- **EN ISO 11737-1:2018** Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

- **EN ISO 11737-2:2020** Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2. Испытания стерильности, проводимые при определении, валидации и поддержания процесса стерилизации
- **EN ISO 13485:2016** Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования
- **EN ISO 14155-1: 2020** Клинические исследования медицинских изделий для человека –Часть 1: Общие требования
- **EN ISO 14630:2013** Неактивные хирургические Имплантаты – Общие требования
- **ISO 14644-1:2015** Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
- **ISO 14644-2:2015** Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 2: Технические требования для испытания и контроля с целью подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
- **ISO 14644-3:2019** Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы исследования
- **EN ISO 14698-1:2004** Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Контроль биозагрязнения — Часть 1: Общие принципы и методы
- **EN ISO 14698-2:2003** Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биозагрязнения - Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биозагрязнению
- **EN ISO 14971:2019** Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- **ISO 15223-1:2017** Изделия медицинские — Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1: Общие требования
- **EN ISO 17665-1:2007** Стерилизация изделий медицинского назначения — Влажное тепло — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- **EN 62366:2015** Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- **MEDDEV. 2.7.1 ред. 4** Клиническая оценка — Руководство для производителей и уполномоченных органов
- **MEDDEV 2.12/1 ред.09** Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

17. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия Гидрогеля Renée, варианты исполнения: Renée Smile 22 мг/мл, Renée Touch 24 мг/мл, Renée Lift 26 мг/мл, Renée Volume 28 мг/мл, в России организована в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Использованное медицинское изделие, включая иглы, не полностью использованные шприцы утилизируются как медицинские отходы с указанным классом опасности в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Выполните необходимые меры для самозащиты и утилизируйте их в соответствии с национальными нормативами по технике безопасности на рабочем месте как биологически активное вещество («класс Б»), в соответствии с действующими правилами утилизации в стране потребителя.

В случае применения данного изделия в отношении пациентов инфицированными особо опасными заболеваниями оно относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам («класс В») т.е. к изделиям контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно – эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

Просроченные медицинские изделия и медицинские изделия в поврежденной упаковке должны быть утилизированы как медицинские отходы «класса А» в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

18. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинский персонал должен строго соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инъекций, так как они связаны с риском инфицирования. При подсоединении иглы к шприцу следует соблюдать осторожность. Никаких других специальных требований безопасности при использовании медицинского изделия не установлено.

Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée, варианты исполнения Renée Smile 22 мг/мл, Renée Touch 24 мг/мл, Renée Lift 26 мг/мл, Renée Volume 28 мг/мл, не влияет на окружающую среду, так как все его компоненты биоразлагаемы в естественных условиях.

19. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие, описанное в этом техническом файле, не содержит вещества, являющимися производными крови человека или продуктом животного происхождения.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие одноразовое и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

MATEXLAB

SCIENCE FOR CARE

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ» (ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ»), ИНН 7718941952

Юридический и почтовый адрес: РФ, город Москва, пер. Стромынский, д. 6, ком. 37

Телефон: +7(495) 989-18-19

Электронная почта: info@mybex.ru

Веб-сайт: www.mybex.ru

Сведения о нежелательных явлениях и качестве изделий направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ» (ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ»)

Юридический и почтовый адрес: РФ, город Москва, пер. Стромынский, д. 6, ком. 37

Телефон: +7(495) 989-18-19

Электронная почта: info@mybex.ru

Веб-сайт: www.mybex.ru

История вносимых изменений

версия	Описание	Дата/месяц/год

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип
/МАТЭКСЛАБ/
/НАУКА ДЛЯ ЗАЩИТЫ/

«I certify»
«Я утверждаю»
« 8 » January 2024 / « 8 » Января 2024

Президент
«МАТЭКС Лаб С.п.А.» (Matex Lab S.p.A.)
Себастьяно Гадалета (Sebastiano Gadaleta)
/подпись/

Печать:
Печать: МАТЭКСЛАБ. НАУКА ДЛЯ ЗАЩИТЫ
«МАТЕКС Лаб С.п.А.» (Matex Lab S.p.A.) с единственным акционером
под руководством и координацией «МАТЕКС Лаб С.А.» (Matex Lab S.A.)
Виа Карло Урбани 2, угол Виа Е. Ферми 72100 Бриндизи - Италия
тел. +39 0831 572103
Код налогоплательщика IT02330760741- REABR -138230 – УСТАВНЫЙ КАПИТАЛ 910 000.00 евро

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

INSTRUCTION FOR USE
ON MEDICAL DEVICE

«Гидрогель внутридермальный стерильный с
гиалуронатом натрия Renée, в вариантах исполнения»

«Hydrogel with hyaluronic acid Renée,
in different versions»

Производитель:	 MATEXLAB SCIENCE FOR CARE Matex Lab S.p.A. (МАТЭКС ЛАБ С.п.А.) Via C. Urbani ang. Via E. Fermi, 2 Brindisi (BR), CAP 72100, Italy
Дата и номер документа:	04/24/88/Re от 08.01.2024

2024

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ДОКУМЕНТА

в соответствии со статьей 18 Декрета Президента от 28 декабря 2000 г., № 445

ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Я, нижеподписавшийся адвокат Роберто БРАЧЧИО, государственный нотариус города Бриндизи с офисом на площади Каироли № 9, состоящий в Нотариальной коллегии города Бриндизи,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

что вышеуказанная фотостатическая копия, состоящая из листа бумаги на одной странице, является подлинной копией оригинала документа, представленного мне: - ПРОТОПАПА Марией, родившейся в Бриндизи (Италия) 12 ноября 1959 года и проживающей в Бриндизи (Италия) по адресу: Виа Кармине № 81, индивидуальный налоговый номер PRT MRA 59S52 B180E, идентифицированная мной по паспорту № YA2457277, выданному 5 июля 2011 года Итальянской Республикой, которая была ознакомлена мной, нотариусом, с уголовными санкциями, предусмотренными Декретом Президента от 28 декабря 2000 г. № 445, в сочетании со статьями 3 и 76, которым она подвергается в случае ложных или недостоверных заявлений, а также в случае предоставления документов, содержащих данные, которые не соответствуют действительности или перестали быть точными.

Выдано для использования, разрешенного законом.

Бриндизи, площадь Каироли № 9, 17 (семнадцатое) сентября 2020 (две тысячи двадцатого) года.

/подпись/

Печать: Браччо Нотариус в Бриндизи

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОКУРАТУРА
ПРИ СУДЕ ГОРОДА БРИНДИЗИ**

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: *Итальянская Республика - Министерство юстиции Прокуратура Бриндизи*

Настоящий официальный документ

2. был подписан

БРАЧЧО Роберто

3. действующий в качестве **Нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом **БРАЧЧО РОБЕРТО ЛИ ПОМПЕО. НОТАРИУСА В Г.
БРИНДИЗИ**

Удостоверено

5. в г. Бриндизи

6. (дата) 08 января 2024 г.

7. (кем) **Государственным прокурором в суде г. Бриндизи**

8. за номером **073/2024 Reg. Apost.**

9. Печать/штамп

10. Подпись /подпись/

**Печать: Государственная прокуратура при суде
г. Бриндизи**

Государственный прокурор
Д-р Антонио Джузеппе Де Донно

Перевод данного текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- В-1802

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

