

Registered No. 2023 - 17512

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957

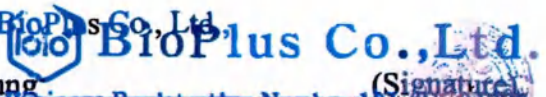


We, BioPlus Co., Ltd.,

located at 14, Sagimakgol-ro 45 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, confirm the accuracy of the provided information.

President of BioPlus Co., Ltd.

Hyun Kyu Jung

 (Signature)
Business Registration Number 101-81-34737
#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907 14,
30.11.2023 Sagimakgol-ro 45beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel : +82 31 742 1898 Fax : +82 31 731 1897 Web : www.ubioplus.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Имплантат биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты для
коррекции дефектов кожи SECRET ROSE с лидокаином, в вариантах
исполнения»



등부 2023 년 제 17512 호

Registered No. 2023 -17512

인 증

Notarial Certificate

위 사용지침 의료기기-----에
기재된 바이오플러스 주식회사 대표이사 정현규의
대리인 장명수-----는(은)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
Bio Plus Co., Ltd.
President&CEO / Hyun-Kyu Jung

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
Instructions for use of medical devices.

2023 년 12 월 6 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
6th day of Dec. 2023 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 동작구 상도로 26-1,
대경빌딩 4층

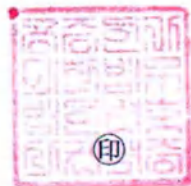
Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro,
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

공증인 공증담당변호사

Attorney-at-law

리혁중

Hyun-Kyu Jung



KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

Оглавление

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2.	ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА	4
3.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	5
5.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
6.	ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОВЕДЕНА УСТАНОВКА ИМПЛАНТАТА.....	7
7.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	7
8.	ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
9.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
10.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	8
11.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
12.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ И СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ.....	11
13.	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	12
13.1.	Комплектация изделия:.....	13
13.2.	Описание шприца	14
13.3.	Технические характеристики шприца	15
13.4.	Технические характеристики блистера для шприца.....	16
13.5.	Этикетка для шприцев	16
13.6.	Описание игл и канюль.....	17
13.7.	Технические характеристики игл.....	19
13.8.	Технические характеристики блистеров игл/канюль	20
13.9.	Описание самоклеящейся этикетки	20
14.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИМПЛАНТАТЕ.....	21
14.1.	Состав	21
14.2.	Рецептура.....	21
14.3.	Технические характеристики	22
15.	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	23
16.	МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	27
17.	РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	

18.	ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	29
19.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	30
20.	ТРЕБОВАНИЯ ПО ОГРАНИЧЕНИЮ К СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ	31
21.	КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ	31
22.	ТРЕБОВАНИЯ К ПАЦИЕНТУ	31
23.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	31
24.	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	32
25.	НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ	32
26.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	32
27.	ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	33
28.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	33
29.	ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ.....	33
30.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	33
31.	СРОК ГОДНОСТИ.....	33
32.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	33
33.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
34.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ	33
35.	ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ.....	33
36.	КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ (РЕКЛАМАЦИЯ)	34

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи SECRET ROSE с лидокаином, в вариантах исполнения:

I. SECRET ROSE fine, в составе:

1. Шприц объемом 1 мл со стерильным гелем 1,0 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения 30G (0,3x13мм) ETW – 2 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.

II. SECRET ROSE derm, в составе:

1. Шприц объемом 1 мл со стерильным гелем 1,0 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения 27G (0,4x13мм) TW – 2 шт.
3. Канюля стерильная 23G (0,6x50мм) TW – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.

III. SECRET ROSE volume, в составе:

1. Шприц объемом 1 мл со стерильным гелем 1,0 мл – 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения 25G (0,5x13мм) TW – 2 шт.
3. Канюля стерильная 21G (0,8x50мм) TW – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.

Далее по тексту – имплантат, изделие, медицинское изделие; варианты исполнения – SECRET ROSE fine, SECRET ROSE derm и SECRET ROSE volume.

2. ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Производитель медицинского изделия:

БиоПлюс Ко., Лтд., Корея

BioPlus Co., Ltd., Korea

14, Sagimakgol-ro 45 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Разработчик МИ:

БиоПлюс Ко., Лтд., Корея

BioPlus Co., Ltd., Korea

14, Sagimakgol-ro 45 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Место производства МИ:

BioPlus Co., Ltd., A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Информация об уполномоченном представителе в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Кристи Косметикс"

(ООО "Кристи Косметикс")

Россия, 115191, г. Москва, ул. Серпуховский Вал, д. 21 корп. 4, пом. XXXIII

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – 122160 «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения, с анестетиком».

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3 (в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012 и Приказом №4н от 06.06.2012 г.). Код по Всемирной номенклатуре медицинских изделий (GMDN): 47887 (Наименование: Материал для восстановления тканей кожи, полученный при помощи бактерий).

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В данном изделии используется гиалуроновая кислота неживотного происхождения, модифицированная методом сшивки – образования прочных поперечных связей, в результате чего сшитый гидрогель пролонгировано разлагается.

Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в различных тканях организма, и в том числе в коже. В результате процесса естественного старения содержание гиалуроновой кислоты снижается, что ухудшает упруго-эластические свойства покровных тканей. В представленном медицинском изделии используется гиалуроновая кислота, полученная путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*, состоящая из цепей натрия гиалуроната (НГ). НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина.

В изделии сшивающим реагентом для гиалуроновой кислоты выступает дивинилсульфон (ДВС). Реакцию сшивания ДВС, запатентованную в 1968 году, проводят в жестких щелочных условиях ($\text{pH} \geq 13$; 0,2M NaOH), при этом образуются сульфонильные бис-этильные связи между гидроксильными группами ГК. Данный вид сшивающего реагента предпочтителен тем, что реакция сшивания проходит при комнатной температуре и 60 минут достаточно для завершения сшивки, дополнительное введение в реакционную смесь NaCl, увеличивает степень сшивания. В результате такой реакции образуются гели, способные в силу своих высоких влагоудерживающих способностей применяться в медицинской области для коррекции поверхностных, средне-глубоких и глубоких морщин, возникших в результате инволюции кожи, восполнения утраченных объемов мягких тканей, коррекции овала лица.

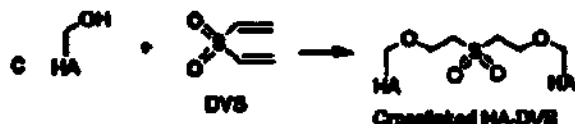


Биодеградация медицинского изделия в тканях замедляется по сравнению со сроками деградации немодифицированного гиалуроната натрия, за счет чего достигается длительный и выраженный филлинговый эффект. Отсутствие нативной гиалуроновой кислоты предотвращает постпроцедурный отёк и даёт возможность мгновенно оценить результат.

Медленная и равномерная биодеградация позволяет избежать резкой потери объема в течение нахождения имплантата в тканях.

Наличие лидокаина в рецептуре имплантата позволяет уменьшить дискомфорт и болезненные ощущения от инъекции. Механизм его действия заключается в обратимой блокаде распространения импульсов по нервным волокнам.

Схема сшивки ГК дивинилсульфоном



Взаимодействие между имплантатом и тканями организма

Действие медицинского изделия заключается в увеличении объема покровных тканей, изделие естественным образом иммобилизуется тканью и включается в естественный цикл старения в различные слои кожи, подкожно-жировой клетчатки и волокнистых подкожных структур и с течением времени распадается под воздействием ферментов до полной биодеградации.

Биодеградация имплантата в организме человека

Полная биодеградация имплантата для коррекции дефектов кожи зависит от индивидуальных особенностей пациента и вариантов исполнения.

Сроки биодеградации имплантата биодеградируемого на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи SECRET ROSE с лидокаином, в вариантах исполнения:

SECRET ROSE fine – 4-6-месяцев

SECRET ROSE derm – 6-8 месяцев

SECRET ROSE volume – 8-12 месяцев

Пути вывода имплантата из организма. Пути вывода зависят от индивидуальных особенностей пациента. В организме человека гиалуроновая кислота расщепляется ферментом гиалуронидазой. Продукты разложения гиалуроновой кислоты: олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта 1-5 дней. Зависит от индивидуальных особенностей пациента

Время сохранения лечебного эффекта. Лечебный эффект сохраняется до окончания биодеградации.

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат используется в косметологии и пластической хирургии для коррекции поверхностных, средне-глубоких и глубоких морщин, возникших в результате инволюции кожи на лице, восполнения утраченных объемов мягких тканей, коррекции овала лица.

6. ТРЕБОВАНИЕ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОВЕДЕНА УСТАНОВКА ИМПЛАНТАТА

Медицинское изделие предназначено для однократного применения в условиях медицинского учреждения в процедурном кабинете медицинскими работниками.

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Косметология, пластическая хирургия.

8. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат вводится в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губ и/или супрапериостально для коррекции дермальных морщин и складок, контура и объема губ, заполнения поперечных морщин лба, межбровных и щечных морщин, заполнения поверхностных морщин и неглубоких рубцов постакне, после ветряной оспы, восполнения утраченного объема срединного жирового пакета, средне щёчной и пальпебромаларной борозд, создания и удержания объема мягких тканей в глубоких слоях мышечно-фасциальных структур лицевого черепа.

Вариант исполнения	SECRET ROSE fine	SECRET ROSE derm	SECRET ROSE volume
Целевое использование	Коррекция поверхностных морщин и неглубоких рубцов	Коррекция средне-глубоких морщин, коррекция контура губ и восполнение объёма губ.	Коррекции глубоких морщин и складок, восполнение утраченных объёмов мягких тканей
Глубина инъекций	Средне- глубокие слои дермы	Глубокие слои дермы, гиподерма	Глубокие слои дермы, гиподерма. супрапериостально
Средняя длительность эффекта	4-6 месяцев	6-8 месяцев	8-12 месяцев
Рекомендуемый курс	Однократно. Дополнительная коррекция через 2 недели	Однократно. Дополнительная коррекция через 2 недели	Однократно. Дополнительная коррекция через 2 недели
Техника введения	Линейно-ретроградная,	Линейно-ретроградная, болюсная	Линейно-ретроградная, болюсная

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- возраст до 21 года;
- беременность, период лактации;
- эпилепсия;
- психопатии;
- онкологические заболевания;
- сердечно-сосудистая патология (гипертоническая болезнь III ст., ИБС);
- нарушение свертываемости крови в результате заболеваний (гемофилия);
- приём антикоагулянтов (гепарин, кальципарин, кумарины, неодикумарин, фенилины, ингибиторы гомеостаза из пиявок), и/или деагрегантов (аспирин, трентал, вазопрастан, тиклид, дипиридомол);
- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- индивидуальная непереносимость, идиосинкразии;
- аутоиммунные заболевания;
- перманентные филлеры в зоне инъекции.
- острые инфекционные заболевания (в том числе герпес);
- лихорадочные состояния;
- низкий порог болевой чувствительности;
- соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в том числе псориаз и другие кожные заболевания);
- аллергические заболевания (поллиноз и др. виды бытовой аллергии).
- тяжелые нарушения функции печени или почек.
- гиперчувствительность к лидокаину или местным анестетикам амидного типа.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач должен проинформировать пациента о среднесрочных и долгосрочных побочных эффектах, которые могут быть вызваны использованием этого изделия.

Побочные реакции могут проявляться немедленно или отдаленно.

Транзиторные реакции:

- кратковременное кровотечение (1-2 мин.) и кровоподтек;
- боль и зуд в момент инъекции и непродолжительное время (10-15 мин.) после;
- эритема (красные пятна) без отечности (не более 2 суток);
- уплотнение в месте инъекции (не более 4-5 суток);
- изменение цвета кожи и чувствительности в месте инъекции.

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

В этом случае пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

В литературе сообщалось о случаях глабеллярного некроза, образовании абсцесса, гранулемы и немедленной или отсроченной гиперчувствительности (аллергии) после инъекции гиалуроновой кислоты, а также ухудшения или потери зрения при инъекциях в периорбитальной зоне или в межбровье.

Также сообщалось о следующих побочных реакциях на инъекции с лидокаином:

Лидокаин может вызывать локальные судороги, симптомы отравления, чрезмерную реакцию центральной нервной системы, шок или гиперемию.

Поскольку может возникнуть шок, необходимо внимательно наблюдать за пациентом во время процедуры. В случае резкого падения кровяного давления, побледнения лица, нарушения пульса или затруднения дыхания немедленно прекратите введение имплантата и примите соответствующие меры.

Могут возникать симптомы отравления и судороги.

Могут появиться сонливость, беспокойство, возбуждение, невнимательность, головокружение, рвотные позывы, поэтому тщательно наблюдайте за симптомами шока или отравления и проявляйте осторожность.

Гиперемия может сопровождаться тахикардией, аритмией и колебаниями артериального давления, быстрым повышением температуры тела, цианоз, гипервентиляцией, потоотделением, ацидозом.

Поэтому важно учитывать такие возможные осложнения. Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с инъекцией имплантата, должны быть сообщены дистрибьютору и / или производителю.



11. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Пациентам также следует сообщить, что для достижения и поддержания максимальной коррекции могут потребоваться дополнительные имплантации «ретуши». Повторное введение рекомендуется не ранее 6 месяцев, до коррекция (ретушь) через 2 недели. Выбор изделия зависит от места введения, глубины морщин, состояния кожи. Необходимо тщательно провести осмотр пациента, собрать анамнез для выявления показаний и противопоказаний к процедуре, заполнить карту пациента. Рекомендуются фотографии перед лечением.

Прежде чем начать использовать изделие необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению. Имплантат не подлежит извлечению. Использовать изделие допускается при температуре 18 - 25°C.

Этапы процедуры:

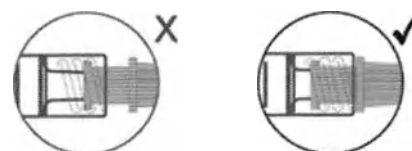
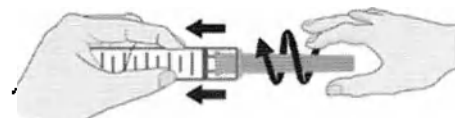
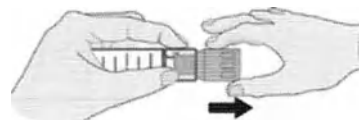
1. Внимательно осмотрите целостность упаковки, внешний вид геля в шприце, проверьте комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделия местному дистрибьютору.
2. Перед процедурой необходимо надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток. После дезинфекции антисептику дают высохнуть перед введением изделия. Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения изделия, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.
3. Подготовить изделие к работе
4. Провести процедуру с использованием стерильных игл или канюль. Техника введения – линейно-ретроградная, болусная. Иглы, канюли стерильные однократного применения для введения имплантата поставляются вместе с преднаполненным шприцем в картонной упаковке.
5. Количество вводимого геля варьируется в зависимости от зоны коррекции и дефицита объема ткани. При побледнении тканей, инъекцию следует прекратить и массировать область до тех пор, пока она не вернется к нормальному цвету.
6. Обработать зону введения антисептическим раствором.
7. По окончании инъекции обработанный участок следует аккуратно массировать, чтобы он соответствовал контуру окружающих тканей
8. У пациентов с локализованным отеком иногда трудно судить о степени коррекции во время лечения. В этих случаях лучше пригласить пациента на сеанс «ретуши» через 1-2 недели.
9. При выраженном отеке в месте инъекции пациенту на короткое время можно приложить пакет со льдом.

Подготовка изделия к работе

Сборка шприца с иглой:

Для эффективного и безопасного использования важно правильно установить иглу/канюлю:

1. Осторожно отвинтите защитный колпачок со шприца, надежно удерживая люэровский наконечник.
2. Возьмитесь за суженную часть защитной насадки иглы, наденьте ее на шприц и затем осторожно, надежно удерживая люэровский наконечник, вручную накрутите иглу на люэровский наконечник, пока вы не почувствуете легкое сопротивление.
3. Снимите защитную насадку иглы, надежно удерживая люэровский наконечник.



Необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с манипуляцией иглами/ канюлями.

1. Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу. Такую иглу необходимо выбросить.
2. Во избежание отламывания иглы/канюли не следует пытаться сгибать или иным образом манипулировать ею до или во время введения.
3. Перед введением имплантата аккуратно нажимайте на шток поршня до появления маленькой капли на конце иглы/канюли.
4. Выравнивайте скос иглы поворотом шприца вокруг своей оси.
5. При использовании канюли с тупым кончиком прокол в коже необходимо сделать остроконечной иглой подходящего размера.
6. Канюлю вводят медленно. При введении имплантата боковое отверстие канюли держат обращенным вниз, в сторону от поверхности кожи.
7. Вводят гель путем нажатия на шток поршня большим пальцем или ладонью.
8. Если в результате поверхностной инъекции наблюдается «побеление» кожи, побелевший участок следует мягко массажировать до возвращения нормального цвета кожи.
9. Можно на несколько минут приложить лед к обработанной поверхности.

Не соблюдение указанных мер предосторожности может привести к опасности срыва иглы или канюли и утечки геля!

12. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЛАСТЬ И СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ.

Медицинское изделие предназначено только для применения в косметологии и пластической хирургии в условиях медицинского учреждения! Только медицинскими работниками,

прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применения!
Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной
стерилизации! Область применения – косметология, пластическая хирургия.

13. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантат биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов
кожи SECRET ROSE с лидокаином, в вариантах исполнения: SECRET ROSE fine, SECRET
ROSE derm, SECRET ROSE volume, представляет собой стерильный, бесцветный,
прозрачный, гомогенный, вязкоэластичный гелевый имплантат для инъекций.

Основу геля составляют молекулы гиалуроната натрия неживотного происхождения, сшитые
с помощью дивинилсульфона. Варианты исполнения отличаются размером частиц и силой
впрыска. Производственный процесс одинаков, за исключением процесса фильтрации,
который формирует размер частиц. Выбор пользователем определённого варианта
исполнения зависит от глубины морщины и необходимого восполнения объёма ткани.

Вариант исполнения	Модель	Сила впрыска	Размер частиц
SECRET ROSE fine	BPAL-10BC	21~45H	200 - 300 мкм
SECRET ROSE derm	BPML3-10BC		300 - 400 мкм
SECRET ROSE volume	BPVL5-10BC	46~79H	400 – 500 мкм

Имплантат обеспечивает увеличение объёма ткани в месте введения и с течением времени
полностью распадается под воздействием ферментов. Выпускается в стерильном виде.
Поставляется в предварительно заполненных шприцах, упакованных в блистеры. Иглы и
канюли упакованы в отдельные блистеры и вкладываются в картонную упаковку вместе с
инструкцией и самоклеящейся этикеткой (2 шт.) с указанием номера партии, даты
изготовления, даты окончания срока годности. Каждый шприц содержит 1,0, мл геля, в
зависимости от варианта исполнения. Шприц снабжен защитным колпачком, винтовым
колпачком, цилиндром шприца, поршнем, упором для пальцев, штоком поршня, упором
штока. Игла состоит из головки иглы; соединительной детали; трубки иглы;
предохранительного колпачка. Конфигурация игл для каждой модели зависит от удобства
использования. Игла настроена в соответствии с размером частиц инъекционного раствора.
Чем больше размер частиц, тем больше внешний диаметр иглы. Это позволяет пользователю
вводить инъекцию с меньшим усилием.

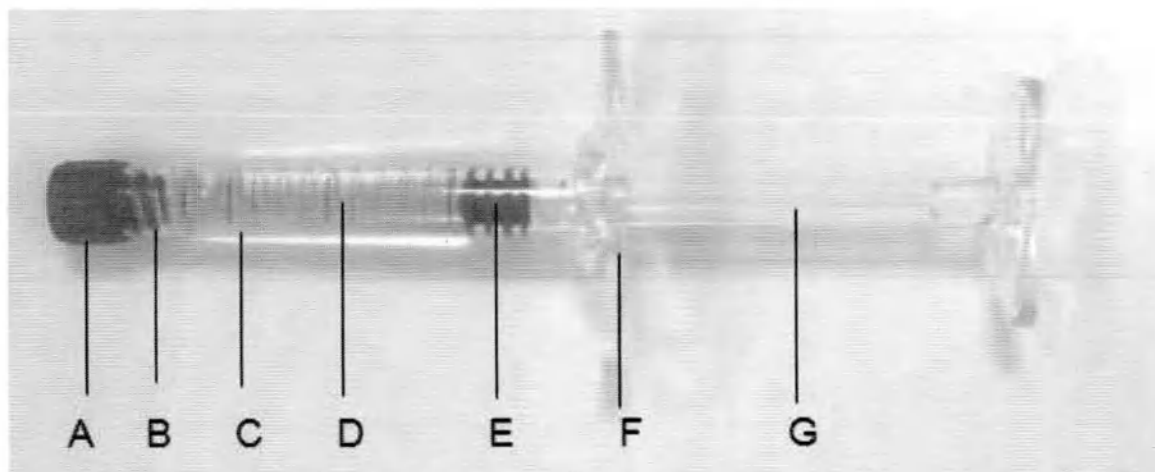
13.1. Комплектация изделия:

В составе имплантата биodeградируемого на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи SECRET ROSE с лидокаином, в вариантах исполнения, предварительно заполненный шприц, упакованный в блистер. Иглы и канюли упакованы в отдельные блистеры и вкладываются в картонную упаковку вместе с инструкцией и самоклеящейся этикеткой (2 шт.)

Вариант исполнения	SECRET ROSE fine	SECRET ROSE derm	SECRET ROSE volume
Модель	BPAL-10BC	BPML3-10BC	BPVL5-10BC
			
Шприц объемом 1 мл со стерильным гелем объемом 1 мл	1.0	1.0	1.0
Иглы Канюли	Игла 2шт. 30G (0,3x13 мм) ETW	Игла 2шт. 27G (0,4x13 мм) TW Канюля 1 шт. 23G (0,6x50 мм TW)	Игла 2шт. 25G (0,5x13 мм) TW Канюля 1 шт. 21G (0,8x50 мм) TW
Самоклеящаяся этикетка, шт.	2	2	2
Инструкция по применению, шт.	1	1	1

Радиация, электромагнитные и магнитные поля не влияют на работу имплантата так как его функциональные характеристики не зависят от электрической энергии или любого другого источника энергии. Имплантат на основе гиалуроновой кислоты, которая содержится в тканях всех живых организмов, не мешает проводить рентген диагностику, КТ и МРТ диагностику.

13.2. Описание шприца



Внешний вид шприца (модель СОС-3)

Условные обозначения шприц (модель СОС-3):

A.	Защитный колпачок
B.	Винтовой колпачок
C.	Цилиндр шприца,
D.	Раствор для инъекций
E.	Поршень
F.	Упор для пальца
G.	Шток поршня

Шприцы собраны с системами закрытия, резиновым винтовым колпачком. Цилиндры шприца изготовлены из инертного циклоолефинового сополимера. Цилиндр используется как контейнер для геля. Защитный колпачок защищает винтовой колпачок во время хранения и перевозки. Поршень – изолирует заднюю часть конца края шприца и действует как барьер от внешних воздействий. Упор для пальцев используется в качестве пальцевого расширителя края для облегчения применения шприца во время введения. Он предотвращает случайное выпадение поршня при извлечении и обеспечивает лучшее управление штоком поршня. Специальное силиконовое покрытие обеспечивает равномерное непрерывное скольжение поршня.

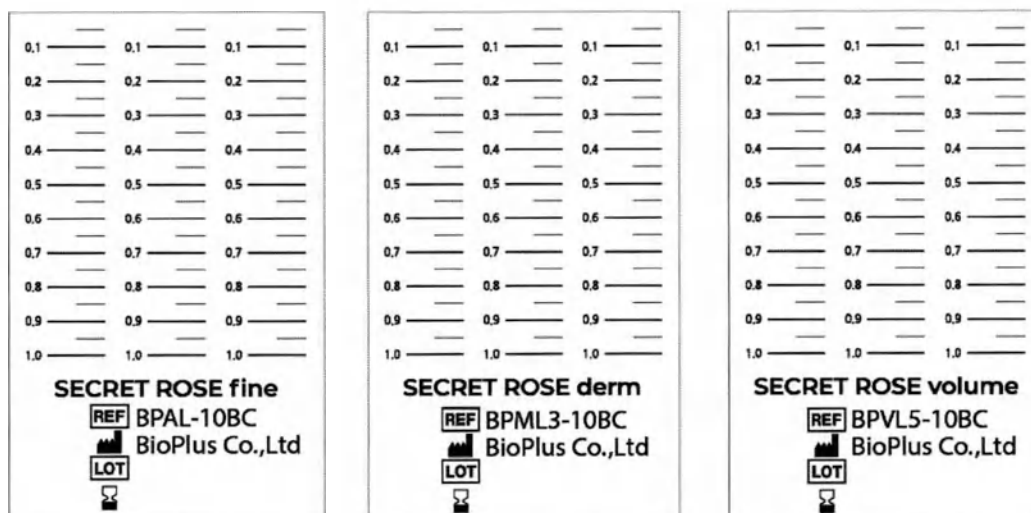
13.3. Технические характеристики шприца

Шприц	
Наименование параметра	Значение параметра
Номинальная вместимость, мл	Не менее 1
Тип наконечника	Луер-Лок
Наружный диаметр цилиндра шприца, мм ($\pm 5\%$)	9, 55
Изделие в сборе:	
Длина общая (преднаполненный шприц вместе со штоком поршня), мм ($\pm 5\%$)	125
Допуски на градуированную вместимость	Меньше половины номинальной вместимости - $\pm (1,5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$. Равно или больше половины номинальной вместимости – $\pm 5\% \text{ слитого объема}$
Максимальное "мертвое" пространство, мл	0,07
Герметичность	Усилие при испытаниях на герметичность: Боковое усилие ($\pm 5\%$), Н - 0,25 Аксиальное давление ($\pm 5\%$), кПа – 300 изделие герметично
Длина выступания штока из цилиндра (от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока), мм ($\pm 7\%$)	50
Масса наполненного шприца (г), ($\pm 10\%$)	10,0
Упор для пальцев	Имеется

13.4. Технические характеристики блистера для шприца

Блистер шприца	
Наименование параметра	Значение параметра
Размеры упаковки (ДхШхВ), мм ($\pm 10\%$)	175 × 76 × 18
Ширина термошва, мм ($\pm 5\%$)	7
Плотность материала упаковки (бумаги), не менее г/м ²	47
Прочность на разрыв в продольном направлении, не менее Н	2,5
Прочность на разрыв в поперечном направлении, не менее Н	2,5
Прочность на продавливание, кПа ($\pm 5\%$)	1227

13.5. Этикетка для шприцев



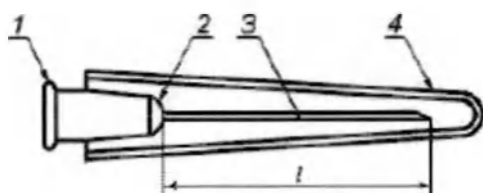
Макеты этикеток шприцев

Наименование параметра	Значение
Габаритные размеры этикетки (ДхШ): ($\pm 5\%$); мм	29x46
Деление шкалы, мл	0,05
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	0,1
Максимальное значение шкалы градуировки, мл	1,0

13.6. Описание игл и канюль

Для введения изделия в ткани используются иглы инъекционные однократного применения стерильные «JEIL Tech Co.Ltd», Корея.

Схематичное изображение инъекционной иглы однократного применения и предохранительного колпачка:



1 - головка иглы; 2 - соединительная деталь; 3 - трубка иглы; 4 - предохранительный колпачок; l- длина иглы

Фото игл и канюль, используемых в изделии:



Фото иглы размером 30G (0,3x13мм) ETW для варианта SECRET ROSE fine (BPAL-10BC)



Фото иглы размером 27G (0,4x13мм) TW для варианта SECRET ROSE derm (BPML3-10BC)



Фото иглы размером 25G (0,5x13мм) TW для варианта SECRET ROSE volume (BPVL5-10BC)

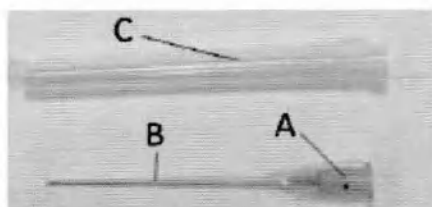


Фото канюли размером 23G (0,6x50мм) TW для варианта SECRET ROSE derm (BPML3-10BC)

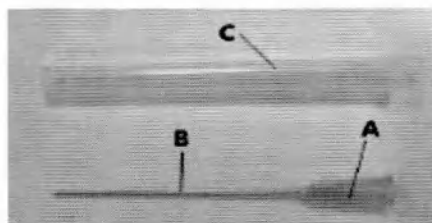


Фото канюли размером 21G (0,8x50мм) TW для варианта SECRET ROSE volume (BPVL5-10BC)

Условные обозначения:

A.	Головка иглы
B.	Трубка иглы
C.	Защитный колпачок

13.7. Технические характеристики игл

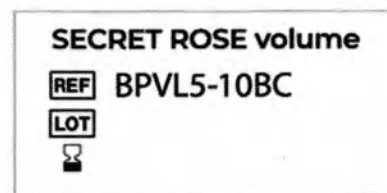
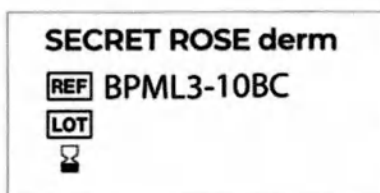
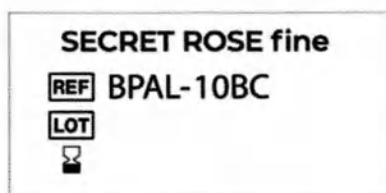
Параметр	Игла 30G (0,3x13мм)	Игла 27G (0,4x13мм)	Игла 25G (0,5x13мм)	Канюля 23G (0,6x50мм)	Канюля 21G (0,8x50мм)
Длина, мм	13 (+1/-2)	13 (+1/-2)	13 (+1/-2)	50 (+1,5 / -2,5)	50 (+1,5 / -2,5)
Калибр, по шкале Гейдж	30G	27G	25G	23G	21G
Обозначенный метрический размер, мм	0,3	0,4	0,5	0,6	0,8
Толщина стенки	ETW	TW	TW	TW	TW
Материал трубки иглы	Холоднокатанная нержавеющая сталь серии 300				
	параметр	параметр	параметр	параметр	параметр
Внешний диаметр трубки, мм	0,298-0,320	0,400-0,420	0,500-0,530	0,600-0,673	0,800-0,830
Внутренний диаметр трубки, мм	0,190 -0,240	0,241-0,300	0,292-0,390	0,370-0,459	0,547 - 0,609
Угол первичного среза $\alpha, ^\circ$	9-13	9-13	9-13	н/п	н/п
Угол вторичного среза $\phi, ^\circ$	30-40	30-40	30-40	н/п	н/п
Прочность соединения головки и трубки иглы, Минимальное усилие, Н	22	22	22	34	44
Жесткость	при приложении усилия, на расстоянии 5,0 мм, равного 1,3 Н макс. отклонение – не более 0,11 мм	при приложении усилия, на расстоянии 9,5 мм, равного 2,7 Н макс. отклонение не более 0,52 мм	при приложении усилия, на расстоянии 10 мм, равного 5,1 Н макс. отклонение – не более 0,37 мм	при приложении усилия, на расстоянии 12,5 мм, равного 4,8 Н макс. отклонение не более 0,33 мм	при приложении усилия, на расстоянии 15 мм, равного 9,6 Н макс. отклонение не более 0,38 мм
Устойчивость к излому	Не ломается	Не ломается	Не ломается	Не ломается	Не ломается
Твёрдость игл, Н/мм ²	4900—6475	4900—6475	4900—6475	4900—6475	4900—6475
Наружная поверхность игл	блестящая				
Шероховатость, не более мкм	на стержне — Ra 0,32				
Устойчивость к коррозии	коррозионностойкие				
Масса в сборе, г, $\pm 5\%$	0,65	0,67	0,67	1,15	1,18
Способ стерилизации	Этилен оксидом				
Тип соединения	Конус Луер 6 %				
Цветовое кодирование (ISO 6009)	Желтый	Светло-серый	Оранжевый	Тёмно-синий	Темно-зеленый

13.8. Технические характеристики блистеров игл/канюль

Блистер иглы и канюли	
Наименование параметра	Значение параметра
Размеры упаковки (ДхШхВ), (±5%), мм	Иглы 70 × 19 × 8,5 Канюли 135 × 19 × 8,5
Ширина термошва на разрыв, не менее мм	2,5
Плотность материала упаковки (бумаги), не менее г/м ²	47
Прочность на разрыв в продольном направлении, не менее Н/15мм	50
Прочность на разрыв в поперечном направлении, не менее Н/15мм	38
Прочность на продавливание, (±5%), кПа	49, давление сохраняется в течение 3 секунд

13.9. Описание самоклеящейся этикетки

В каждую картонную коробку вложены 2 самоклеящиеся этикетки, размером 40мм на 20мм (ДхШ, ±5% - 40×20мм) с указанием варианта исполнения изделия, номера партии, номера по каталогу (REF) и даты, до которой возможно использование изделия.



14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИМПЛАНТАТЕ

14.1. Состав

Поперечно-спитый гиалуронат натрия – 20 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид -3 мг/мл

Фосфатный буфер солевого раствора -pH 5.5-8.5

Активное вещество - гиалуроновая кислота биотехнологическая (гиалуронат натрия), стабилизированная с использованием Дивинилсульфона. Вспомогательные вещества: фосфатный буфер (вода для инъекций, фосфат натрия двухосновный дигидрат, натрий фосфат одноосновной моногидрат, хлорид натрия. Дивинилсульфон, использующийся для сшивки молекул гиалуроновой кислоты, не остается в готовом изделии.

14.2. Рецепттура

Имплантат биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи SECRET ROSE с лидокаином, в вариантах исполнения: SECRET ROSE fine, SECRET ROSE derm, SECRET ROSE volume

Материал	Содержание
Гиалуроната натрия, мг/мл	20
Дивинилсульфон (DVS), мг/мл	≤0.01
Лидокаина гидрохлорид, мг/мл	3,0
Хлорид натрия (NaCl), мг/мл	7,6
Фосфат натрия одноосновный дигидрат, мг/мл	0,78
Фосфат натрия двухосновный дигидрат, мг/мл	0,89
Очищенная вода	До 100%

14.3. Технические характеристики

Имплантат биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи SECRET ROSE с лидокаином, в вариантах исполнения:

SECRET ROSE fine, модель BPAL-10BC	
Параметр	Технические характеристики
Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость
pH	5,5 - 8,5
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл	18-22
Содержание лидокаина гидрохлорида, мг/мл	2,7-3,3
Осмолярность, мОсм/кг	250 - 350
Остатки дивинилсульфона (DVS), мг/кг	Менее 10
Извлекаемый объем геля, мл	≥ 1,0
Максимальный объем инъекции геля за 1 процедуру	1,0
Плотность, г/см ³	≥ 1,0
Вязкость, мПа×с при температуре 25°C и скорости сдвига – 2 сек-1.	300-400
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	менее 0,5 ЕЭ / мл
Усилие для приведения шприца в действие, Н	≤ 40
Размер частиц, мкм	200 - 300
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да (дальтон)	700000 - 800000
Степень ретикуляции гиалуроната натрия, %	9-10

SECRET ROSE derm, модель BPML3-10BC	
Параметр	Технические характеристики
Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость
pH	5,5 - 8,5
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл	18-22
Содержание лидокаина гидрохлорида, мг/мл	2,7-3,3
Осмолярность, мОсм/кг	250 - 350
Остатки дивинилсульфона (DVS), мг/кг	Менее 10
Извлекаемый объем геля, мл	≥ 1,0
Максимальный объем инъекции геля за 1 процедуру	1,0
Плотность, г/см ³	≥ 1,0
Вязкость, мПа×с при температуре 25°C и скорости сдвига –	300-400

2 сек-1.	
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	менее 0,5 ЕЭ / мл
Усилие для приведения шприца в действие, Н	≤ 40
Размер частиц, мкм	300 - 400
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да (дальтон)	800000 - 900000
Степень ретикуляции гиалуроната натрия, %	10-11

SECRET ROSE volume, модель BPVL5-10BC	
Параметр	Технические характеристики
Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость
pH	5,5 - 8,5
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл	18-22
Содержание лидокаина гидрохлорида, мг/мл	2,7-3,3
Осмолярность, мОсм/кг	250 - 350
Остатки дивинилсульфона (DVS), мг/кг	Менее 10
Извлекаемый объем геля, мл	≥1,0
Максимальный объем инъекции геля за 1 процедуру	1,0
Плотность, г/см ³	≥1,0
Вязкость, мПа×с при температуре 25°C и скорости сдвига - 2 сек-1.	600-700
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	менее 0,5 ЕЭ / мл
Усилие для приведения шприца в действие, Н	≤ 40
Размер частиц, мкм	400 - 500
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да (дальтон)	900000 - 1000000
Степень ретикуляции гиалуроната натрия, %	14-15

15. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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/AC:2018	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования)
EN ISO14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO14971: 2019)
EN ISO14155:2011/AC:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика (ISO14155: 2011)
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

EN ISO15223-1:2021	Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования
EN ISO10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1: 2018, включая исправленную версию 2018-11)
EN ISO10993-2:2022	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 2: Требования к благополучию животных
EN ISO10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3: 2014)
EN ISO10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro (ISO10993-5: 2009)
EN ISO10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации (ISO 10993-6: 2016)
ISO 10993-9:2019	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации
EN ISO10993-10:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10: 2021)
EN ISO10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 11: Тесты на системную токсичность (ISO 10993-11: 2017)
EN ISO10993-12:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 12: Подготовка проб и контрольные образцы
EN ISO10993-13:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 13: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13: 2010)
ISO 10993-16:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания.
EN ISO10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18: 2020)
EN 62366:2015	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ - ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНИКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ (EN 62366-1:2015/A1:2020)
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1: 2006)
EN ISO11138-1:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования (ISO 11138-1: 2017)
EN ISO11138-2:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена (ISO 11138-2: 2017)
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные - Общие требования (ISO 14630: 2012)
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1: 2015)
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2: 2015)

EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний (ISO 14644-3: 2019, исправленная версия 2020-06)
EN ISO14644-4:2022	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (ISO 14644-4: 2022)
EN ISO14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Операции (ISO 14644-5: 2004)
EN ISO14644-6:2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 6: Словарь (ISO 14644-6: 2007)
EN ISO14644-7:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 7: Разделительные устройства (вытяжки с чистым воздухом, перчаточные боксы, изоляторы и мини-среды)
EN ISO14644-8:2022	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 8: Классификация чистоты воздуха по химической концентрации (ISO 14644-8: 2022)
EN ISO 11607-1:2019	Упаковка для окончательно стерильных медицинских изделий - Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-1:2019	Упаковка для окончательно стерильных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов формования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях.
EN ISO11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению упаковок стерильных медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1 Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
EP 10: 2020	[1472]: ГИАЛУРОНАТ НАТРИЯ
MEDDEV 2.12/1 Rev.8	Последующие постмаркетинговые клинические исследования
ASTM F88/F88M	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке по проникновению красителя
ISTA 2A	Стандарты Международной ассоциации безопасного транзита
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Общие принципы и методы (ISO 14698-1: 2003)
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Оценка и интерпретация данных о биозагрязнении
EN ISO 7886-1:2017	Стерильные шприцы для подкожных инъекций одноразового использования. Шприцы для ручного использования
EN ISO 80369-7:2021	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения
ISO 7864:2016	Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Требования и методы испытаний
ISO 6009:2016	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование

ISO 9626:2016

Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

16. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компонент	Материал
Имплантат	Гиалуронат натрия
	Лидокаина гидрохлорид
	Вода очищенная
	Фосфат натрия двухосновный дигидрат
	Фосфат натрия одноосновной дигидрат
	Хлорид натрия
	Дивинилсульфон

Шприц 1 мл (СОС-3)	Цилиндр шприца	Циклоолефиновый сополимер
		Силиконовая жидкость
	Поршень	Бромбутилкаучук
		Полидиметилсилоксан
	Винтовой колпачок	Бромбутилкаучук
	Шток поршня	Поликарбонат
	Упор для пальцев	Поликарбонат
Этикетка для шприцев	Клей Акриловый сополимер	Акриловый сополимер
	ПЭТ пленка	Полиэтилентерефталат
	УФ чернила	Чёрные чернила

Иглы 30G (0,3x13мм) 27G (0,4x13мм) 25G (0,5x13мм) Канюля 21G (0,8x50мм) 23G (0,6x50мм)	Защитный колпачок иглы	Полипропиленовый гомополимер
	Головка иглы	
	Трубка иглы	Холоднокатанная нержавеющая сталь серии 300
	Смазывающее вещество иглы	Полидиметилсилоксан
	Соединительная деталь	Полимерная смола
	Краситель желтый (для головки игл 30G) Краситель светло-серый (для головки игл 27G) Краситель оранжевый (для головки игл 25G) Краситель темно-синий (для головки игл 23G) Краситель темно-зеленый (для головки игл / канюль 21G)	

17. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Описание	Символ	Расположение
Изготовитель		На потребительской упаковке (коробке), на блистере шприца, на блистере игл и канюль, на этикетке шприца
Номер по каталогу		На потребительской упаковке (коробке), На самоклеящейся этикетке
Код партии		На потребительской упаковке (коробке), на блистере игл и канюль, на этикетке шприца, на самоклеящейся этикетке
Использовать до..		На потребительской упаковке (коробке), на блистере игл и канюль, на этикетке шприца, на самоклеящейся этикетке
Запрет на повторное применение		На потребительской упаковке (коробке), на блистере шприца, на блистере игл и канюль.
Осторожно! Перед использованием обратитесь к инструкции		На потребительской упаковке (коробке), на блистере шприца
Обратитесь к инструкции по применению		На потребительской упаковке (коробке), на блистере шприца
Температурный диапазон хранения		На потребительской упаковке (коробке), на блистере шприца
Не стерилизовать повторно		На потребительской упаковке (коробке), на блистере шприца
Не использовать при повреждении упаковки		На потребительской упаковке (коробке), на блистере шприца, на блистере игл и канюль
Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла		На потребительской упаковке (коробке), на блистере шприца
Беречь от влаги		На потребительской упаковке (коробке), на блистере шприца
Символ GMP		На потребительской упаковке (коробке), на блистере шприца, на блистере игл и канюль

Стерилизовано влажным теплом		На блистере шприца
Стерилизация оксидом этилена		На блистере игл и канюль
Символ CE		На блистере игл и канюль
Дата изготовления		На блистере игл и канюль
Размер иглы	SIZE	На блистере игл и канюль
Стандарт KGMP		На блистере игл и канюль

18. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внимательно осмотрите целостность упаковки, внешний вид геля в шприце, проверьте комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору
- Не вводить в другие места (например, грудь), кроме лица.
- Не вводить имплантат в сухожилия, мышцы или кости
- Не вводить имплантат в кровеносные сосуды
- Не вводить в эпителиальную ткань.
- Не вводить более 10 мл импланта в одну процедуру
- Не вводить пациентам с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций, включая гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте
- Не вводить при наличии на коже инфекционно-воспалительных процессов
- Не вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения;
- Не вводить в подвижное верхнее и нижнее веко
- Рекомендуемый интервал повторного введения имплантата составляет около 6 месяцев.

19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие упаковано для использования одним пациентом и готово к использованию. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
2. Существует риск инфицирования, характерный для всех внутрикожных и подкожных инъекций, поэтому для данного вида процедуры при введении изделия применяют стандартные меры предосторожности:
 - перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца, игл и канюль не истек;
 - не следует использовать изделие, если содержимое шприца выглядит мутным;
 - запрещено вводить изделие в кровеносные сосуды, кости, связки, сухожилия, мышцы и родимые пятна;
 - остатки изделия подлежат утилизации.
3. Безопасность изделия для использования во время беременности или у младенцев и детей не изучалась.
4. Изделие следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию
5. У пациентов, которые принимают вещества, снижающие коагуляцию, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, будет наблюдаться повышенная кровоточивость в месте инъекций
6. Никаких долгосрочных исследований для оценки способности имплантата вызывать рак не проводилось. Потенциальные риски для эмбриона или плода в настоящее время неизвестны, и могут быть другие риски или побочные эффекты, которые в настоящее время также неизвестны.
7. Необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с манипуляцией с иглами. Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу, такую иглу необходимо выбросить. Во избежание отламывания иглы/канюли не следует пытаться сгибать или иным образом манипулировать ею до или во время введения. Перед введением изделия аккуратно нажимают на шток поршня до появления маленькой капли на конце иглы/канюли. Выравнивают скос иглы поворотом шприца вокруг своей оси. При использовании канюли с тупым кончиком прокол в коже делают, например, остроконечной иглой подходящего размера. Вводят медленно. При введении боковое отверстие канюли держат обращенным вниз, в сторону от поверхности кожи. Вводят имплантат путем нажатия на шток поршня большим пальцем или ладонью. Если в результате поверхностной инъекции наблюдается «побеление» кожи, побелевший участок следует мягко массировать до возвращения нормального цвета кожи. Обработанный участок кожи после инъекции изделия в массажи не нуждается. Можно на несколько минут приложить лед к обработанной поверхности.
8. Лидокаин может вызывать локальные судороги или чрезмерную реакцию.
9. Если используется метод местного применения стоматологической анестезии или лидокаина, следует позаботиться об общем количестве лидокаина. Большой объем лидокаина (400 мг или более) может вызвать острую токсическую реакцию, которая проявляется в виде симптомов, влияющих на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему.
10. В случае использования другого местного анестетика или лекарств, которые структурно связаны с местным анестетиком амидного типа, следует соблюдать осторожность, поскольку дополнительно может возникнуть токсическая реакция. Не соблюдение указанных мер предосторожности может привести к опасности

срыва иглы или канюли и утечки имплантата!

20. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОГРАНИЧЕНИЮ К СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие предназначено для самостоятельного использования и не требует совместного применения с какими-либо другими изделиями. Использовать с учетом следующих ограничений:

- Не использовать в сочетании с пилингом, лазерной терапией и дермабразией
- Не использовать совместно с другим изделиями, как в одном шприце, так и в одной процедуре;
- Не вводить изделие в участки, где уже вводился имплантат, который не реабсорбировался

21. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

- Перед использованием необходимо проверить внешний вид изделия и комплектность. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделия местному дистрибьютору, изделие не следует использовать!
- Перед использованием игл, канюль и шприца следует проверить внешний вид изделия. При обнаружении повреждений и нарушения целостности упаковки, изделие не следует использовать
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Не использовать изделие при нарушении условий хранения
- Не использовать изделие при нарушении условий транспортировки
- Изделие не пригодно для повторного применения.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ПАЦИЕНТУ

Существуют ограничения, при которых пациенты не могут использовать изделие

- возраст до 21 года;
- беременность, период лактации;
- эпилепсия

23. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия поставляются в предварительно заполненных шприцах, упакованных в блистеры по отдельности. Блистеры со шприцами вкладываются в картонную коробку вместе с блистерами с иглами и канюлями. Иглы дополнительно упакованы в картонную упаковку. В коробку также вкладываются самоклеящиеся этикетки и инструкция по применению. Далее изделие в полной комплектности в потребительской упаковке укладывается в транспортную тару.

24. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Способ стерилизации имплантата – влажное тепло при температуре 121°C, 18 минут в соответствии с ISO 17665-1. Способ стерилизации игл – этилен оксидом (состав газа: газ этилен оксид C₂H₄O 30%, газ диоксид углерода CO₂ 70%; температура внутри камеры 55 ± 10 °C; влажность 30 ~ 80%. давление газа 0,70 ± 0,05 кг/см²; количество часов 6. Изделие не предназначено для повторной стерилизации. Уровень обеспечения стерильности: SAL 10⁻⁶

25. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ

Лидокаина гидрохлорид, производства DELTA SYNTHETIC CO., LTD (Тайвань).

Материалы животного и/или человеческого происхождения в составе изделия отсутствуют.

26. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

26.1. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Само по себе изделие 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: изделия сгорания включают ЦОГ (циклооксигеназы), оксиды фосфора, газ хлороводород, оксиды калия, оксиды натрия.

26.2. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные перчатки и одежду).

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

26.3. Правила обращения с изделием

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

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению изделием: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение изделия.

26.4. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы.

Респираторная защита: респираторная защита не требуется.

Защита кожи: при использовании изделия необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

26.5. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

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

27. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

28. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре +1 °C до +25 °C и влажности не более 80% в сухом месте, в оригинальной упаковке и защищать от воздействия света и влаги, не замораживать. Избегать механических ударов.

29. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Медицинское изделие подлежит транспортировке в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1 °C до +25 °C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

30. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. После хранения изделия в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при температуре 18 - 25°C 30 минут. Использовать изделие допускается при температуре 18 - 25°C и влажности не более 80%. Не замораживать!

31. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 30 месяцев с даты упаковки

32. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Гарантийный срок годности изделия: 30 месяцев

33. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие однократного применения, техническое обслуживание не применимо.

34. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются согласно классу опасности:

1) медицинское изделие после использования по классификации опасности относится к Классу Б по с СанПиН 2.1.3684-21;

2) неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности и упаковочные материалы по классификации опасности относятся к Классу А по с СанПиН 2.1.3684-21.

35. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ

Эксплуатационная документация на изделие выпускается впервые.

36. КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ (РЕКЛАМАЦИЯ)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "Кристи Косметикс"

(ООО "Кристи Косметикс")

Россия, 115191, г. Москва, ул. Серпуховский Вал, д. 21 корп. 4, пом. XXXIII

Телефон: +7(495) 909-13-01, e-mail: info@kristi.pro



/фрагмент штампа нотариус Квон Хёк Чон /
/перевод с английского и корейского языков на русский/

Номер бланка 41, 4 этаж
Здание Тэкён, 26 -1 Сангдо-ро
(Тэбан – дон), Тонджак-гу, Сеул

Корейская юридическая компания

Тел: (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957

Регистрационный № 2023 - 17512

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.
Здание Тэкён, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро
Тонджак-гу, Сеул, Республика Корея
Тел : (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957

/Тисненная печать нотариальной конторы Дэхан Инк./



210мм x 297мм
долговечная бумага (1 сорт)) 150 г/мг)

Мы компания БиоПлюс Ко., Лтд, Корея / BioPlus Co., Ltd., Korea
расположенная по адресу 14, Sagimakgol-ro 45 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea, подтверждаем точность предоставленной информации

Президент компании БиоПлюс Ко., Лтд, Корея / BioPlus Co., Ltd., Korea,
Хён Кю Джунг / печать компании/ /подпись/
30.11.2023г

*Штамп БиоПлюс Ко., Лтд /
регистрационный номер 101-81-94737
#1801, #1802, A unit, 2nd Seongnam Ulim Lions Valley,
Sagimakgol-ro 45 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea, 13209
Тел: +82 31 742 1898 Факс: +82 31 731 1897
Сайт: www.ubioplus.com*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Имплант биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты для
коррекции дефектов кожи SECRET ROSE с лидокаином, в вариантах
исполнения»



/фрагмент штампа: Юридическая и нотариальная контора Дэхан Инк. Государственный
нотариус Квон Хёк Чон /

Регистрационный № 2023 - 17512

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧАН МЁН СУ доверенное лицо президента компании
БиоПлюс Ко., Лтд, Корея / BioPlus Co., Ltd., Korea,
Хён Кю Джунга,

лично посетил нас и подтвердил подлинность подписи
упомянутого выше лица на ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

Настоящим удостоверено сего дня
6 декабря 2023 года в данной нотариальной конторе.

Юридическая и нотариальная контора Дэхан Инк.
Принадлежит прокуратуре центрального округа Сеула,
Здание Тэкён, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро,
Тонджак-гу, Сеул, Республика Корея

/фрагмент штампа: Юридическая и нотариальная контора Дэхан Инк. Нотариус Хан
Бонг Гю/

/штамп: Юридическая и нотариальная контора Дэхан Инк. Нотариус Хан Бонг Гю/



Государственный нотариус

/подпись/

КВОН ХЁК ЧОН

Контора уполномочена вести нотариальную
деятельность Министром юстиции
Республики Корея с 6 января 2010 года в
соответствии с законом № 11823

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 11-818

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



Квитко



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 листов

Нотариус Квитко