



КОПИЯ

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼성빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2023 - 23293

NOTARIAL CERTIFICATE

100ms

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

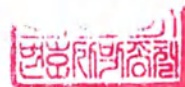
«Имплантат интрадермальный
MEDEYRA с гиалуронатом
натрия 24 мг/мл и лидокаином 3
мг/мл для контурной пластики»

производства «Reanzen Co., Ltd.»,
Республика Корея

INSTRUCTIONS FOR USE

Medical devices

«Intradermal implants with 24
mg/ml of Sodium hyaluronate and
3mg/ml of Lidocaine for contouring,
MEDEYRA»



Manufactured by Reanzen Co., Ltd.,
Republic of Korea

REANZEN CO., LTD

S. z. Kwon
KWON SUN IK / President

(подпись) М.П.
(signature) Stamp



«11» октября 2023 г.
«день» месяц (цифрами)

«11» October 2023
«day» month (numerals)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный MEDEYRA с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики (далее по тексту – MEDEYRA, MEDEYRA Deep, MEDEYRA Shape, MEDEYRA Fine, Имплантат, Медицинское изделие, МИ).

Имплантат интрадермальный MEDEYRA с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, в вариантах исполнения:

1. Имплантат интрадермальный MEDEYRA Deep with Lidocaine, в комплекте:
 - 1.1 Имплантат интрадермальный в шприце медицинском бесцветном из стеклотрубки 1-го гидролитического класса ёмкостью 1,0 мл с принадлежностями, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068 - 1 шт.;
 - 1.2 Игла инъекционная стерильная однократного применения 27G (0,4х13мм) - 1 шт.;
 - 1.3 Канюля стерильная 25G×40мм - 1 шт.;
 - 1.4 Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
 - 1.5 Инструкция по применению - 1 шт.
2. Имплантат интрадермальный MEDEYRA Shape with Lidocaine, в комплекте:
 - 2.1 Имплантат интрадермальный в шприце медицинском бесцветном из стеклотрубки 1-го гидролитического класса ёмкостью 1,0 мл с принадлежностями, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068 - 1 шт.;
 - 2.2 Игла инъекционная стерильная однократного применения 25G (0,5х13мм) - 1 шт.;
 - 2.3 Канюля стерильная 23G×40мм - 1 шт.;
 - 2.4 Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
 - 2.5 Инструкция по применению - 1 шт.
3. Имплантат интрадермальный MEDEYRA Fine with Lidocaine, в комплекте:
 - 3.1 Имплантат интрадермальный в шприце медицинском бесцветном из стеклотрубки 1-го гидролитического класса ёмкостью 1,0 мл с принадлежностями, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068 - 1 шт.;
 - 3.2 Игла инъекционная стерильная однократного применения 30G×13мм - 2 шт.;
 - 3.3 Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
 - 3.4 Инструкция по применению - 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

Reanzen Co., Ltd.,
#503,504,505, Gwanyang Doosan Venture Digm, 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea
Тел.: 031-596-6310
Факс: 031-596-6311

Производитель медицинского изделия:

Reanzen Co., Ltd.,
#503,504,505, Gwanyang Doosan Venture Digm, 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea
Тел.: 031-596-6310
Факс: 031-596-6311

Место производства медицинского изделия

Reanzen Co., Ltd.,
#503,504,505, Gwanyang Doosan Venture Digm, 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea
Тел.: 031-596-6310

Факс: 031-596-6311

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «БИЭНСИ ГЛОБАЛ+»

ООО «БИЭНСИ ГЛОБАЛ+»

127540, г. Москва, ул. Дубнинская, д. 4, строение 2, помещение 1 бокс 16

Тел.: +7916-687-35-82

filler.bncglobal@gmail.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для коррекции средних, сильно выраженных морщин и складок на лице, а также для замещения объемных дефектов, липоатрофии лица и улучшения деформаций контура лица с помощью введения препарата в поверхностные, средние и глубокие слои дермы.

Включение в состав лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

Область применения

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Условия применения

Изделие должно использоваться в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, только по назначению врача-специалиста, прошедшим специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин и восстановления объема лица.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Взрослые люди (от 20 лет) с дефектами кожи и лицевых мягких тканей. Изделие не предназначено для беременных, кормящих женщин и детей.

Показания к применению

Medeyra Fine with Lidocaine предназначен для коррекции неглубоких морщин, к примеру, у уголков глаз и лежащих в непосредственной близости к поверхности кожи. Инъекции проводятся в поверхностные и/или средние слои дермы.

Medeyra Deep with Lidocaine предназначен для коррекции умеренно выраженных средних и/или глубоких морщин и носогубных складок. Инъекции проводятся в средние и/или глубокие слои дермы.

Medeyra Shape with Lidocaine предназначен для коррекции глубоких морщин и контуров лица. Подходит также для увеличения губ и изменения формы скул. Инъекции проводятся в глубокие слои дермы.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Не используйте вокруг глаз, например, круги вокруг глаз, веки и гусиные лапки.
- 2) Не вводить в кровеносные сосуды. При инъекции в кровеносный сосуд могут возникнуть серьезные побочные эффекты, такие как слепота. Поэтому рекомендуется воздерживаться от использования вокруг глаз и таких областей, как лоб, где кожа тонкая и высока вероятность того, что она будет введена инъекцией в кровеносный сосуд, поэтому будьте особенно осторожны во время процедуры.
- 3) Избегайте использования на кровеносных сосудах, которые могут вызвать окклюзию сосудов (что приводит к некрозу тканей).
- 4) Не вводить в кости, сухожилия или мышцы.
- 5) Безопасность многократных инъекций этого продукта не подтверждена.
- 6) Не смешивайте с другими препаратами или устройствами.

- 7) Не смешивать с другими продуктами. Не используйте на участках, где остались другие продукты.
- 8) Не сочетать с лазерным лечением, химической дермабразией, абляцией или другими хирургическими методами.
- 9) Не использовать беременным и кормящим женщинам.
- 10) Этот продукт используется для временного уменьшения мимических морщин у взрослых и запрещен для использования несовершеннолетними.
- 11) Не использовать пациентам, чувствительных к гиалуроновой кислоте.
- 12) Не использовать пациентам с повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам амидного типа.
- 13) Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, ухудшением электрокардиограммы или тяжелым нарушением функции печени или почек.
- 14) Не использовать пациентам с тяжелой аллергией или анафилаксией в анамнезе.
- 15) Безопасность пациентов, предрасположенных к келоидным образованиям, гиперпигментации и гипертрофическим рубцам, не установлена.
- 16) Не использовать пациентам с аутоиммунными заболеваниями в анамнезе или у пациентов, получающих иммунотерапию.
- 17) Больным, получающим антикоагулянтную терапию, или больным, получающим ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, АСК), требуется диагностика у лечащего врача.
- 18) Не использовать пациентам с нарушением свертываемости крови.
- 19) Не используйте на кожных высыпаниях, воспалительных и/или инфекционных высыпаниях (например, прыщах, герпесе и т. д.). Не используйте до тех пор, пока инфекция и воспаление не будут контролироваться или разрешаться.
- 20) Не использовать пациентам с другими кожными заболеваниями, аллергией, воспалением или другими подобными заболеваниями.
- 21) Инъекция больному с герпетической сыпью может вызвать рецидив герпеса.
- 22) Продукт нельзя использовать для увеличения груди.

Предупреждения

- 1) Перед применением проверьте, подходит ли продукт пациенту, и проверьте историю болезни пациента.
- 2) Перед процедурой врач должен полностью ознакомить пациента с показаниями, противопоказаниями и возможными побочными эффектами этого продукта.
- 3) Перед использованием убедитесь, что стерилизация продукта не нарушена. Проверьте упаковку на наличие повреждений и не используйте, если она повреждена.
- 4) Проверьте срок годности на этикетке продукта и не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- 5) Поскольку это одноразовый стерильный продукт, он не подлежит повторному использованию или повторной стерилизации. При повторном использовании производительность продукта может снизиться, и может возникнуть серьезное перекрестное заражение.
- 6) Не используйте погнутые иглы.
- 7) Правильно утилизируйте использованные иглы и шприцы.
- 8) Если у пациента есть кожное заболевание, перед применением продукта, обязательно нужно вылечить заболевание.
- 9) Безопасность и эффективность длительного применения, кроме периода, выявленного в ходе клинических исследований, не подтверждены.

Взаимодействие с другими продуктами

- 1) Было подтверждено, что гиалуроновая кислота и соли четвертичного аммония, такие как хлорид бензалкония, взаимно несовместимы. Следовательно, этот продукт

должен избегать контакта с продуктами, содержащими эти ингредиенты, или медицинскими материалами, обработанными этими продуктами.

2) Взаимодействие с лекарственными средствами неизвестно.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Подготовка перед использованием

– Имплантат показан для инъекций в подкожную ткань для коррекции умеренных и серьезных морщин и складок на лице (например, носогубных складок). Перед использованием имплантата пациенты должны быть полностью проинформированы о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, полученных эффектах, побочных реакциях и способе введения. Пациентам также следует сообщить, что для достижения и поддержания максимального эффекта могут потребоваться дополнительные имплантации.

– Необходимо собрать и проверить медицинскую историю, включая аллергии, чтобы определить, подходит ли пациент для процедуры введения имплантата.

– Недостатки мягких тканей пациента следует охарактеризовать с точки зрения этиологии, растяжимости, напряжения в месте и глубины поражения. В зависимости от типа кожи наилучшие результаты достигаются, когда дефект легко растягивается, и исправления можно визуализировать путем ручных манипуляций (растягивания) кожи. Рекомендуются фотографии перед лечением.

– Убедившись, что пациент тщательно вымыл обрабатываемый участок водой с мылом, его следует промыть спиртом или другим антисептиком. Перед введением имплантата нажмите на шток поршня, пока продукт не потечет из иглы.

– Имплантат вводится с помощью тонкостенной иглы. Техника инъекции в зависимости от угла и ориентации скоса, глубины инъекции и вводимого количества может варьироваться. Для достижения оптимальных результатов использовались линейная техника (метод «прошивания»), последовательные инъекции проколов или их комбинация использовались для достижения оптимальных результатов. Если имплантат вводится слишком поверхностно, это может привести к появлению видимых комков и / или обесцвечиванию. Имплантат следует в верхнюю часть подкожной жировой ткани или надкостницы.

– Снимите защитный колпачок, наклонив его, пока он не отсоединится, как показано на рисунке 1. Ввинтите иглу на шприц по часовой стрелке до полной блокировки, как показано на рисунке 2. Снимите защитный колпачок с иглы, как показано на рисунке 2.

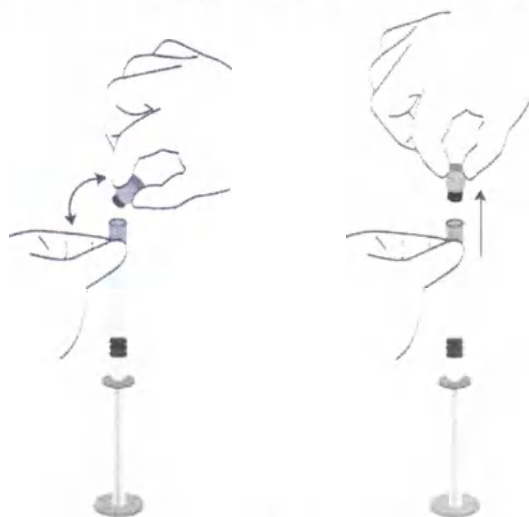


Рис.1.

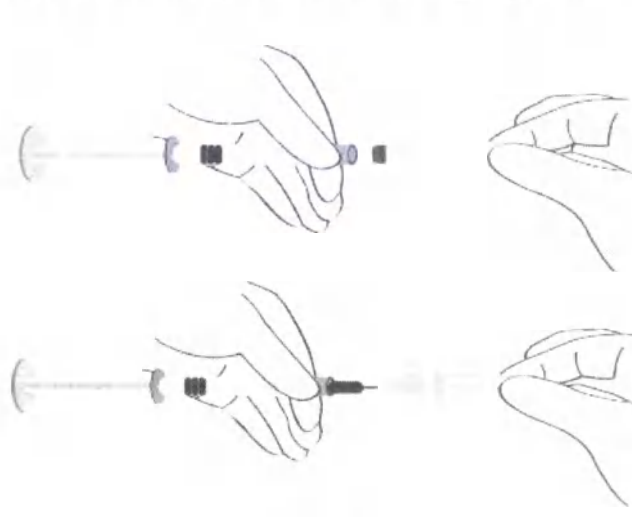


Рис.2.

2. Процедура введения имплантата

– Введите имплантат, равномерно надавливая на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад. К концу инъекции морщинка должна быть поднята и устранена. Важно, чтобы инъекция была остановлена непосредственно перед тем, как игла вытащена из кожи, чтобы предотвратить вытекание материала или его слишком поверхностное попадание в кожу.

– Для каждого сеанса терапии рекомендованное максимальное количество изделия составляет 2,0 мл на область проведения процедуры.

– Корректируйте только до получения 100% желаемого эффекта объема. Не корректируйте слишком много. Степень и продолжительность коррекции зависят от характера обрабатываемого дефекта, напряжения ткани в месте имплантации, глубины имплантата в ткани и техники инъекции. Заметно затвердевшие дефекты трудно исправить.

– Если происходит немедленное побледнение участка кожи, инъекцию следует прекратить и массировать участок кожи до тех пор, пока она не вернется к нормальному цвету.

– Когда инъекция завершена, обработанный участок следует осторожно массировать, чтобы он соответствовал контуру окружающих тканей. Если произошла чрезмерная коррекция, помассируйте область между пальцами или подлежащую поверхностную кость для получения оптимального результата.

– Если морщинка требует дальнейшего лечения, эту процедуру следует повторять до получения удовлетворительного результата. 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.

– У пациентов могут быть слабые или умеренные реакции в месте инъекции, которые обычно проходят в течение нескольких дней. Если обработанная область опухла сразу после инъекции, можно на короткое время приложить к ней пакет со льдом.

– После первоначального лечения (через 1-2 недели) может потребоваться дополнительное введение имплантат для достижения желаемого уровня коррекции. Потребность в дополнительном лечении может варьироваться от пациента к пациенту и зависит от множества факторов, таких как серьезность морщин, эластичность кожи и толщина дермы на участке лечения.

– Врач должен проинструктировать пациента незамедлительно сообщать ей / ему о любых доказательствах проблем, которые могут быть связаны с использованием имплантата.

3. Метод хранения и порядок действий после использования

1) Этот продукт предназначен для одноразового использования, поэтому повторное использование запрещено.

2) Использованные шприцы, иглы и остатки геля после инъекции необходимо утилизировать.

4. Техника и область введения

MEDEYRA имеет различные места введения в зависимости от вязкоупругости. Глубина введения и техника введения зависят от показаний и места применения. Глубина введения MEDEYRA указаны в таблице 3.

Глубина морщины определяет глубину инъекции, и, как правило, чем глубже морщина, тем более вязкий филлер. Поверхностные морщины требуют неглубокой коррекции (массажа) оператором верхних слоев дермы. Более глубокие борозды и складки требуют инъекции в среднюю или глубокую часть дермы. Процедуру должен проводить врач (профессионал), прошедший достаточную подготовку. Перед процедурой в первую очередь необходимо определить состояние кожи пациента, а врач должен определить технику инъекции с учетом выраженности морщин, индивидуального состояния кожи. Как правило, используется четырех метода инъекции: Коротко-линейная («капельная»)

техника, линейная техника, веерная техника, техника поперечной решетки («сетка») (рис. 2), но методы инъекции могут различаться в зависимости от врача.

а) Коротко-линейная («капельная») техника

Кожу натягивают, чтобы стабилизировать морщину, и вдоль линии морщин вводят несколько болюсов филлера. Места инъекций должны располагаться достаточно близко, чтобы образовалась непрерывная гладкая полоска; однако небольшие зазоры можно заполнить массажем.

б) Линейная техника

Полная длина иглы продвигается вдоль морщины или складки, чтобы создать туннель для введения наполнителя. Инъекция может быть антероградной, когда игла продвигается вперед, или ретроградной, когда она выводится. Антероградная инъекция может привести к смещению мелких кровеносных сосудов, но ретроградная доставка обеспечивает более равномерное размещение, предпочтение в значительной степени зависит от оператора. Линейная нить лучше всего подходит для носогубных складок и контура носа.

с, d) Веерная техника / Техника поперечной решетки («сетка»)

Техники веерная и поперечной решетки представляют собой варианты линейной техники, которые позволяют заполнять более крупные морщины или контурировать лицо. В технике веера одиночный прокол иглы позволяет «веерообразно» размещать последовательные линейные нити за счет радиального изменения направления иглы. Техника поперечной решетки обеспечивает линейные нити в заданной сетке с помощью нескольких проколов. Оба метода применимы в скуловой области и ротовых спайках.

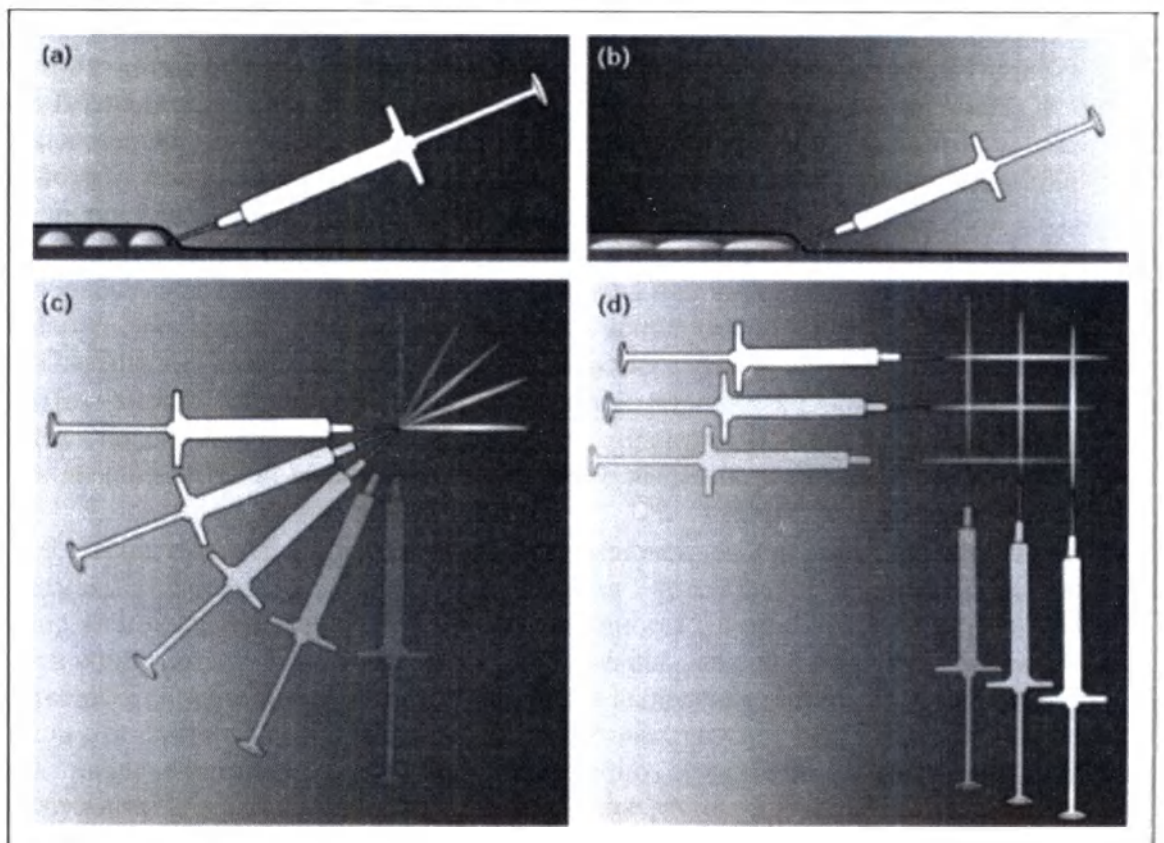


Рисунок 2. Методы инъекций

(а) Коротко-линейная («капельная») техника, (б) линейная техника, (в) веерная техника, (г) техника поперечной решетки («сетка»)

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Врач должен знать, что этот продукт содержит лидокаин.

2) Если зубная блокада или местное применение лидокаина используются в комбинации, следует обратить внимание на общее количество введенного лидокаина. Высокие дозы лидокаина (>400 мг) могут вызывать острые токсические реакции с симптомами поражения центральной нервной системы и электрокардиограммы.

3) Не смешивать с другими продуктами или лекарствами.

4) Перед процедурой область обработки должна быть продезинфицирована.

5) При инъекции продукт необходимо вводить в дерму.

7) При инъекции массируйте область введения и окружающие эту область ткани.

8) В случае прыщей или расширенных пор знайте, что они могут протекать во время процедуры.

9) Наличие лидокаина может вызвать местное покраснение или аллергическую реакцию.

10) Лидокаин следует с осторожностью применять у пациентов, принимающих другие местные анестетики или препараты, структурно связанные с местными анестетиками амидного типа, например, определенные противоаритмические препараты.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1) Врач должен проинформировать пациента о следующих возможных побочных эффектах после процедуры:

- Повышенная чувствительность к гиалуроновой кислоте, лидокаину или местным анестетикам на основе амидов.

- Гематома, гранулема или постоянное уплотнение

- Нарушение кровоснабжения и частичное повреждение кожи, и некроз кожи, вызванные инъекцией в кровеносные сосуды

- Воспалительные реакции, такие как покраснение, эритема и отек, сопровождающиеся зудом и болезненными ощущениями в месте инъекции

- Мозоли, сопровождающиеся узелками в области обработки под кожей

- Синяки или изменение цвета кожи в месте инъекции

- Воспалительные реакции, такие как акне, сыпь и инфекция.

- Обрабатываемая зона может быть расширена или через нее просачивается филлер

- Нарушения зрения, включая слепоту, при использовании вокруг глаз или носа

2) Сообщалось о следующих побочных реакциях при инъекциях лидокаина.

- Шок: может возникнуть шок, поэтому внимательно наблюдайте за ним, и если появляются падение артериального давления, бледность лица, нарушение пульса, угнетение дыхания и т. д., немедленно прекратите введение и примите соответствующие меры.

- Злокачественная гипертермия (за исключением поверхностной анестезии): необъяснимая тахикардия, аритмия, колебания артериального давления, быстрое повышение температуры тела, мышечная ригидность, темно-красная кровь (цианоз), гипервентиляция, потливость, ацидоз, гиперкалиемия, миоглобинурия (красная тяжелая злокачественная гипертермия, сопровождающаяся выделением мочи).) может встречаться редко. Если эти симптомы, сопровождающие злокачественную гипертермию, появляются во время введения этого препарата, немедленно прекратите введение и примите соответствующие меры, такие как внутривенная инъекция дантролена натрия, системное охлаждение, гипервентиляция до чистого кислорода, коррекция кислотно-щелочного равновесия и т. д. Кроме того, этот симптом может привести к почечной недостаточности, поэтому следует повысить содержание мочи.

- Центральная нервная система

I. Могут возникнуть токсические симптомы, такие как тремор и судороги, поэтому внимательно наблюдайте за ними, и если эти симптомы появляются, немедленно

прекратите введение и примите соответствующие меры, такие как введение диазепама или ультракратковременного введения барбиталовой кислоты (тиопентала натрия).

II. Могут появиться сонливость, тревога, возбуждение, рассеянность, головокружение, тошнота, рвота и т. д., поэтому внимательно наблюдайте за ними и при необходимости принимайте соответствующие меры.

- Гиперчувствительность: могут появиться кожные симптомы, такие как крапивница и отек.

3) Пациент должен уведомить врача, как только появится воспалительная реакция, длящаяся более 1 недели, или другие вторичные побочные эффекты, и врач должен провести соответствующее лечение.

4) Необходимо уведомить продавца о других побочных эффектах, вызванных инъекцией этого продукта.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3 (в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012).

Код ОКПД2 - 32.50.22.190 «Протезы органов человека, не включенные в другие группировки».

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».

10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице 1 представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Таблица 1 – Материалы изготовления медицинского изделия

Наименование комплектов	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
Имплантат	Гель гиалуроновой кислоты	<u>Состав геля:</u> 1. Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7) 2. 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (CAS №2425-79-8) 3. Хлорид натрия (CAS №7647-14-5) 4. Гидроксид натрия (CAS №1310-73-2) 5. Дигидрофосфат натрия дигидрат (CAS №13472-35-0) 6. Гидрофосфат натрия (CAS №7558-79-4) 7. Лидокаина гидрохлорид (CAS №6108-05-0) 8. Вода для инъекций (CAS №7732-18-5)	Долговременный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями

Наименование комплектующих	Состав комплектующих		Материал	Контакт с организмом человека
Шприц	Цилиндр шприца	Цилиндр шприца	Циклический олефиновый сополимер (CAS № 65997-17-3)	Кратковременный опосредованный контакт (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках
		Смазывающее вещество	Полидиметилсилоксан (CAS №63148-62-9)	
	Колпачок		Пробка: Изопрен-бромбутилэластомер Luer Lock: поликарбонат на основе Бисфенола А (CAS № 25971-63-5) Жёсткая оболочка: полипропилен	
	Резиновый Уплотнитель поршня		Поли (изобутилен-со-изопрен) броминированный (CAS № 68441-14-5) Полидиметилсилоксан (CAS №63148-62-9)	
	Шток поршня		Поликарбонат (CAS №103598-77-2)	
	Упор для пальцев			
Игла 25G x 13 мм, 27G x 13 мм, 30G x 13 мм	Канюля иглы		Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	Изделия контактирующее с медперсоналом через перчатки. Канюля иглы имеет кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента
	Наконечник колпачка иглы (втулка иглы)		Полипропилен (CAS №9010-79-1)	
	Смазывающее вещество		Полидиметилсилоксан (CAS №63148-62-9)	
	Колпачок иглы 25G x 13 мм (оранжевый)		Полипропилен (CAS №9010-79-1) Пигмент красный D&C № 9 Пигмент желтый C.I. 14	
	Колпачок иглы 27G x 13 мм (серый)		Полипропилен (CAS №9010-79-1) Технический углерод Краситель диоксид титана	
	Колпачок иглы 30G x 13 мм (желтый)		Полипропилен (CAS №9010-79-1) Пигмент желтый C.I. 14	
	Защитный колпачок иглы		Полипропилен (CAS №9010-79-1)	
Канюля 23G x 40 мм, 25G x 40 мм	Канюля иглы		Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	Изделия контактирующее с медперсоналом через перчатки. Канюля иглы имеет кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента
	Наконечник колпачка иглы (втулка иглы)		Полипропилен (CAS №9010-79-1)	
	Смазывающее вещество		Полидиметилсилоксан (CAS №63148-62-9)	
	Колпачок канюли 23G x 40 мм (зеленый)		Полипропилен (CAS №9010-79-1) Пигмент зеленый Пигмент желтый C.I. 14	
	Колпачок канюли 25G x 40 мм (синий)		Полипропилен (CAS №9010-79-1) Пигмент синий	
	Защитный колпачок канюли		Полипропилен (CAS №9010-79-1)	
Упаковка	Формованный блистер		Плётка поливинилхлорид (CAS № 9002-86-2)	Не контактирует
	Материал Тайвек		Тайвек® 1073В высокоплотный полиэтилен	Не контактирует
Картонная коробка	Вторичная коробка		Чистоцеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования	Не контактирует

Наименование комплектов	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
Картонная коробка	Транспортная упаковка	Бумажный картон	Не контактирует

11. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

MEDEYRA естественным образом интегрируется в ткань и действует, увеличивая объем кожной ткани, тем самым восстанавливая рельеф убирает морщины и складки на лице до желаемой коррекции.

MEDEYRA – это бесцветный, прозрачный, вязкоупругий, биоразлагаемый, стерильный гель гиалуроновой кислоты (ГК), получаемый путем поперечного сшивания изолята *Streptococcus* с помощью 1,4-бутандиол диглицидилового эфира (BDDE), стабилизации и взвешивания в физиологическом растворе с фосфатным буфером в концентрации 24 мг/мл гиалуроната натрия с добавлением 0,3% гидрохлорида лидокаина, поставляемый в одноразовом стеклянном шприце. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, добавляя объем тканям.

MEDEYRA имеет три варианта исполнения: MEDEYRA Shape с лидокаином, MEDEYRA Deep с лидокаином, MEDEYRA Fine с лидокаином. Эти три модели имеют одинаковое содержание ГК, одинаковый производственный процесс и цель использования, но отличаются только физическими свойствами, вязкоупругостью, обусловленной степенью сшивки. MEDEYRA Shape с лидокаином имеет самую высокую вязкоупругость, а MEDEYRA Deep с лидокаином – самые низкие показатели.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид, широко распространенный в тканях человека, составляющий значительную часть внеклеточного матрикса. ГК — это натуральный полисахарид с высоким молекулярным весом для всех вариантов исполнения от 1 500 000 до 2 500 000 дальтон, который повсеместно распространен в природе и содержится в самых разнообразных организмах. Главным образом, гиалуроновая кислота встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в изменении рельефа кожи, а именно в ее приподнятии и восстановлении, в результате введения филлера в слои дермы. Восстанавливающий эффект основан на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты, эффект длится дольше и устойчивее.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуроновая кислота используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Аналогично гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов, и последующую продукцию коллагена.

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

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

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

Наличие лидокаина обеспечивает обезболивающее действие во время лечения.

Имплантат полностью биодеградируемый. В связи с тем, что имплантат является биодеградируемым, то он не подлежит удалению или замене.

Для каждого сеанса терапии рекомендованное максимальное количество составляет 2,0 мл на область проведения процедуры.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Натрия гиалуронат (гель на основе гиалуроновой кислоты) для внутридермальных введений – это стерильный инъекционный биодеградируемый раствор на основе гиалуроновой кислоты неживотного биотехнологического происхождения. Гель на основе гиалуроновой кислоты для внутридермального введения представлен в виде бесцветного геля в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования с Luer-lock соединением.

Период биодеградации (продолжительность сохранения косметического эффекта) при однократном введении от 6 до 12 месяцев. Степень ретикуляции (связанность) 12%.

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

Медицинское изделие представляет собой шприц, содержащий гель, упакованный в блистерную упаковку. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами. Гель гиалуроновой кислоты содержит сшитую гиалуроновую кислоту в фосфатном буфере (хлорид натрия, гидрофосфат натрия, дигидрогенфосфат натрия дигидрат, вода для инъекций) с добавлением лидокаина.

Состав медицинского изделия.

Таблица 2 - Сведения об имплантируемых материалах

Химическое наименование		Содержание	№ CAS:	Производитель	Назначение
Гиалуронат натрия		24 мг/мл	9067-32-7	«Шисейдо Ко., Лтд. Какегава Фактори» (Shiseido Co., Ltd. Kakegawa Factory), Япония	Активный компонент
BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир)		< 2 ppm	2425-79-8	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Вещество для поперечного сшивания
Лидокаина гидрохлорид		3.2 мг/мл (0,32%)	6108-05-0	«Дельта Синтетик Ко., Лтд.» (Delta Synthetic Co., Ltd.), Китай	Анестезирующее вещество
Фосфатный буферный раствор	Дигидрофосфат натрия	1,26 мг/мл	7558-80-7	«Дуксан Пьюр Кемикалз Ко., Лтд.» (Duksan Pure Chemicals Co., Ltd.), Корея	Буферное вещество
	Гидрофосфат натрия	0,46 мг/мл	7558-79-4	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Буферное вещество

Химическое наименование	Содержание	№ CAS:	Производитель	Назначение
Хлорид натрия	7,4 мг/мл	7647-14-5	«Дуксан Пьюр Кемикалз Ко., Лтд.» (Duksan Pure Chemicals Co., Ltd.), Корея	Вспомогательное вещество
Вода для инъекций	до 1,0 мл	7732-18-5	Дай Хан Фарм. Ко., Лтд (Dai Han Pharm. Co., Ltd), Корея	Растворитель

Основные характеристики МИ представлены в таблице ниже.

Таблица 3 - Основные характеристики МИ MEDEYRA.

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)	-	Визуальный	Бесцветный, прозрачный, вязкий гель, не содержащий посторонних веществ
pH	-	Потенциометрически	6,8 ~ 7,5
Объем в емкости	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	Более 1,1
Идентификация гиалуроновой кислоты	-	Качественные реакции	Жидкость красного цвета
Идентификация лидокаина гидрохлорида	-	Газовая хроматография	Максимальная разница во времени удержания между стандартным раствором и испытуемым раствором составляет в пределах 0,2 мин
Остаточное содержание BDDE	ppm/частиц на миллион	ВЭЖХ	Не более 2
Содержание тяжелых металлов	ppm/частиц на миллион	Спектрометрия	Не более 10
Осмоляльность	ммоль/кг	Осмометрия	200 – 400
Инъекционная способность	Н	-	10 - 31
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	ЛАЛ-тест	Не более 12,5
Стерильность	-	Мембранная фильтрация	Стерильно
Содержание гиалуроновой кислоты	% (мг/мл)	Колориметрическое определение на основе реакции с глюкуронолактоном	90,0 – 110,0 % (21,6 - 26,4 мг/мл)
Содержание лидокаина гидрохлорида	% (мг/мл)	Газовая хроматография	0,27 - 0,33 % (2,7 - 3,3 мг/мл)
Комплексная вязкость	Па*с	Вискозиметрия	MEDEYRA Fine with Lidocaine: 30-100 MEDEYRA Deep with Lidocaine: 200-300 MEDEYRA Shape with Lidocaine: 370-500

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

13.1 Одноразовый шприц

Одноразовый шприц собирается непосредственно перед заполнением гелем из следующих частей:

- цилиндр шприца (с колпачком наконечника);
- резиновый уплотнитель;

- шток поршня;
- Луэр-Лок наконечник;
- упор для пальцев.

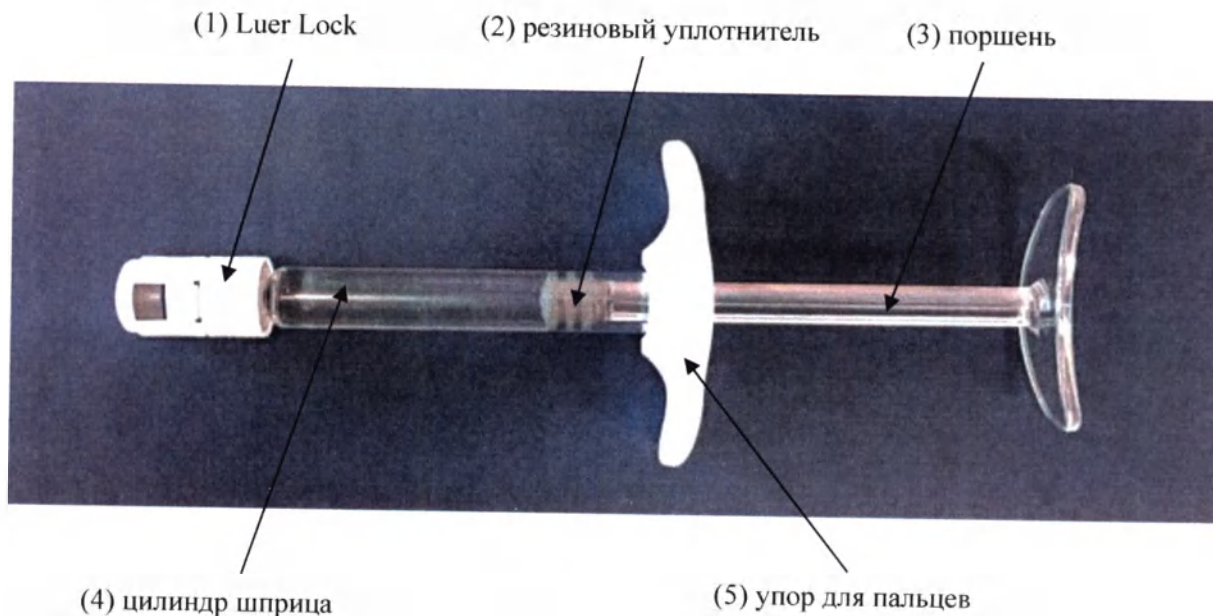


Рисунок 1 - Составные части шприца с имплантатом

13.1.1 Шприц

При производстве медицинского изделия используют шприц емкостью 1,0 мл с наконечником Luer Lock, производитель: SCHOTT Schweiz AG, Switzerland («ШОТТ Свиз АГ», Швейцария). РУ № ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020 г.

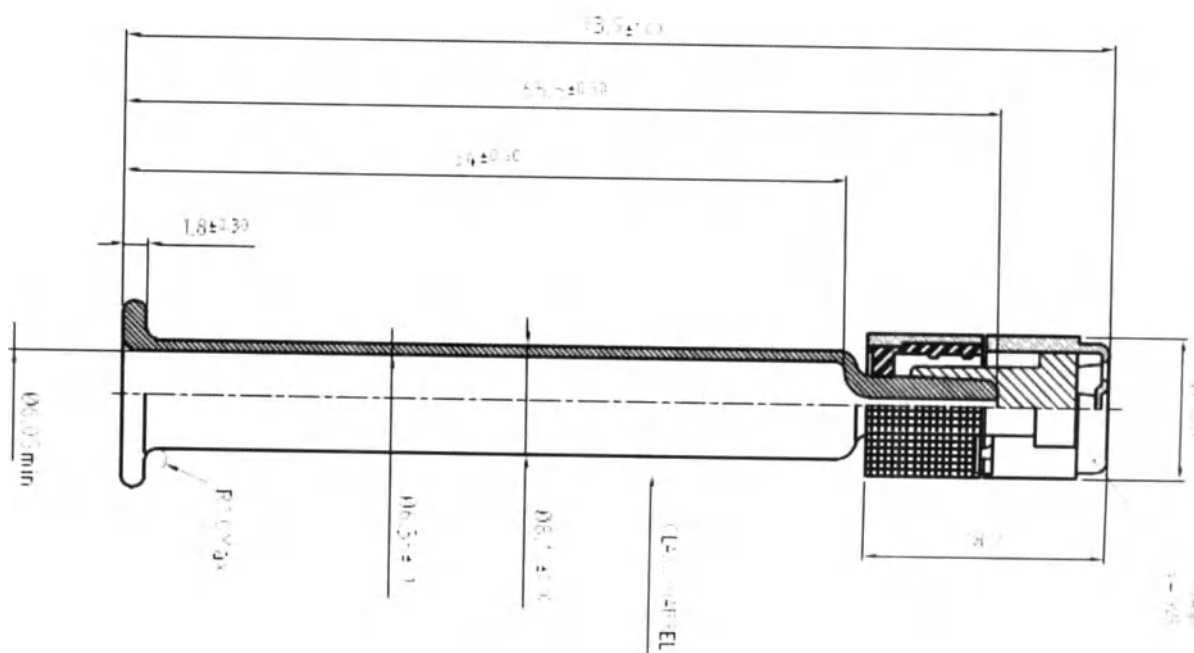


Рисунок 2 – Конструкция цилиндра шприца с Luer Lock

13.1.2 Резиновый уплотнитель

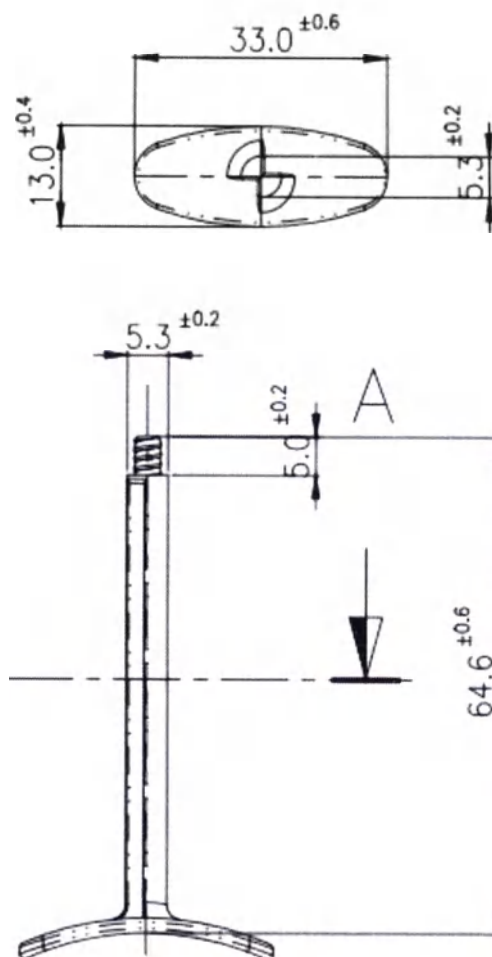


Рисунок 5 – Конструкция штока поршня

13.1.4 Упор для пальцев

При производстве медицинского изделия используют упор для пальцев, производитель: ILJIN TECH CO.,LTD, South Korea («ИЛЬДЖИН ТЕХ КО., ЛТД.» Южная Корея).

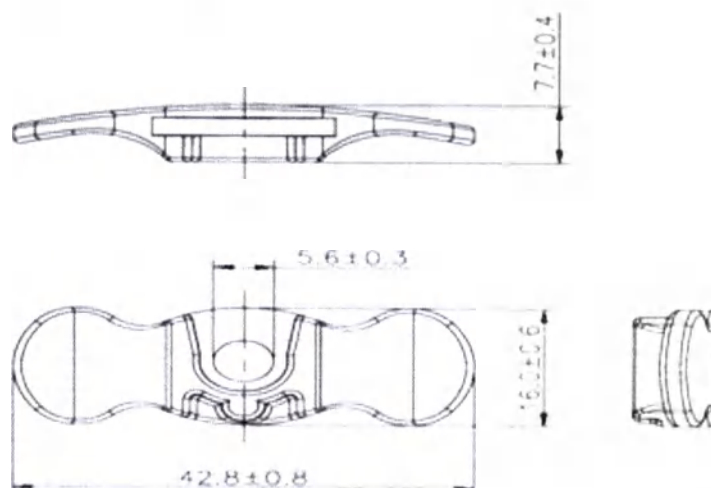


Рисунок 6 – Конструкция упора для пальцев

Таблица 4 - Параметры размеров шприца 1 мл.

Объем		1 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $8,15 \pm 0,5$ мм Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,5$ мм Длина: $73,9 \pm 1,0$ мм
	Колпачок с Luer Lock	Наружный диаметр: $10,6 \pm 0,2$ мм Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,5$ мм Длина: $18,2 \pm 0,5$ мм Диаметр Luer Lock: $10,6 \pm 1,0$ мм
	Резиновый уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: $7,65 \pm 0,4$ мм Наружный диаметр: $6,9 \pm 0,15$ мм Внутренний диаметр: $4,0 \pm 0,15$ мм
	Шток поршня	Длина: $64,6 \pm 0,6$ мм Диаметр: $5,3 \pm 0,2$ мм
	Упор для пальцев	Длина: $42,8 \pm 0,8$ мм Ширина: $16,0 \pm 0,6$ мм Внутренний диаметр: $5,6 \pm 0,3$ мм Толщина: $7,7 \pm 0,4$ мм
Усилие нажатия на поршень		10-25 Н
Масса пустого шприца, г		$7,5 \pm 0,5$

13.2 Игла

В комплект медицинского изделия входят либо 2 иглы стерильные, либо 1 игла стерильная и 1 канюля, в зависимости от варианта исполнения.

Виды игл и канюль входящих в комплект МИ: иглы стерильные 30G x 13 мм (производитель: JEIL TECH Co. LTD («Джейл Тек Ко., Лтд.»), Корея); иглы стерильные 27G x 13 мм и 25G x 13 мм (производитель: FEEL TECH Co. Ltd, Корея (ПУ № ФСЗ 2012/13433 от 27.12.2012)); канюли 23G x 40 мм и 25G x 40 мм (производитель: JEIL TECH Co. LTD («Джейл Тек Ко., Лтд.»), Корея).

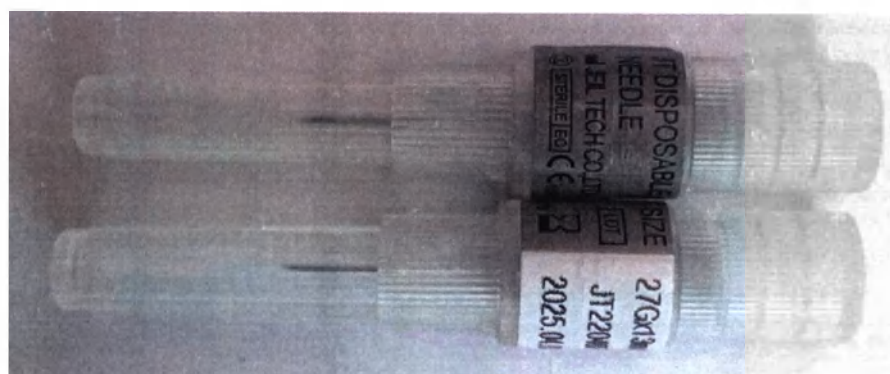


Рисунок 6 - Внешний вид защитного колпачка с иглой

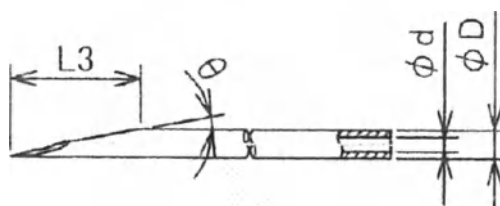


Рисунок 7 - Конструкция иглы



Рисунок 8 - Схема общего вида защитного колпачка с иглой

Таблица 5 – Технические характеристики игл.

Характеристика	Показатель		
	25G	27G	30G
Калибровочный размер	25G	27G	30G
Обозначенный метрический размер	0,50	0,40	0,30
Длина иглы, мм	13 (-2/+1)		
Дюйм	1/2"		
Наружный диаметр трубки, мм	0,500-0,530	0,400-0,420	0,298 ~0,320
Внутренний диаметр трубки, мм	0,39-0,41	0,28 ~0,31	0,20 ~0,23
Прочность соединения головки иглы и трубки иглы, минимальное усилие, Н	22	22	22
Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra , не более, мкм	0,32		
Параметры заточки иглы: А-длина острья, мм В-угол заточки, град			
	A: 2,0-3,0 B: 7-12	A: 1,5-2,5 B: 7-19	A: 1,0-2,0 B: 6-19
Радиус притупления рабочей части иглы, мм	не более 0,03		
Тип трубки	Тонкостенная		
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы		
Твердость HV, Н/мм ²	4900-6475		
Поверхность трубки иглы-носителя	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.		
Тест на коррозию	Нет коррозии		
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный		
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный		
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа		
Длина защитного колпачка иглы, мм	40,7 ± 0,5		
Наружный диаметр колпачка иглы, мм	8,0 ± 0,25		
Внутренний диаметр колпачка иглы, мм	5,5 ± 0,25		

12.3 Канюля

В комплект медицинского изделия входят канюли стерильные: 21G (0,8x50мм) и 23G (0,6x50мм), производитель: JEIL TECH Co. LTD («Джейл Тек Ко., Лтд.»), Корея.

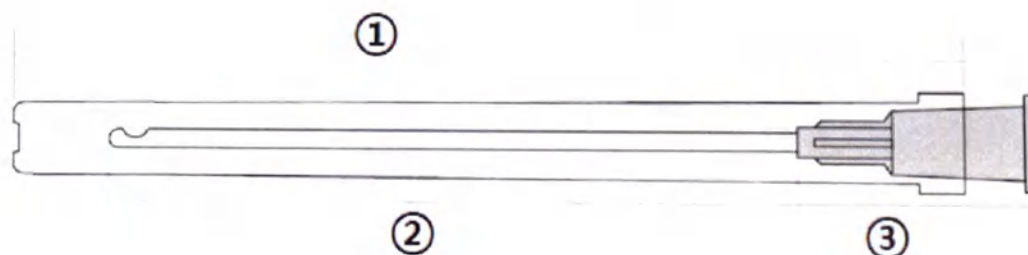
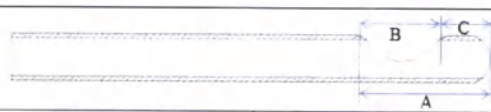


Рисунок 9 - Схема общего вида защитного колпачка с канюлей

Таблица 5 – Технические характеристики канюль.

Характеристика	Показатель	
Калибровочный размер	23G	25G
Обозначенный метрический размер	0,60	0,50
Длина канюли, мм	50 (+1,5/-2,5)	
Диапазон наружных диаметров, мм	0,600 - 0,673	0,500-0,530
Внутренний диаметр трубки канюли, мм	0,370 - 0,459	0,292
Прочность соединения головки канюли и трубки канюли, минимальное усилие, Н	34	22
Шероховатость поверхности канюли (стержня и острие) Ra , не более, мкм	0,32	
Параметры канюли: А-длина,мм В- длина прорези трубки канюли, мм С- расстояние от дистального конца канюли до прорези,мм	 А: 2,2-3,2 В: 1,7 - 2,7 С: 0,4-0,9	
Радиус притупления трубки канюли, мм	не менее 0,3	
Тип трубки	Тонкостенная	
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины стержня иглы-носителя	
Твердость HV, Н/мм ²	4900-6475	
Поверхность трубки канюли	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы-носителя гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.	
Тест на коррозию	Нет коррозии	
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный	
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный	
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа	
Длина защитного колпачка иглы, мм	75,0 ± 1,0	
Наружный диаметр колпачка иглы, мм	8,0 ± 0,25	
Внутренний диаметр колпачка иглы, мм	5,5 ± 0,25	

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

Принадлежности для применения с MEDEYRA не предусмотрены.

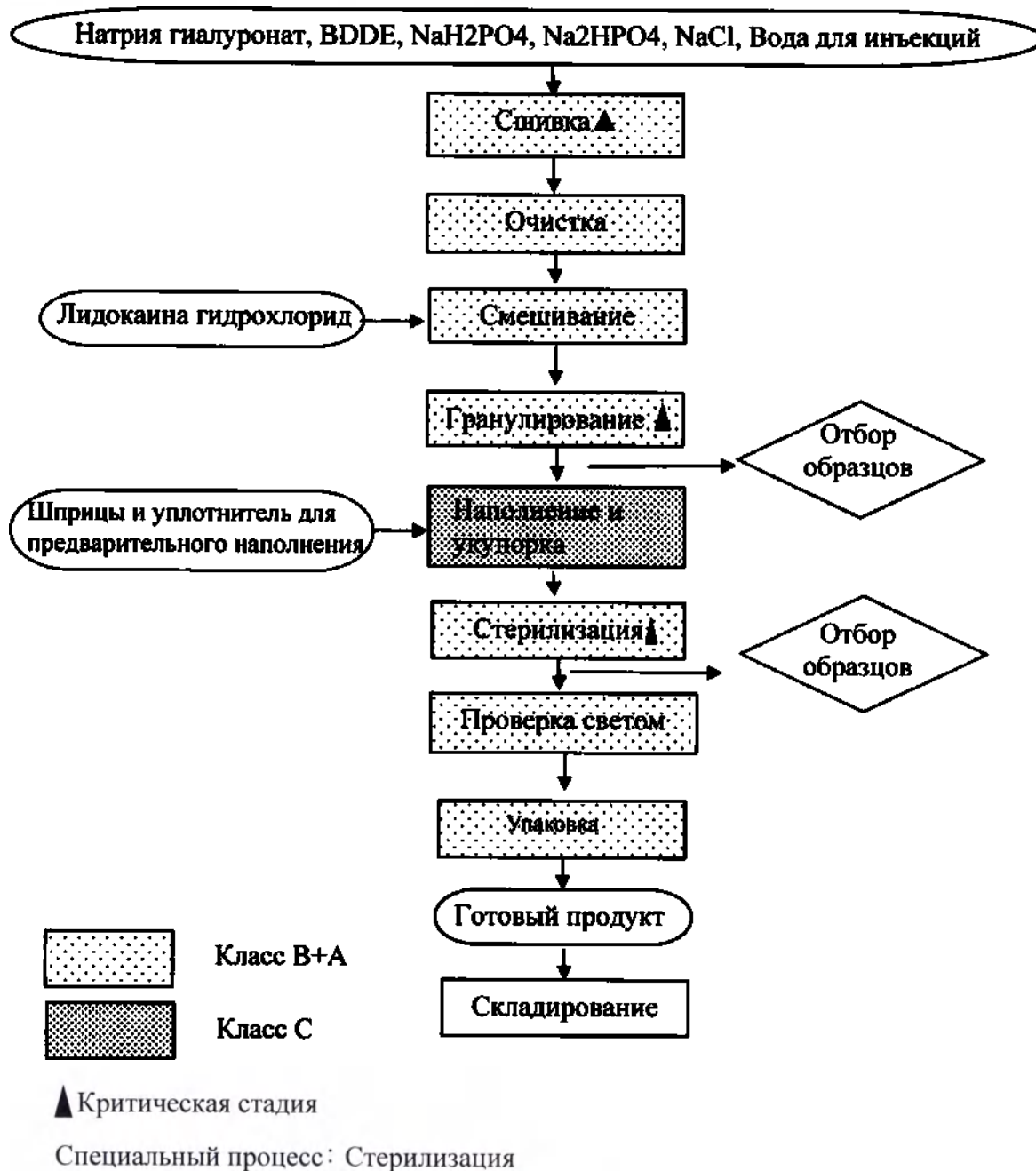
13.4 Описание медицинских изделий и реагентов, применяющихся совместно с заявленным медицинским изделием

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

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

В случае необходимости применяются иные средства по усмотрению медицинского персонала.

13.5 Схема производственного процесса



14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1. Меры оказания первой помощи

При работе с MEDEYRA следует применять обычные меры безопасности, используемые в косметологических кабинетах в клиниках и центрах эстетической медицины и косметологии. Следует надевать спецодежду (халат и шапочку) и одноразовые резиновые перчатки.

Меры предосторожности в целях безопасного обращения

В местах применения MEDEYRA запрещается принимать пищу, пить и курить. Перед приемом пищи, питьем или курением следует вымыть руки. При переходе в место приема пищи следует снять защитную одежду и резиновые перчатки.

MEDEYRA предназначены для однократного применения. Повторное применение запрещено.

MEDEYRA не подлежат применению:

- если повреждена индивидуальная упаковка;
- после истечения срока годности.

14.2. Меры пожарной безопасности

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

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

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

14.3. Меры при непреднамеренном выделении

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

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

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

14.4. Правила обращения и хранения

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

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

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

14.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

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

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

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

14.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

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.

15. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

16. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

Условия стерилизации: 121 °С, в течение 30 минут.

Иглы стерилизуются на заводе производителе игл.

Иглы, стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Продукт представляет собой стерильный вязкоупругий гель. Поставляется в одноразовом стеклянном шприце с luer-lock соединением. Шприц снабжен уплотнителем поршня, упором для пальца и штоком поршня и упакован в блистер вместе с 2 одноразовыми стерильными иглами (либо 1 стерильной иглой и 1 канюлей).

Для варианта исполнения MEDEYRA Fine: 2 иглы стерильных 30G x 13 мм.

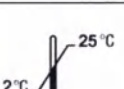
Для варианта исполнения MEDEYRA Deep: 1 игла 27G x 13 мм и 1 канюля 25G x 40 мм.

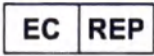
Для варианта исполнения MEDEYRA Shape: 1 игла 25G x 13 мм и 1 канюля 23G x 40 мм.

Таблица 6 - Параметры упаковки.

№	Характеристика	Значения
1.	Размеры пачки из картона	192x73x27 (± 5,0 мм)
2.	Размеры блистера	187x70 (± 5,0 мм)
3.	Размеры этикетки на русском языке	60x135 (± 5,0 мм)
4.	Размер этикетки шприца	43 x 27 (± 5 мм)
5.	Размер транспортной упаковки	403 x 303 x 390 (± 10 мм)

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

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Дата изготовления		Использовать до...
	Код партии		Изготовитель
	Стерилизация паром или сухим теплом		Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение		Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света		Температурный диапазон хранения
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не стерилизовать повторно

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Уполномоченный представитель Европейском сообществе в		Беречь от влаги

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 2 года.

Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке.

22. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

23. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

– шприц с иглами по классификации (в том числе неиспользованный гель) опасности относится к Классу Б;

– упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относится к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

После применения утилизация игл должна осуществляться путем их помещения в специализированный непрокальваемый и влагонепроницаемый контейнер с крышкой, с соблюдением следующих требований:

1. Сбор и утилизация непрокальваемых контейнеров должны осуществляться квалифицированными профессиональными субподрядчиками.

2. Не допускаются какие-либо манипуляции с иглами или контакт с ними после утилизации.

3. Непрокальваемые контейнеры для игл не подлежат повторному использованию.

24. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

1. Описание (Внешний вид)

Внешний вид MEDEYRA рассматривали невооруженным глазом. Результат соответствует критериям приемки.

2. Идентификация гиалуроновой кислоты

Идентификацию гиалуроновой кислоты проверяли по глюкуроновой кислоте и N-ацетилглюкозамину. Результат соответствует цвету критериев приемки.

3. Фактический объем (емкость)

Фактический объем MEDEYRA был проверен. Содержимое берут из 5 шприцев, массу делят на плотность и переводят в объем. Результат соответствует критериям приемки.

4. Содержание НА (%) (КП)

Тест на содержание НА MEDEYRA проводился в соответствии с количественным методом. Было подтверждено, что все результаты испытаний соответствуют критериям приемки.

5. pH

РН MEDEYRA проверяли с помощью рН-метра. Результат соответствует критериям приемки.

6. Стерильность

Стерильность MEDEYRA была проверена с помощью теста ВІ. Температура культивирования и период культивирования составляли 57 градусов 24 часа. Результат соответствует критериям приемки.

7. Эндотоксин

Содержание эндотоксинов в MEDEYRA проводили в соответствии с Европейской фармакопеей. Результат соответствует критериям приемки.

8. Остаточное содержание BDDE (собственный)

Остаточное содержание BDDE MEDEYRA был выполнен в соответствии с внутренними критериями. Результат соответствует критериям приемки.

9. Осмотическое давление (собственное)

Осмотическое давление MEDEYRA производилось в соответствии с внутренними критериями. Результат соответствует критериям приемки.

10. Тяжелые металлы

Наличие тяжелых металлов MEDEYRA проверялось в соответствии с «Корейской фармакопеей». Результат соответствует критериям приемки.

25. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 13485:2016/AC:2018	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 10993-6:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1-2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 1: Общие требования
EN ISO11138-3:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным теплом (ISO11138-3: 2006)
EN 1041:2008	Предоставление информации производителями медицинских изделий
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN 14937:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Общие требования к характеристике стерилизующего агента, а также к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 14937: 2009)
EN 285:2015	Стерилизация - Паровые стерилизаторы - Большие стерилизаторы
EN ISO14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EP 9.0	Европейская фармакопея
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8	Руководство по системе бдительности медицинских устройств
MEDDEV 2.12/2 Rev. 2	Последующие постмаркетинговые клинические исследования
ISTA 2019 2A	Тесты производительности частичного моделирования

26. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»;

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

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

ГОСТ Р ИСО 6009-2020 2020 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование»;

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

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

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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

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

ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

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

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

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия».

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины.

서울특별시 종로구 종로3길 34
호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)
제43호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

등부 2023년 제 23293호

Registered No. 2023-23293

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 리엔젠
대표이사 권 순 익 -----

AHN, JIN WOO -----

attorney-in-fact of
REANZEN CO., LTD.
PRESIDENT KWON SUN IK -----

의 대리인 안 진 우 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached INSTRUCTIONS FOR USE.



2023년 10월 19일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
19th day of Oct. 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

부 조철

공증담당변호사
박 중 철

Signature of the Notary Public
Park Jong Cheil

본 사무소는 인가번호 제243호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.243.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by **Park Jong Cheil**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **LAW FIRM IDEA AND NOTARY OFFICE INC.**

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at **Seoul**

6. the **19/10/2023**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2023O1JF2IJ**

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

3-гиль, Чонно-гу, Сеул
(Чхонджин-дон, Самсон Билдинг)
[Форма 41]

Нотариальная контора
Юридическая фирма ИДЕА

(Телефон) 756-4401
(Факс) 756-4402

регистрационный № 2023 - 23293

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА И ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕА

(Чхонджин-дон, Самсон Билдинг) 701, 702,
34 Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

Рельефная печать: Нотариальная контора и юридическая фирма ИДЕА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**«Имплантат интрадермальный MEDEYRA с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином
3 мг/мл для контурной пластики»**
производства «Reanzen Co., Ltd.»,
Республика Корея

/штамп/

«РЕАНЗЕН КО., ЛТД.»

/подпись/

КВОН СУН ИК / Президент

(далее — текст на русском языке)

Регистрационный № 2023-23293

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

АХН ДЖИН ВУ

поверенный
«РЕАНЗЕН КО., ЛТД.» / REANZEN CO., LTD

ПРЕЗИДЕНТ КВОН СУН ИК

явился к нам и подтвердил факт подписания
доверителем прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящим удостоверено сего дня 19 октября 2023 г.
в настоящем офисе.

Нотариальная контора и юридическая фирма ИДЕА
Относится к прокуратуре
Центрального округа Сеула
(Чхонджин-дон, Самсон Билдинг) 701, 702,
34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Парк Чон Чхеил

Данная контора была уполномочена министром
юстиции Республики Корея выступать в качестве
нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с
Законом № 243.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан Парк Чон Чхеил

3. выступающим(-ей) в качестве нотариуса

4. Скреплено печатью/штампом: нотариальной конторы и юридической фирмы ИДЕА

УДОСТОВЕРЕНО

Для проверки апостиля перейдите на сайт <https://www.apostille.go.kr>

5. В Сеуле

6. 19/10/2023

7. Министерством юстиции

8. За № ХХА2023О1JF2IJ

9. Печать/штамп: Министерство юстиции Республики Корея

10. Подпись:
/подпись/
Кан Юн Чон

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 47-30821

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 47-30823

Уплачено за совершение нотариального действия: 3500 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: