

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

02254093

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243700B2/001385

兹证明：在所附文件上的华熙生物科技股份有限公司的印章属
实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BLOOMAGE
BIOTECHNOLOGY CORPORATION LIMITED on the annexed
DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Wei Shanshan

日期: 2024年03月22日

(Date: Mar. 22, 2024)

验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Instructions for Use Инструкция по применению

№ 03-2024 dated March 18, 2024

№ 03-2024 от 18 марта 2024 г.

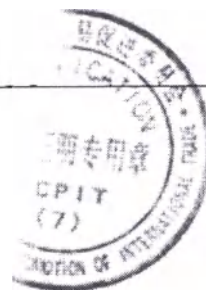
Document Number & Date / Номер документ и дата

Viscoelastic sterile dental implant BioHyalux® Dental in versions /
Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный
BioHyalux® Dental в вариантах исполнения

Medical Device Name / Наименование медицинского изделия

«Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.», Китай
Bloomage Biotechnology Co., Ltd., China

Manufacturer / Производитель медицинского изделия



«APPROVED / УТВЕРЖДЕНО»

Signature / Подпись



Stamp / М.П.

CEO / Генеральный директор

Position / Должность

Zhao Yan / Чжао Янь

Name / Имя

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный BioHyalux® Dental в вариантах исполнения (далее по тексту – Имплантат с гиалуронатом натрия, Имплантат, Медицинское изделие, МИ, BioHyalux).

I. Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный BioHyalux® Dental Hydro с гиалуронатом натрия 10 мг/мл, в шприце объемом 1,0 мл в составе:

1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция – 1 шт./2 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Иглы 30G x 1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. производства ТЕРУМО ЮРОП Н.В., Бельгия – 2 шт./4 шт.

II. Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный BioHyalux® Dental Volume с гиалуронатом натрия 20 мг/мл, в шприце объемом 1,0 мл в составе:

1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция – 1 шт./2 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Иглы 27G x 1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. производства ТЕРУМО ЮРОП Н.В., Бельгия – 2 шт./4 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

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

Tel: +8613651225012

E-mail: International@bloomagebiotech.com

Производитель медицинского изделия:

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

Tel: +8613651225012

E-mail: International@bloomagebiotech.com

Место производства медицинского изделия:

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

Tel: +8613651225012

E-mail: International@bloomagebiotech.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»

107564, г. Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв. 5

Тел.: +7 (495) 414 43-00

E-mail: info@developconsult.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение:

Медицинское изделие предназначено для внутри- и подслизистого введения в слизистую оболочку полости рта, в том числе в переходную складку, прикрепленную, маргинальную десну и межзубный сосочек пациентам от 18 лет для профилактики развития атрофии межзубных сосочков, для восстановления объема межзубных сосочков класса I (по

классификации дефектов межзубных сосочков Норланда и Тарнова), регенерации твердых и мягких тканей полости рта, уменьшения признаков воспаления полости рта.

Показания к применению

I. BioHyalux Dental Hydro предназначен для внутри-и подслизистого введения в слизистую оболочку полости рта, переходную складку, десну и межзубные сосочки для профилактики развития атрофии, для восстановления объема межзубных сосочков класса I (по классификации дефектов межзубных сосочков), улучшения заживления твердых и мягких тканей ротовой полости, профилактики и лечения периимплантита.

II. BioHyalux Dental Volume предназначен для внутри-и подслизистого введения в слизистую оболочку полости рта, переходную складку, десну и межзубные сосочки для профилактики развития атрофии, для восстановления объема межзубных сосочков класса I (по классификации дефектов межзубных сосочков), улучшения заживления твердых и мягких тканей ротовой полости, профилактики и лечения периимплантита.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Запрещается применять:

- пациентам младше 18 лет;
- пациентам при беременности и при кормлении грудью;
- пациентам с гиперчувствительностью или аллергией к гиалуроновой кислоте или одной из составляющих и склонностью к гипертрофическим рубцам;
- пациентам, получающим иммуносупрессивную терапию и пациентам, принимающим вещества, снижающие коагуляцию.
- противопоказано использовать при инфекционно-аллергической бронхиальной астме, диабете, туберкулезе, клинически значимых нарушениях свертываемости крови, при злокачественных новообразованиях, при хронических заболеваниях в стадии декомпенсации, активной фазе герпетической инфекции.

Предупреждение

BioHyalux предназначен только для одноразового использования.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

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

Не вводите внутрь сосудов.

Не смешивайте BioHyalux с другими продуктами.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подготовка к применению изделия

Перед применением BioHyalux:

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

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, со вскрытой или поврежденной упаковкой, а также загрязненные изделия!

Запрещается использовать изделие повторно! Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Рекомендации перед лечением

Перед лечением следует оценить, подходит ли пациенту лечение. Врачу рекомендуется обсудить все потенциальные риски инъекции в мягкие ткани со своими пациентами до ле-

чения и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

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

Дозировка

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в зависимости от состояния морщин и кожи пациентов. Рекомендуемый максимальный объем имплантата на одного человека на один сеанс инъекций составляет не более 1,5 мл для каждого варианта исполнения.

Процедура инъекций

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

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

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

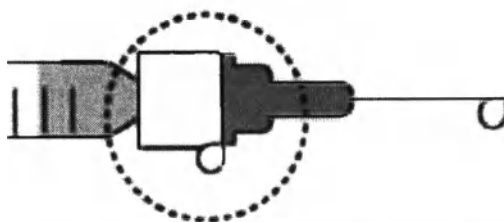


Рис. 1. Меры предосторожности при снятии колпачка иглы.

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

При наличии припухлости после инъекций, можно применить прикладывание холода.

Порядок применения изделия

Внимание! Применение изделия допускается только в стерильных условиях в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

Внимание! Работа с изделием должна проводиться в стерильных перчатках.

Предоставляются подходящие одноразовые стерильные иглы 27G и 30G. Для безопасного использования BioHyalux важно, чтобы игла была правильно закреплена.

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

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

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

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

Шаг 5. Снимите кожух иглы, чтобы обнажить иглу.

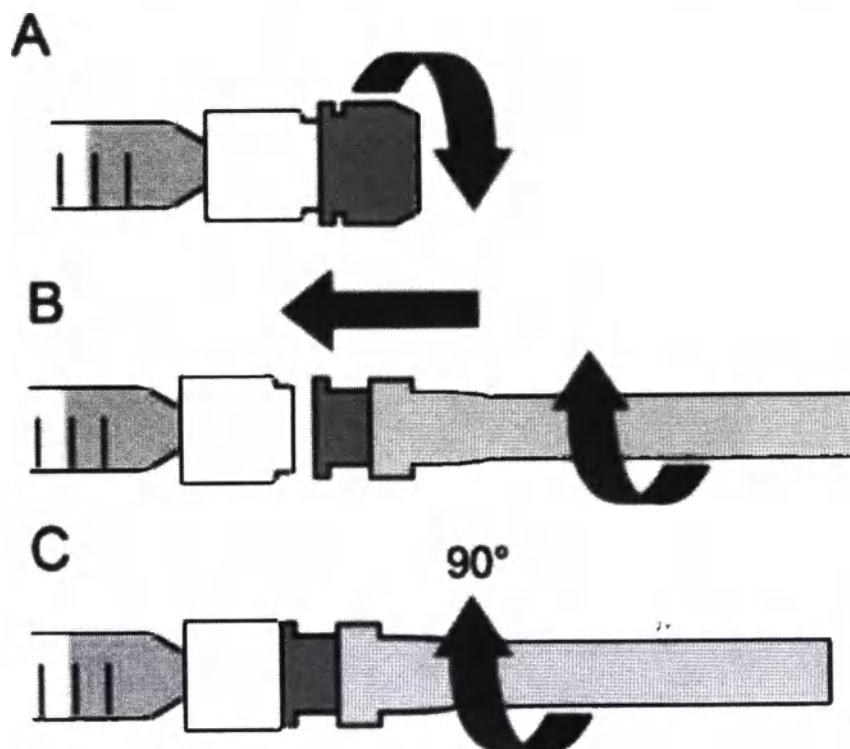


Рис. 2. Порядок применения изделия.

Внимание! Защитный колпачок следует снимать непосредственно перед процедурой, во избежание загрязнения иглы.

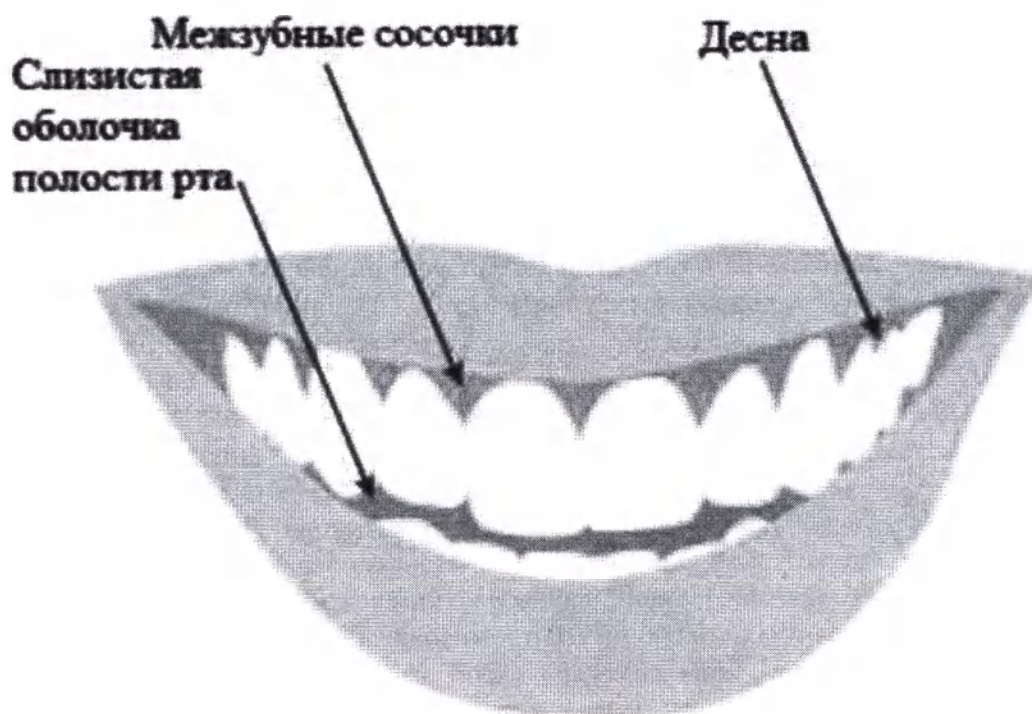


Рис. 3. Область применения BioHyalux Dental.

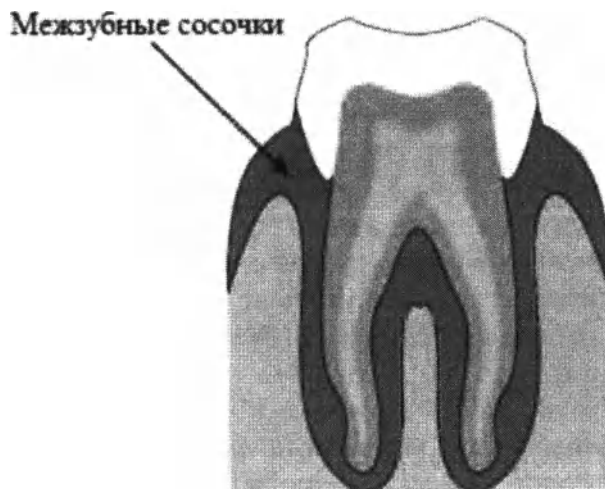


Рис. 4. Область межзубных сосочков.

Техника введения и дозация.

1. При перимплантите и мукозите, для профилактики перимплантита МИ вводится иглой срезом иглы вверх под слизистую оболочку в области участка имплантации медленно не более 0,05 мл на один вкол. Инъецируется область вокруг импланта, расстояние между вколами до 5 мм. Проводится несколько этапов в зависимости от динамики клинической картины.
2. Для восстановления тканей пародонта при пародонтите и пародонтозе, предотвращения развития атрофии альвеолярных сосочков, укрепления шеек зубов, уменьшения явлений воспаления и кровоточивости, при гингивите МИ вводится иглой срезом иглы вверх под слизистую оболочку альвеолярного отростка по переходной складке по методу линейной техники на глубину до 5 мм и подаётся в ткани на ретроградном выведении иглы не более 0,05 мл. Вводится медленно, распределяется по переходной складке. Инъекции выполняются на расстоянии 0,5 - 1 см. Проводится несколько этапов в зависимости от динамики клинической картины.
3. Для ускорения заживления раны после остеотомии, экстракции зуба и резекции верхушки зуба МИ вводится иглой срезом иглы вверх под слизистую оболочку в область вокруг раны медленно не более 0,05 мл на один вкол. Инъецируется область вокруг раневого дефекта, расстояние между вколами до 5 мм.
4. При гингивите МИ вводится иглой срезом иглы вверх под углом 45 градусов к слизистой оболочке альвеолярного отростка, на расстоянии равноудаленном от переходной складки и межзубного сосочка, непосредственно в десневой сосочек. Проводится несколько этапов в зависимости от динамики клинической картины.
5. При пародонтите и пародонтозе после удаления над- и поддесневых отложений МИ вводится иглой срезом иглы вверх под углом 45 градусов к слизистой оболочке альвеолярного отростка. Материал вводится на расстоянии, равноудаленном от переходной складки и межзубного сосочка непосредственно в десневой сосочек и в область зубодесневого кармана и производится медленное заполнение пародонтального кармана.
6. При рецессии десны, хроническом апикальном периодонтите МИ вводится иглой срезом иглы вверх под углом 45 градусов под слизистую альвеолярного отростка по переходной складке по методу линейной техники на глубину 5 мм и подаётся в ткани на ретроградном выведении иглы не более 0,05 мл и на расстоянии равноудаленном от

переходной складки и межзубного сосочка, непосредственно в десневой сосочек. Вводится медленно и распределяется по переходной складке. Инъекции выполняются на расстоянии 1 см.

7. После экстракции зуба для сохранения альвеол МИ вводится иглой в область альвеолы и производится медленное восполнение дефицита объема.

8. При латеральной и вертикальной аугментации МИ вводится иглой по 0,05 мл на вкол в зоне аугментации, расстояние между инъекциями 0.5 см.

9. При периимплантите МИ вводится иглой срезом иглы вверх под слизистую оболочку в область участка имплантации и вводится в ткани медленно не более 0.05 мл на один вкол. Инъецируется область вокруг импланта, расстояние между вколами до 5 мм.

10. После резекции вершины зуба МИ вводится иглой в область резекции до восстановления утраченного объема.

11. Дополнительно МИ вводится иглой в слизистую межзубного сосочка под углом 45 градусов к альвеолярному отростку срез иглы вверх. Материал вводится до побеления сосочка. Материал распространяется в инъецируемой зоне за счет расслаивания окружающих тканей. Введение материала должно быть завершено до того момента, когда игла будет выведена из ткани (для предотвращения вытекания материала).

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Правильная техника инъекции имеет решающее значение для окончательного результата лечения. Индивидуальные различия будут влиять на конечный результат лечения.

Минимальный интервал между инъекциями BioHyalux® Dental Hydro, BioHyalux® Dental Hydro составляет 2-4 недели.

Очистите обрабатываемую область спиртом или другим подходящим антисептическим раствором.

Как и при всех чрескожных процедурах, имплантация препарата BioHyalux® Dental Hydro, BioHyalux® Dental Hydro несет в себе риск инфицирования.

Безопасность использования препарата BioHyalux® Dental Hydro, BioHyalux® Dental Volume во время беременности, кормления грудью и у пациентов младше 18 лет не установлена.

BioHyalux® Dental Hydro, BioHyalux® Dental Volume не следует использовать у пациентов с известной предрасположенностью к келоидным образованиям или гипертрофическим рубцам.

BioHyalux® Dental Hydro, BioHyalux® Dental Volume следует использовать с осторожностью пациентам, получающим иммуносупрессивную терапию, и пациентам, принимающим вещества, которые снижают коагуляцию.

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

После лечения препаратом BioHyalux® Dental Hydro, BioHyalux Dental Volume следует с осторожностью назначать лечение лазером, химический пилинг или любые другие процедуры, основанные на активной кожной реакции.

Пациенты с тяжелой аллергической реакцией не должны получать лечение препаратом BioHyalux® Dental Hydro, BioHyalux® Dental Volume.

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

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

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После инъекции возможно проявление воспалительных реакций. Эти реакции включают эритему, инфекцию, лихорадку, отек, боль, вазоокклюзия гранулемы, сильная аллергия зуд, синяки или болезненность в месте инъекции. Обычно разрешение наступает самопроизвольно в течение нескольких дней после инъекции.

Редко сообщалось о гиперчувствительности или аллергических реакциях, которые включают отек, болезненность и, в редких случаях, папулы в окружающих тканях. В ярко выраженных случаях лечение включало системные стероиды, системные антибиотики и внутривенное введение лекарственных средств. Сообщалось о редких случаях образования гранул, поверхностного некроза и крапивницы при применении таких же видов продуктов. Пациентам, у которых возник такой тип реакции, не следует повторно проводить аналогичное лечение.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения нежелательных явлений, кроме тех, которые описаны в данной Инструкции как прогнозируемые или же их продолжительность превышает указанный срок.

Обо всех случаях возникновения непрогнозируемых нежелательных явлений, связанных с введением медицинского изделия, врач должен известить дистрибьютора и/или производителя медицинского изделия, или уполномоченные государственные органы.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях специально обученным персоналом (врачами).

9. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После инъекции BioHyalux® Dental естественным образом интегрируется в ткань, увеличивая объем ткани, тем самым заполняя морщины и складки до желаемой коррекции.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ» читать в следующей редакции:

BioHyalux® представляет собой бесцветный, прозрачный, вязкоэластичный, биоразлагаемый и стерильный гель, поставляемый в предварительно заполненном стеклянном шприце. BioHyalux® с содержанием натрия гиалуроната, полученного в результате биоферментации из вида *Streptococcus*.

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

Имплантат интрадермальный BioHyalux® – это прозрачный вязкий стерильный гель, помещенный в одноразовый шприц. Изделие поставляется в объеме заполнения 1,0 мл. Варианты исполнения различаются концентрацией ГК и технологией производства. Концентрация 10 мг/мл гиалуроновой кислоты представлена монофазным филлером (BioHyalux® Dental Hydro), нестабилизированной ГК.

Концентрация 20 мг/мл представлена бифазным филлером (BioHyalux® Dental Volume).

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

В каждой коробке содержится градуированный предварительно заполненный гиалуроновой кислотой (ГК) одноразовый шприц объемом 1,0 мл (один или два в зависимости от комплектации) и иглы в количестве оговоренной комплектацией поставки, предназначенные для применения только с изделием.

Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.

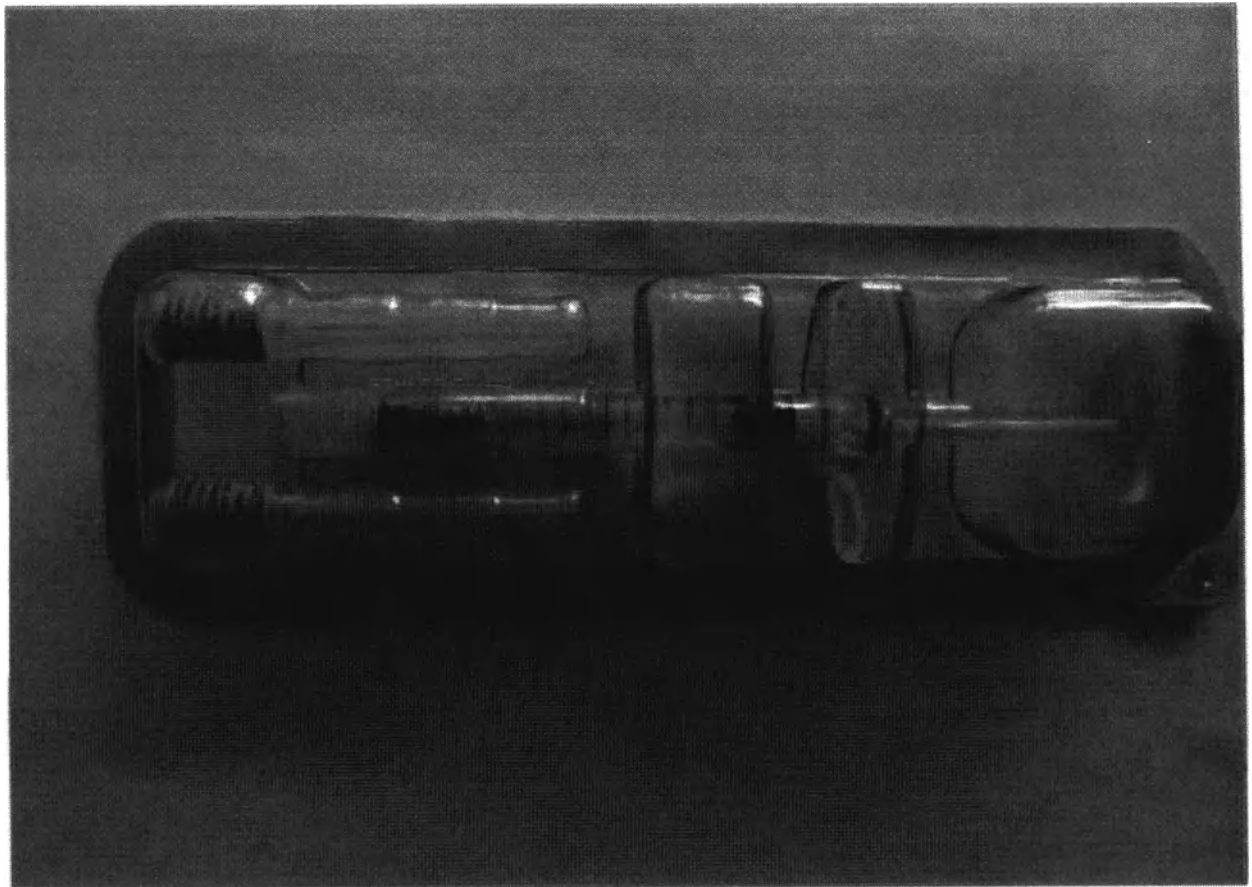


Рис. 1. Внешний вид медицинского изделия – Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный BioHyalux® Dental в вариантах исполнения.

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

Таблица 2. Период биodeградации и молекулярная масса медицинского изделия.

Вариант исполнения	Период биodeградации (длительность лечебного эффекта)	Степень ретикуляции гиалуронового геля, коэффициент	Молекулярная масса
BioHyalux® Dental Hydro	От 6 до 12 мес.	20 %	От 1 500 000 до 2 500 000 дальтон
BioHyalux® Dental Volume	От 6 до 12 мес.	20 %	От 1 500 000 до 2 500 000 дальтон

Состав медицинского изделия

Состав геля для вариантов исполнения BioHyalux® Dental Hydro и BioHyalux® Dental Volume.

Таблица 3. Состав геля.

Вариант исполнения	BioHyalux® Dental Hydro	BioHyalux® Dental Volume
Наименование компонента		
Натрия гиалуронат, мг/мл	10	20
BDDE, ppm	Не применимо	< 2

Натрия хлорид, мг/мл	9	9
Дигидрофосфат натрия дигидрат, мг/мл	0,05	0,05
Гидрофосфат натрия, мг/мл	0,22	0,22
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл

Производители исходного сырья

Таблица 4. Компоненты геля и производители

Наименование компонента (CAS №)	Кол-во (мг/мл)	Производитель	Назначение
Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7)	10	«Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Corp., Ltd.) Китай	Активный компонент
Гиалуронат натрия (CAS №9067-32-7)	20		
BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир) CAS № 2425-79-8	<2ppm	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Вещество для поперечного сшивания
Хлорид натрия (CAS №7647-14-5)	9	Shandong Feicheng Refined Salt Plant	Вспомогательное вещество
Дигидрофосфат натрия дигидрат (CAS № 7558-80-7)	0,05	Human Jiudian Pharmaceutical Co., Ltd	Буферное вещество
Гидрофосфат натрия (CAS №7558-79-4)	0,22	Human Jiudian Pharmaceutical Co., Ltd	Буферное вещество
Вода для инъекций	до 1,0 мл	«Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Corp., Ltd.) Китай	Растворитель

11. «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ» читать в следующей редакции:

В Таблице 5 приведены физическо-химические и биологические свойства медицинского изделия.

Таблица 5. Основные физическо-химические и биологические свойства характеристики Имплантат интрадермальный BioHyalux® в вариантах исполнения

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Описание геля гиалуроновой кислоты (ГК)	-	Визуальный	Бесцветный прозрачный высоковязкий водный гель без видимых посторонних веществ
Минимальный объем геля в шприце	мл	-	0,9 мл
Количество выдавливаемого геля	%	Взвешивание содержимого и перерасчет на объем	Количество выдавливания не менее 90 % от указанного количества
Идентификация гиалуроновой кислоты	-	Качественные реакции	Красно-фиолетовый цвет раствора
Количество гиалуроновой	%	Колориметрическое определение на основе	90,0 – 120,0 % от указанного объема

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
кислоты		реакции с глюкуронолактоном	
Размер частицы гиалуроновой кислоты	-	-	Размер более 60% частиц должен быть рассредоточен в пределах менее 1 мм
pH	-	Потенциометрически	6,0 ~ 7,5
Содержание Протеинов (белков)	%	-	Не более 0,1
Осмоляльность	мОсм/кг	Осмометрия	BioHyalux® Dental Hydro: 270 – 350 BioHyalux® Dental Volume: 270 – 350
Усилие нажима	Н	Механическое определение	Не более 40
Остаточное содержание BDDE	ppm/частиц на миллион	ВЭЖХ	BioHyalux® Dental Hydro: не применимо BioHyalux® Dental Volume: Не более 2
Тяжелые металлы	ppm/частей на миллион	Спектрометрия	Не более 10
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	ЛАЛ-тест	Менее 0,5
Стерильность	-	Мембранная фильтрация	Стерильно
Динамическая вязкость	Па·с	Вискозиметрия	Не более 20

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

Таблица 6.

Наименование показателя	Вариант исполнения	Норма
Размер частиц (диаметр) геля гиалуроната натрия	BioHyalux® Dental Hydro	Не применимо
	BioHyalux® Dental Volume	Размер частиц менее 1 мм

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

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

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

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

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

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

10.2. 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.

10.3. 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.

10.4. 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.

10.5. 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.

10.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

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

13. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

14. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

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

Иглы стерилизуются на заводе-производителе игл.

Иглы, стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

BioHyalux® Dental следует хранить при температуре 5°~ 25°C в сухом месте при относительной влажности до 80% и беречь от солнечного света, тепла и мороза.

16. 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 °C до 25 °C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать при температуре от 5 °C до 25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферное давление 500 – 1060 гПа.

18. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности BioHyalux® Dental составляет 36 месяцев (3 года) при рекомендуемых условиях.

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности BioHyalux® Dental составляет 36 месяцев (3 года) при рекомендуемых условиях.

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные материалы утилизируются согласно указанному 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 непрокалываемый и влагонепроницаемый контейнер с крышкой, с соблюдением следующих требований:

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

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

3. Непрокалываемые контейнеры для игл не подлежат повторному использованию.

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

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Использовать до...
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно!
	Предел температуры
	Не допускать воздействие солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению

СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

02254099

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 243700B2/001385

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании «БЛЮМЕЙДЖ БИОТЕХНОЛОДЖИ КОРПОРЕЙШН ЛИМИТЕД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать/ (2 оттиска) СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле (7)

Китайский Совет по содействию международной торговле

/подпись/

Уполномоченный представитель с правом подписи: Вэй Шаньшань

Дата: 22 марта 2024 г.

/Печать/ СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский Совет по содействию международной торговле (7)

Веб-сайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzcepit.com/validate.html>

/далее - текст на русском языке/

/печать/ «БЛЮМЕЙДЖ БИОТЕХНОЛОДЖИ КОРПОРЕЙШН ЛИМИТЕД»
3701120217089

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 9-2286

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Второго апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 9-2284

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева