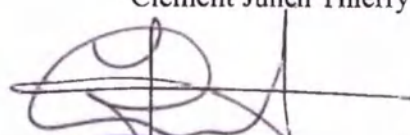


КОПИЯ

INSTRUCTION FOR USE
medical device « Gel based on sodium hyaluronate and lidocaine for
intradermal injection Hyamax»

APPROVED BY
«Laboratories Hyamed SA»
Switzerland
CEO.
Clement Julien Thierry


(Signature and Stamp)
April 30, 2024


LEGALIZATION OF SIGNATURE

Seen by the undersigned, Me Frédéric DELATENA, a duly authorized Notary public in Geneva, for legalization exclusively of the signature of Mr. Julien Thierry **CLEMENT**, who signed accordingly to the original sample of his signature filled in this Office.

Geneva, the 17th day of May 2024 /cim




BDNG Thierry Bagnoud
Frédéric Delatena
Notaires
Place du Molard 11, CP 3169 – 1211 Genève 3
T. + (41) 022 311 46 66
notaires@bdng.ch

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель на основе гиалуроната натрия и лидокаина для внутрикожного введения Нуамах (ГИАМАКС) в вариантах исполнения (далее по тексту – Нуамах, Нуамах Lidocaine, Медицинское изделие, МИ).

1. Нуамах Extra Deep L-Plus 23 мг/мл, в комплекте:

Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,4 x 12 мм), производства «TERUMO EUROPE N.V.», Бельгия, РУ № 2018/7086- 4 шт.

2. Нуамах Lips L-Plus 23 мг/мл, в комплекте

Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,4 x 12 мм), производства «TERUMO EUROPE N.V.», Бельгия, РУ № 2018/7086 - 4 шт.

3. Нуамах Volumizer L-Plus 20 мг/мл, в комплекте

Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,4 x 13 мм), производства «TSK Laboratory», Япония, РУ № 2011/10609 - 2 шт.

1.4. Иглы 27G x 1/2 (0,4 x 12 мм), производства «TERUMO EUROPE N.V.», Бельгия, РУ № 2018/7086 - 2 шт.

Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 27G x 1/2 (0,4 x 13 мм), производства «TSK Laboratory», Япония, РУ № 2011/10609 - 2 шт.

2.4. Иглы 27G x 1/2 (0,4 x 12 мм), производства «TERUMO EUROPE N.V.», Бельгия, РУ № 2018/7086 - 2 шт.

4. Нуамах Skin Booster L-Plus 20 мг/мл, в комплекте:

Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,4 x 12 мм), производства «TERUMO EUROPE N.V.», Бельгия, РУ № 2018/7086- 4 шт.

5. Нуамах Plus 24 Lido 24 мг/мл, в комплекте

Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,4 x 13 мм), производства «TSK Laboratory», Япония, РУ № 2011/10609 - 2 шт.

1.4. Иглы 27G x 1/2 (0,4 x 12 мм), производства «TERUMO EUROPE N.V.», Бельгия, РУ № 2018/7086 - 2 шт.

Комплектация 2:

- 2.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.
2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.3. Иглы 27G x 1/2 (0,4 x 13 мм), производства «TSK Laboratory», Япония, РУ № 2011/10609 - 2 шт.
2.4. Иглы 27G x 1/2 (0,4 x 12 мм), производства «TERUMO EUROPE N.V.», Бельгия, РУ № 2018/7086 - 2 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

Laboratories Hyamed SA, Switzerland
Лаборатория Гиамед СА, Швейцария
Rue de Lausanne 20BIS, 1201 Geneve, Switzerland
Тел.: +41 22 900 0932
info@hyamax.com

Производитель медицинского изделия:

Laboratories Hyamed SA, Switzerland
Лаборатория Гиамед СА, Швейцария
Rue de Lausanne 20BIS, c/o Girardin Page Family office SA, 1201 Geneve, Switzerland
Тел.: +41 22 900 0932
info@hyamax.com

Место производства медицинского изделия

Hyamed Biotechnology (Zhuhai) Co., Ltd., China
(Гиамед Биотехнологджи (Чжухай) Ко., Лтд., Китай)
No. 247, Dingwan 6th Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, 519090, China
Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «КосметикОушен»

115114, г. Москва, вн.тер. г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 16, этаж 4, пом. 1, ком 14
Тел. 8-800-350-02-85
info@cosmeticoccean.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

Для использования в эстетической медицине и косметологии с целью увеличения объема мягких лицевых тканей, формирования контуров и коррекции морщин, складок и других неровностей и несовершенств кожи и для заполнения умеренно выраженных провисаний кожи лица, восстановления гидратации кожи.

Инъекции проводятся в поверхностные, средние и глубокие слои дермы.

Добавление лидокаина обеспечивает обезболивающее действие во время лечения.

Область применения

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Условия применения

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

Показания к применению

Hyamax Extra Deep L-Plus 23 мг/мл применяется для увеличения щек, области скул и ремоделирования контуров лица, для коррекции слезных борозд и незначительных птозов, а также для заполнения глубоких складок в толстой коже лица.

Hyamax Lips L-Plus 23 мг/мл применяется для заполнения морщин на лице, кожных складок, например, неглубоких и средних носогубных складок, морщин в области рта. Его также применяют для увеличения объема губ и/или коррекции их контура.

Hyamax Volumizer L-Plus 20 мг/мл применяется для заполнения неглубоких морщин, поверхностных морщин и мелких складок кожи (гусиные лапки и морщины вокруг рта) с помощью инъекции в верхние слои дермы

Hyamax Skin Booster L-Plus 20 мг/мл применяется для инъекции в поверхностный слой дермы для коррекции средних и глубоких мимических морщин, складок или дефектов лица.

Hyamax Plus 24 Lido 24 мг/мл применяется для коррекции средне и сильно выраженных морщин и складок в области щек, подбородка, пероральной области. Инъекции проводятся в средние и глубокие слои дермы.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Медицинское изделие нельзя использовать:

- в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице);
- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди или для инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Противопоказано использование медицинского изделия пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и пациентам, которые проходят курс лечения иммунотерапией;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при несвертываемости крови;
- при повышенной чувствительности на ингредиенты гиалуроновой кислоты.

Противопоказано использование данного медицинского изделия беременным и кормящим грудью женщинам, а также людям до 18 лет.

Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.

Инъекции медицинским изделием должны проводиться исключительно под кожу или внутрикожно, а не посредством внутрисосудистых инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо осторожно «всосать» поршнем иглы до произведения инъекции.

Медицинское изделие предназначено для использования только на одном пациенте и один раз за сеанс. Hyamax это стерильный и одноразовый раствор не подлежащий повторной стерилизации и не подлежащий повторному использованию. Медицинское изделие должно быть использовано сразу же после открытия и утилизировано даже в том случае, если не было использовано полностью.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

У пациентов, которые принимают лекарственные препараты, препятствующие свертыванию крови (к примеру, аспирин), в зоне инъекции могут появиться синяки или кровоподтеки. Данным пациентам необходимо приостановить курс лечения препаратами, препятствующими свертыванию крови, по предписанию врача, и не меньше чем за 14 дней до начала инъекций медицинским изделием.

Следует принимать во внимание местную дозу введенного лидокаина, если стоматологические блоки или местное введение лидокаина (более 400 мг) вызывают острые токсические реакции, проявляющиеся в виде симптомов, влияющих на центральную нервную систему и сердечную проводимость.

Поскольку системные токсические эффекты могут быть аддитивными, лидокаин следует применять с осторожностью пациентам, получающих другие местные анестетики или агенты, структурно связанные с местными анестетиками амидного типа, например, некоторые антиаритмические препараты.

Лидокаин следует применять с осторожностью пациентам с эпилепсией, нарушением сердечной проводимости, тяжелым нарушением функции печени или тяжелым нарушением функции почек.

Перибульбарная анестезия местными анестетиками имеет низкий риск стойкой дисфункции глазных мышц.

Использовать медицинское изделие до даты, указанной на упаковке.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. До инъекции необходимо обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

Необходимо помнить, что при повторных коррекциях длительность эстетического результата, как правило, увеличивается, поскольку вновь введенный имплантат наслаивается на остатки предыдущего имплантата. Повторную процедуру рекомендуется выполнять не ранее чем через 2-4 недели после предыдущей.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильный шприц с иглами, входящими в комплект. Однако, врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

Техника введения.

Предусмотрена линейно-ретроградная или болусная техника/методика введения имплантата.

Hyumax Extra Deep L-Plus 23 мг/мл применяется для увеличения щек, области скул и ремоделирования контуров лица, для коррекции слезных борозд и незначительных птозов, а также для заполнения глубоких складок в толстой коже лица.

Hyumax Lips L-Plus 23 мг/мл применяется для заполнения морщин на лице, кожных складок, например, неглубоких и средних носогубных складок, морщин в области рта и между бровей. Его также применяют для увеличения объема губ и/или коррекции их контура.

Hyumax Volumizer L-Plus 20 мг/мл применяется для заполнения неглубоких морщин, поверхностных морщин и мелких складок кожи (гусиные лапки и морщины вокруг рта) с помощью инъекции в верхние слои дермы.

Hyumax Skin Booster L-Plus 20 мг/мл применяется для инъекции в поверхностный слой дермы для коррекции средних и глубоких мимических морщин, складок или дефектов лица.

Hyumax Plus 24 Lido 24 мг/мл применяется для коррекции средне и сильно выраженных морщин и складок в области щек, подбородка, пероральной области. Инъекции проводятся в средние и глубокие слои дермы.

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в соответствии с состоянием морщин и зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин, рекомендуемый максимальный объем имплантата на одного человека на один сеанс инъекций составляет :

Hyumax Extra Deep L-Plus

Максимальная разрешенная доза Имплантата для одного человека за одну процедуру 4 мл

Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека для всех вариантов исполнения за одну процедуру составляет 15 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).

Hyamax Lips L-Plus Максимальная разрешенная доза Имплантата для одного человека за одну процедуру 3 мл Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека для всех вариантов исполнения за одну процедуру составляет 15 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).
Hyamax Volumizer L-Plus Рекомендованное максимальное количество составляет 1,5 мл на область проведения процедуры. Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека для всех вариантов исполнения за одну процедуру составляет 15 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).
Hyamax Skin Booster L-Plus рекомендованное максимальное количество составляет 1,5 мл на область проведения процедуры. Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека для всех вариантов исполнения за одну процедуру составляет 15 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).
Hyamax Plus 24 Lido Максимальная доза введения в одно место инъекции составляет 2 мл. Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека за одну процедуру составляет 15 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).

До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

Гиалуроновая кислота не совместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта Имплантата с данными соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Перед применением изделия необходимо достать шприц из коробки и блистера, удалить из шприца пробку, вынимая её, как показано на рис. 1.



Рис. 1

Затем, плотно насадить инъекционную иглу, входящую в комплект Имплантата, на наконечник шприца Luer-lock (рис. 2) и аккуратно навинтить её, вращая по часовой стрелке.



Рис. 2

Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки. Защитный колпачок иглы должен находиться в положении, представленном на рис. 3.



Рис. 3

Если защитный колпачок занимает положение, представленное на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно.

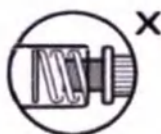


Рис. 4

Затем, поместив пальцы на установленный на шприц упор для пальцев и удерживая корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.



Рис. 5

Защитный колпачок с иглы снимают только перед самой инъекцией. Перед инъекцией необходимо выпустить воздух из шприца до того момента как на кончике иглы появится капля геля.

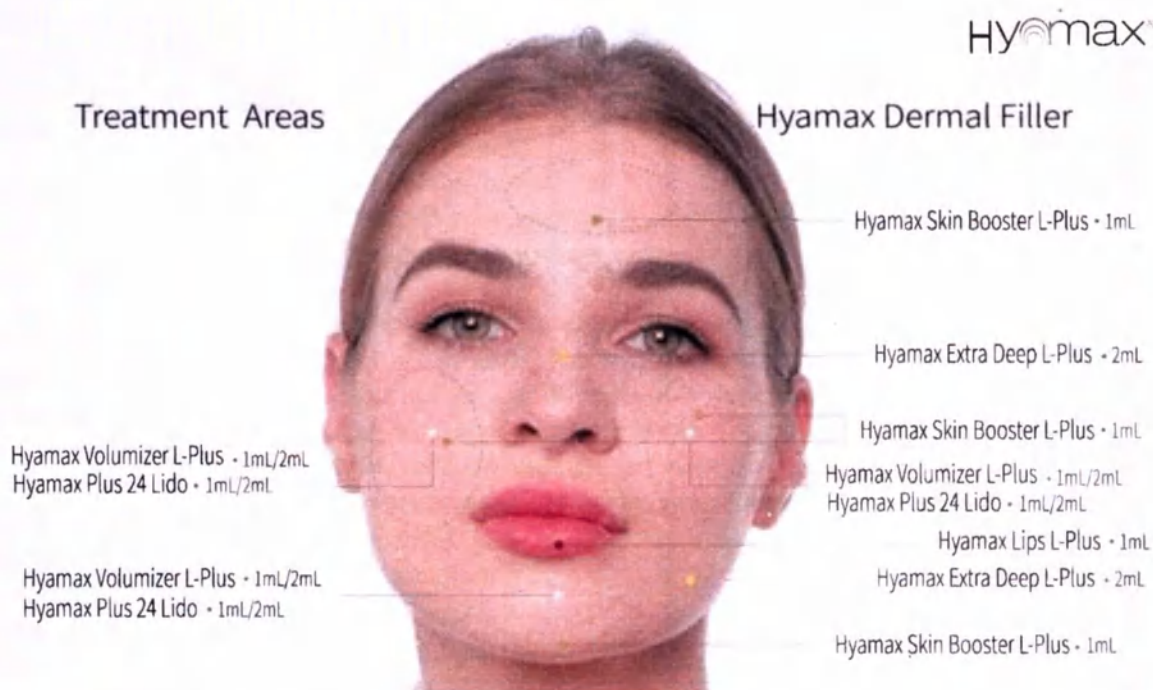
Иглу вводят под углом 30 градусов согласно области введения применяемого медицинского изделия, следуя точно линии морщины или складки.

Имплантат медленно вводят, вынимая иглу и вводя необходимое количество в месте введения.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке Имплантата в области шприцевого наконечника.

Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать кожу в местах введения для ровного распределения раствора. В случае набухания кожи приложить на некоторое время лёд.

ВНИМАНИЕ: Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента предыдущих аллергий и иммунитетных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.



6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

Нуатах — это прозрачный бесцветный гель и если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер повреждены. Нельзя использовать иглы из комплекта при нарушении или деформации упаковки. Нельзя использовать нестерильные иглы.

Соблюдайте обычные предостережения по внутридермальным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы.

Не проводить инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции, и не используйте медицинское изделие одновременно с иными инъекционными растворами.

Не проводить инъекции изделия в область нахождения постоянных или рассасывающихся имплантатов.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

Желательно не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием и также не желательно находится под солнцем или на холодном воздухе, следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и припухлостей.

Если после использования медицинского изделия есть необходимость в использовании лазерной процедуры, химического пилинга или чистки, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать медицинское изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

После применения медицинского изделия могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как боль в зоне инъекций, зуд, нарушения в пигментации и упругости кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение одной недели после инъекций. Могут также возникнуть маленькие эдемы в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней.

Побочные реакции, которые известны по данному медицинскому изделию:

- воспалительные процессы, зуд, боль на ощупь после инъекции (данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели);
- кровотечения и гематомы в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции и которые обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на гиалуроновую кислоту;

- возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции, которые исчезают самостоятельно через 2-3 дня;
- в очень редких случаях появление гранулемы или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.
- после инъекций гиалуроновой кислоты и (или) лидокаина отмечены случаи возникновения некроза кожи в межбровной области, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного и замедленного типа. Необходимо принимать в расчет потенциальную опасность развития подобных осложнений.

ВНИМАНИЕ: при возникновении неуказанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

9. 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 комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
Гель	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 3 мг/г (CAS № 6108-05-0) 8. Вода для инъекций (CAS №7732-18-5)	Длительный контакт с внутренней средой организма
Шприц	Цилиндр шприца	Нейтральное боросиликатное стекло типа I	Кратковременный опосредованный контакт (через гель).
	Колпачок	<u>Пробка:</u> эластомер бромобутил BD 48163 <u>Luer Lock:</u> поликарбонат на основе Бисфенола А (CAS No.25971-63-5) <u>Жёсткая оболочка:</u> полипропилен	
	Уплотнитель поршня	Эластомер бромобутил BD 48163	
	Лубрикант	Силикон: Dow Corning® 360 Medical Fluid	
	Шток поршня	Полипропилен PP 1500J	

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Контакт с организмом человека
	Упор для пальцев	Полипропилен PP 1500J	
Игла 27Gx1/2" (0,40x12 мм) TERUMO EUROPE N.V.	Рабочая часть иглы	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента
	Головка иглы	Полипропилен (CAS №9010-79-1)	Не контактирует с внутренней средой организма
	Головка иглы	Полиэтилен высокой плотности (CAS №9002-88-4)	
	Колпачок иглы	Полиэтилен высокой плотности (CAS №9002-88-4)	
Игла 30Gx1/2" (0,30x13 мм) TERUMO EUROPE N.V.	Рабочая часть иглы	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента
	Головка иглы	Полипропилен (CAS №9010-79-1)	Не контактирует с внутренней средой организма
	Головка иглы	Полиэтилен высокой плотности (CAS №9002-88-4)	
	Колпачок иглы	Полиэтилен высокой плотности (CAS №9002-88-4)	
Игла 27Gx1/2" (0,40x13 мм) TSK	Рабочая часть иглы	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304	кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента
	Наконечник колпачка иглы (втулка иглы)	Полипропилен (CAS №9010-79-1)	Не контактирует с внутренней средой организма
	Головка иглы	Полиэтилен высокой плотности (CAS №9002-88-4)	
	Колпачок иглы	Полиэтилен высокой плотности (CAS №9002-88-4)	
Упаковка	Формованный блистер	Плёнка поливинилхлорид (CAS № 9002-86-2)	Не контактирует
	Материал Тайвек	Тайвек® 1073B высокоплотный полиэтилен	Не контактирует
Картонная коробка	Вторичная коробка	Чистоцеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования	Не контактирует
Картонная коробка	Транспортная упаковка	Бумажный картон	Не контактирует

10. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нуатах – это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты разной молекулярной массы, полученной методом ферментации с использованием бактерий рода *Streptococcus* которая применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов,

таких как морщины. Гиалуроновая кислота заполняет внутривенные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более твердыми.

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

Действие медицинского изделия заключается в повышении объема поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. 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 геля (например, с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Гель полностью биodeградируемый.

Медицинское изделие содержит лидокаин гидрохлорид, который обеспечивает обезболивающее действие во время лечения.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Продолжительность сохранения косметического эффекта (время биodeградации) при однократном введении, степень ретикуляции, молекулярная масса следующие

Таблица 2. Период биodeградации / биорезорбции. Продолжительность косметического эффекта, степень ретикуляции гиалуроновой кислоты, молекулярная масса

	Период биodeградации / биорезорбции. Продолжительность косметического эффекта	Степень ретикуляции гиалуроновой кислоты	Молекулярная масса
Hyamax Extra Deep L-Plus	10-12 месяцев	4,1 ± 0,5 %	2,0 - 5,0 МДа

Hyamax Lips L-Plus	6-9 месяцев	3,3 ±0,5 %	0,5 -1,5 МПа
Hyamax Volumizer L-Plus	6-18 месяцев	4,7 %	1 - 4 МПа
Hyamax Skin Booster L-Plus	от 6 до 9 месяцев	12%	0,8 – 2,5 МПа
Hyamax Plus 24 Lido	от 9 до 18 месяцев	9%±1%	0,8 – 2,5 МПа

Гель является полностью биodeградируемым. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биodeградации геля 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 на основе гиалуроновой кислоты, 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, дигидрофосфат натрия дигидрат, вода для инъекций)

11.1 Состав медицинского изделия

Таблица 3. Состав

Вариант исполнения Наименование компонента	Hyamax® Extra Deep L-Plus	Hyamax® Lips L-Plus	Hyamax® Volumizer L-Plus	Hyamax® Skin Booster L-Plus	Hyamax® Plus 24 Lido
Натрия гиалуронат, мг/мл ±10%	23	23	20	20	24
Натрия хлорид, мг/мл±10%	8,3	8,3	8,3	8,3	8,3
Натрия фосфат 1-замещенный, мг/мл±10%	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Натрия фосфат 2-замещенный, мг/мл±10%	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Натрия гидроксид, мг/мл±10%	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
BDDE, мг/мл	< 2 ppm	< 2 ppm	< 2 ppm	< 2 ppm	< 2 ppm
Лидокаина гидрохлорид, мг/мл±10%	3	3	3	3	3
Вода для инъекций	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл	q.s до 1,0 мл

11.2 Производители исходного сырья

Таблица 4. Компоненты геля и производители

Наименование компонента	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Функция	Производитель, страна	Номер реестровой записи и дата включения в реестр (или номер регистрационного удостоверения и дата)
Натрия гиалуронат	Натрия гиалуронат	Активный компонент	Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай	ФС-001305 от 11.01.2016

Наименование компонента	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Функция	Производитель, страна	Номер реестровой записи и дата включения в реестр (или номер регистрационного удостоверения и дата)
1,4-Бутандиол диглицидиловый эфир (BDDE)	-	Вспомогательное вещество, сшивающий агент	Sigma-Aldrich, США	-
Дигидрофосфат натрия дигидрат	Натрия хлорид	Вспомогательное вещество	Sigma-Aldrich, США	Фармакопея Китая 2015
Натрия хлорид	-	Буферное вещество	Jiangsu qinfen pharmaceutical Co., LTD, Китай	-
Натрия фосфат 2-замещенный	-	Буферное вещество	SIGMA-ALDRICH, США	-
Натрия гидроксид	-	Вспомогательное вещество	SIGMA-ALDRICH, США	-
Лидокаина гидрохлорид	-	Анестетик	Changzhou Kangpu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	-
Вода для инъекций	Вода для инъекций	Растворитель	Блумейдж Биотехнологии Корп., Лтд, Китай	Фармакопея Китая 2015

11.3 Физическо-химические и биологические свойства

Таблица 5. Физическо-химические и биологические свойства

Наименование показателя	Метод	Норма
Описание (внешний вид)	Визуальный	Бесцветный и прозрачный гель
Подлинность	Качественная реакция	Получение пурпурно-красного цвета
Размер частиц (диаметр) геля гиалуроната натрия	Оптическая микроскопия	Hyamax Extra Deep L-Plus (бифазный гель): Размер более 60% молекул должен быть рассредоточен в пределах 450-550 мкм Hyamax Lips L-Plus (бифазный гель): Размер более 60% молекул должен быть рассредоточен в пределах 415-450 мкм Hyamax Volumizer L-Plus не применимо (монофазный гель, стабилизированная ГК) Hyamax Skin Booster L-Plus (бифазный гель) Размер более 60% молекул должен быть рассредоточен в пределах: 0,05 ~ 0,4 мм (50-400 мкм) Hyamax Plus 24 Lido не применимо (монофазный гель, стабилизированная ГК)
Извлекаемый объем	Количественный	90-120%
pH	Потенциометрический	6,8 - 7,6
Содержание остаточных протеинов	Метод Лоури	Не более 0,1%
Динамическая вязкость	Вискозиметрия	Hyamax Extra Deep L-Plus 15-30 Пас Hyamax Lips L-Plus 7-20 Пас Hyamax Volumizer L-Plus 7-20 Пас Hyamax Skin Booster L-Plus 7-38 Пас Hyamax Plus 24 Lido 200-330 Пас

Наименование показателя	Метод	Норма
Осмоляльность	Осмометрия	200 - 400 мОсм/кг
Тяжёлые металлы	Спектрометр ия	Не более 10 µg/g
Остаточное содержание этанола	ГЖХ	Не более 400 µg/g
Остаточное содержание BDDE	ВЭЖХ	≤ 2 µg/g
Количественное содержание натрия гиалуроната	Колориметрическое определение на основе реакции с альциановым синим	20-32 мг/мл, в зависимости от варианта исполнения
Стерильность	Мембранная фильтрация, метод прямого посева	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	ЛАЛ-тест	Не более 0,5 ЕЭ/мл
Стрептолизин	Качественная реакция	Отсутствует

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общий вид блистера с шприцом медицинского изделия на рисунке ниже.

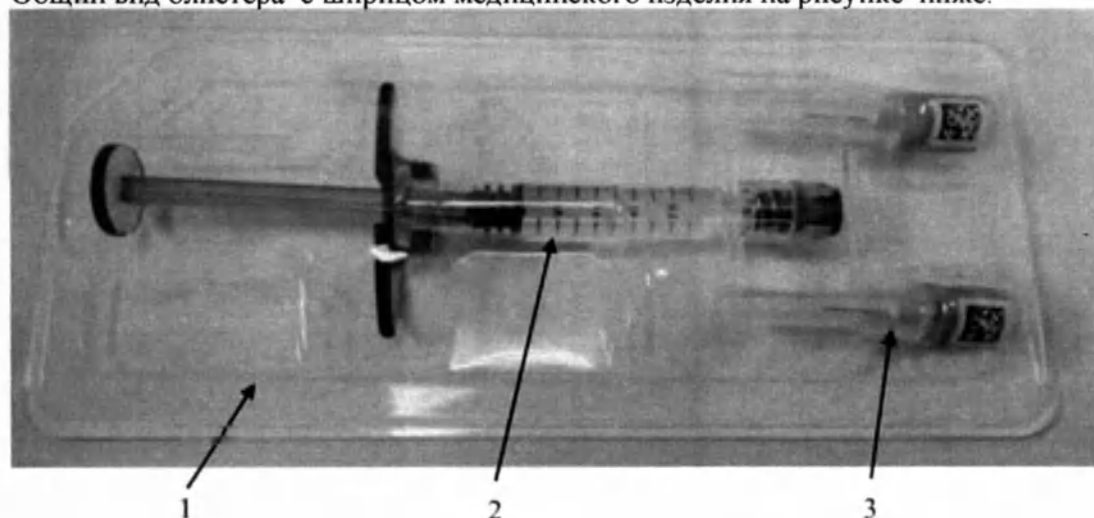


Рис. 1. Общий вид блистера. 1 – блистер, 2 – шприц, 3 – игла

12.1 Игла

В зависимости от варианта исполнения в комплект медицинского изделия иглы стерильные:

- 27Gx1/2" (0,4x12 мм) «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle» производства TERUMO EUROPE N.V., Бельгия (ПУ №ПЗН 2018/7086 от 26.04.2018), вариант исполнения: 21. KN-2713RB, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°(5000 шт/уп))

- 30Gx1/2" (0,30x12 мм) «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle» (ПУ №ПЗН 2018/7086 от 26.04.2018), вариант исполнения: 33. KN-3013RB, внешний

диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°(5000 шт/уп)., производства TERUMO EUROPE N.V., Бельгия (ПУ №РЗН 2018/7086 от 26.04.2018).

- 27Gx1/2" (0,4x13 мм) «Иглы гиподермальные с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты» производства TSK Laboratory, Япония (ПУ №ФЗС 2011/10609 от 15.09.2011), вариант исполнения 18. 27G x 13 mm (1/2")-PRC-270131.

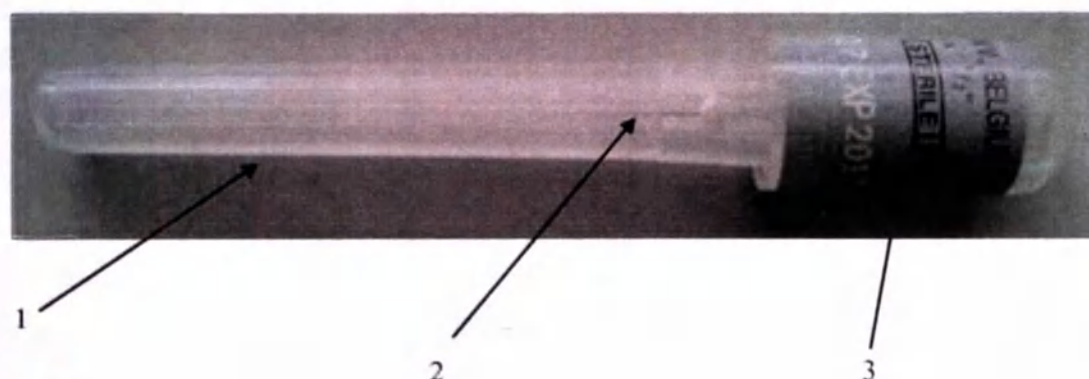


Рис. 2. Общий вид иглы «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle».
1 – колпачок, 2 – игла, 3 – этикетка

Таблица 6. Габаритные размеры иглы «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle».

Калибр иглы		27Gx ^{1/2} (0,4мм x 12 мм)
Габаритные размеры	Игла	Наружный диаметр, мм: 0,400 – 0,420 Минимальный внутренний диаметр, мм: 0,241 Длина иглы, А, мм: 12,0 (-2/+1)
	Защитный колпачок иглы	Длина, l, мм: 63 ± 0,25 Наружный диаметр, мм 6,7 ± 0,25 Внутренний диаметр, мм: 5,2 ± 0,25
Калибр иглы		30Gx1/2" (0,30 x 12 мм)
Габаритные размеры	Игла	Наружный диаметр, мм: 0,300 ~0,320 Минимальный внутренний диаметр, мм: 0,165 Длина иглы, А, мм: 12 (-2/+1)
	Защитный колпачок иглы	Длина, l, мм: 65 ± 5 Наружный диаметр, мм 6,7 ± 0,5 Внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,25

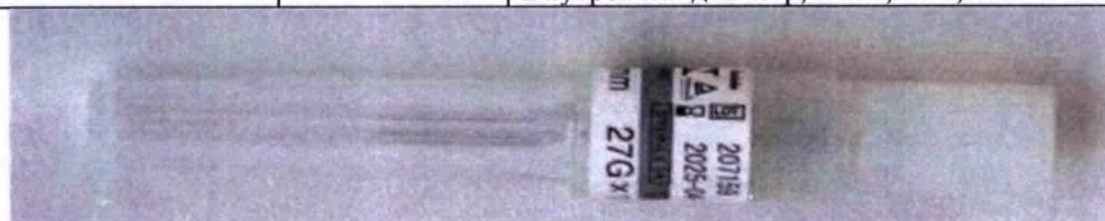


Рис. 3. Общий вид иглы «Иглы гиподермальные с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты». 1 – колпачок, 2 – игла, 3 – этикетка

Таблица 7. Габаритные размеры иглы «Иглы гиподермальные с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты»

Калибр иглы		27Gx ^{1/2} (0,4мм x 13 мм)
Габаритные размеры	Игла	Наружный диаметр, мм: 0,400 – 0,420 Минимальный внутренний диаметр, мм: 0,241 Длина иглы, А, мм: 13,0 (-2/+1)
	Защитный колпачок иглы	Длина, l, мм: 60,7 ± 0,25 Наружный диаметр, мм 7,6 ± 0,25 Внутренний диаметр, мм: 5,5 ± 0,25

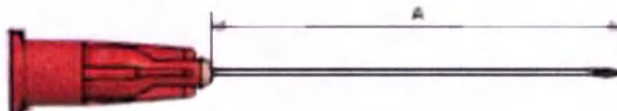


Рис.4. Общий вид иглы

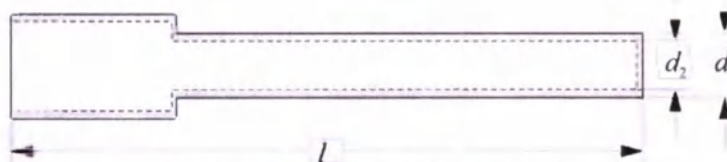


Рис.5. Схема общего вида защитного колпачка для иглы

Материал – нержавеющая сталь.

Толщина стенки трубки: тонкая.

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

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

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

12.2 Шприц

При производстве медицинского изделия используют шприц «Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл» (ПУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.11 г., вариант исполнения II. Шприцы BD Нурак без иглы).

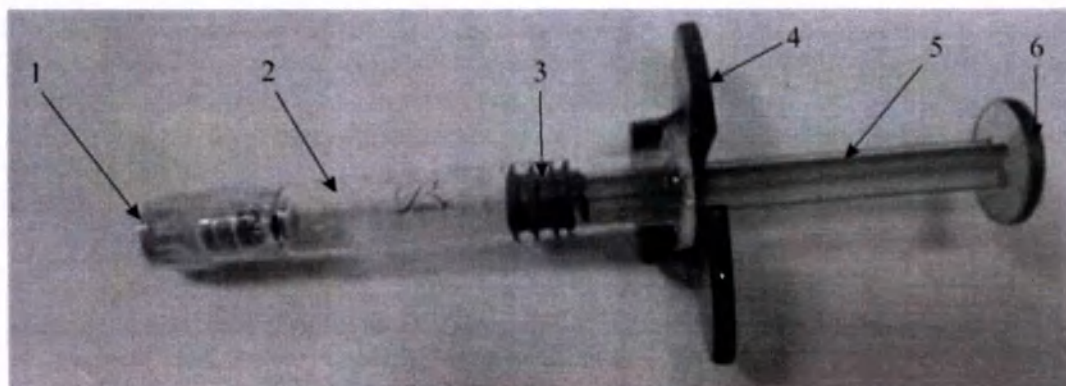


Рис. 6. Внешний вид шприца, используемый при производстве медицинского изделия. 1. – Колпачок; 2. – цилиндр шприца; 3. – уплотнитель; 4. – упор для пальцев; 5. – шток; 6. – упор штока

Определение функций составляющих шприца:

1. – Колпачок на Luer Lock соединителе: позволяет предотвратить вытекание геля гиалуроновой кислоты
2. – Цилиндр шприца: контейнер для хранения геля гиалуроновой кислоты
3. – Уплотнитель: позволяет сохранить гиалуроновую кислоту от вытекания геля
4. – Упор для пальцев: позволяет удобно зажать шприц
5. – Шток: позволяет вводить гиалуроновый гель, нажав на упор для пальцев
6. – Упор штока: позволяет нажать на шток

Ниже приведены габаритные размеры шприца и его компонентов

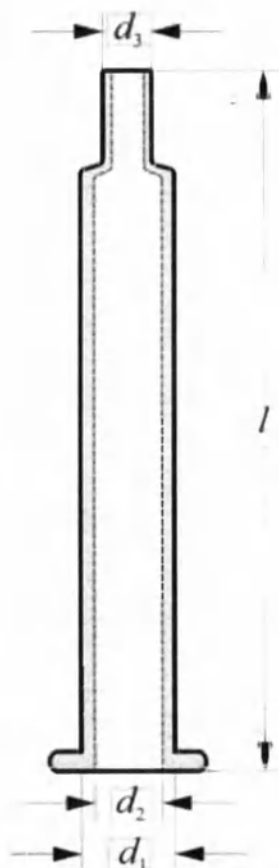


Рис. 7. Цилиндр шприца, основные размеры

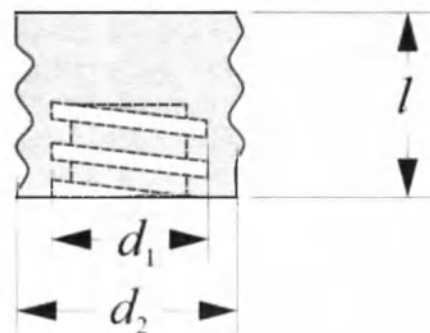


Рис. 8. Схема общего вида уплотнителя

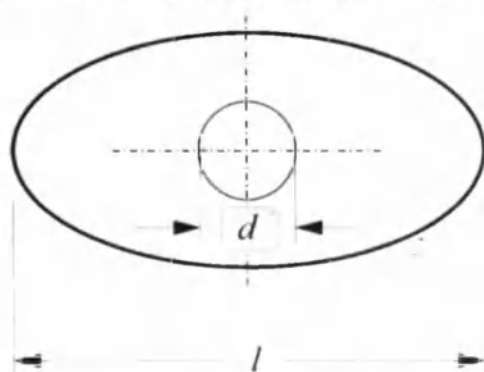


Рис. 9. Схема общего вида упора для пальцев

Таблица 8. Габаритные размеры 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: $8,15 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $6,35 \pm 0,1$ мм Длина: $65,0 \pm 1,2$ мм Диаметр Luer Lock: $4,13 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$
	Поршень	Длина: $58,0 \pm 3$ мм Диаметр: $5,7 \pm 0,2$ мм
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: $7,65 \pm 0,4$ мм Внешний диаметр: $6,5 \pm 0,4$ мм Внутренний диаметр: $3,7 \pm 0,15$ мм
Усилие нажатия на поршень		5–30 Н (1 мл)
Масса пустого шприца, г		$3,5 \pm 0,2$

Габаритные размеры упора для пальцев	Длина: 48,00 мм ± 0,80 мм Ширина: 20,00 мм ± 0,6 мм Толщина: 8 мм ± 0,4 мм
--------------------------------------	--

Таблица 9. Габаритные размеры шприца 2 мл.

Таблица 9. Габаритные размеры шприца 2 мл.		
Объем	2 мл	
Цена деления	0,2 мл	
Объем «мертвого» пространства шприца	не более 0,12 мл	
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: $10,85 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $8,65 \pm 0,1$ мм Длина: $66 \pm 1,2$ мм Диаметр Luer Lock: $4,13 \text{ мм} \pm 0,15 \text{ мм}$
	Поршень	Длина: $58,0 \pm 3$ мм Диаметр: $8,0 \pm 0,2$ мм
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: $8,15 \pm 0,4$ мм Внешний диаметр: $8,5 \pm 0,4$ мм Внутренний диаметр: $6,25 \pm 0,15$ мм
Усилие нажатия на поршень	20–60 Н (2 мл)	
Масса пустого шприца, г	$5,5 \pm 0,2$	
Габаритные размеры упора для пальцев	Длина, l: $51,0 \text{ мм} \pm 0,8 \text{ мм}$ Ширина: $23,0 \text{ мм} \pm 0,6 \text{ мм}$ Толщина: $10,0 \text{ мм} \pm 0,4 \text{ мм}$	

Таблица 10. Цвет штока и упора для пальцев

Вариант исполнения	Цвет штока и упора для пальцев
Нуамах Extra Deep L-Plus	Прозрачно-красный
Нуамах Lips L-Plus	Прозрачно-светло-розовый
Нуамах Volumizer L-Plus	Прозрачно-зеленый
Нуамах Skin Booster L-Plus	Прозрачно-оранжевый
Нуамах Plus 24 Lido	Прозрачно-зеленый

12.3 Схема производственного процесса

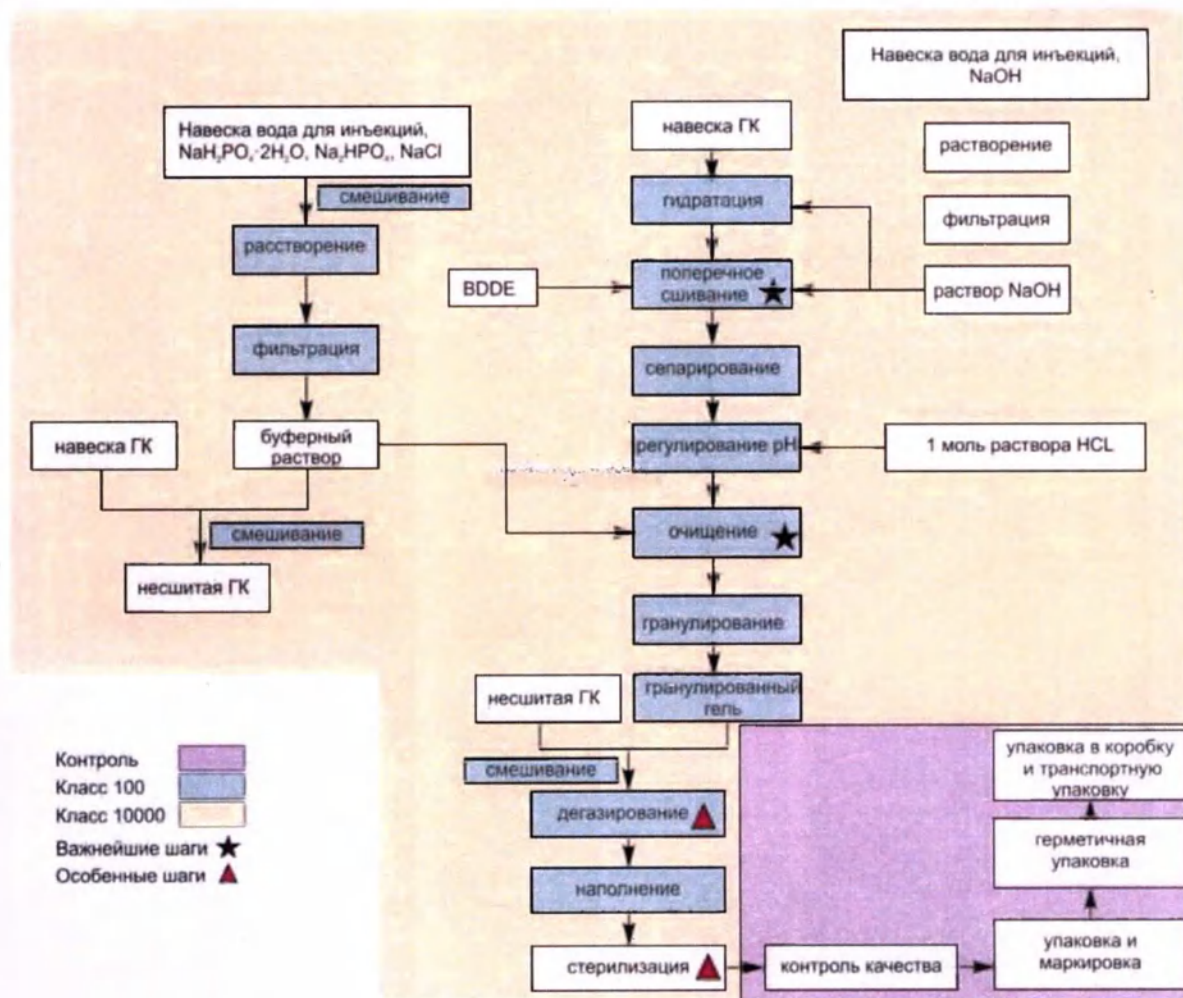


Рис. 10. Схема производственного процесса бифазного геля

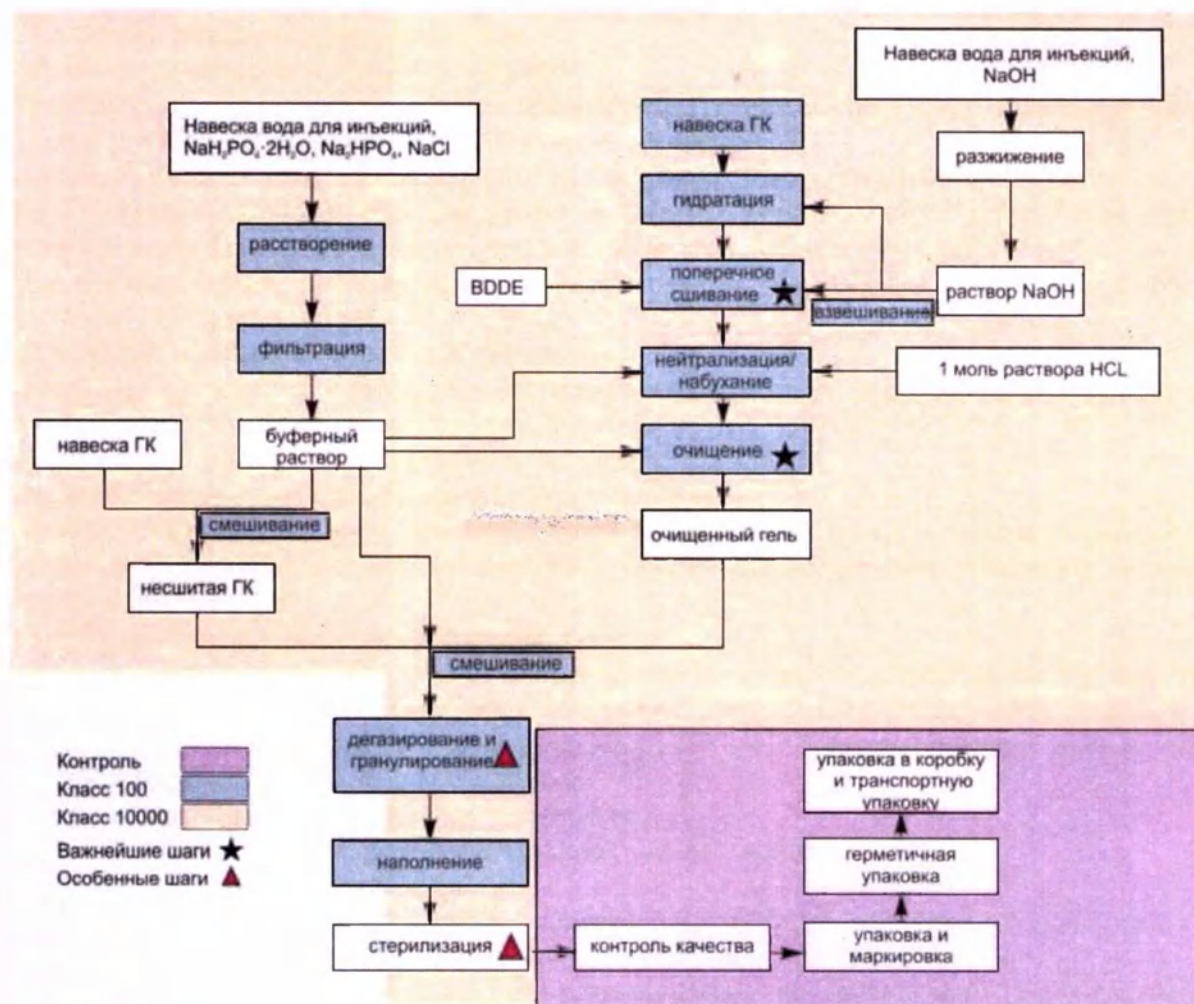


Рис. 11. Схема производственного процесса монофазного стабилизированного геля.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1. 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.

13.2. 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.

13.3. 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.

13.4. 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.

13.5. 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». Мойте и вытирайте руки.

13.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

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

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

14. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

15. 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 10 минут.

Иглы стерилизуются на заводе производителе игл.

«Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle», производитель TERUMO EUROPE N.V., стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом; Иглы гиподермальные с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, производитель «ТСК Лаборатори» стерилизуются методом газовой стерилизации этиленоксидом

Отчет о валидации процесса стерилизации № VA-OV-018, VA-OV-019, VA-PQ-025

16. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 CEE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2013	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.

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 10993-17:2009	Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ (ISO 10993-17: 2002)
EN ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков (ISO 10993-18:2020)
ISO/TS 21726:2019	Оценка биологического действия медицинских изделий. Применение уровня предельно допустимого токсикологического воздействия (ТТС) для оценки биосовместимости компонентов медицинских изделий
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
MEDDEV 2.12/1 Версия 8	Руководство по фармаконадзору медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1 Версия 4	Оценка клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов
ISO/TS 17665-2	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 2: Руководство на применении ISO 17665- 1.
ГОСТ Р 56431- 2015/GNTF/SG3/N99- 10:2004	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов
EN ISO 11138-1-2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 1: Общие требования

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN 1041:2008+A1:2013	Предоставление информации производителями медицинских изделий
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанный управляли Частью 1 контроля за Загрязнением биосферы сред: Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанный управляли средами — контролем за Загрязнением биосферы — Часть 2: Оценка и интерпретация данных о загрязнении биосферы
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ASTM F1886/F1886M-16	Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром
ASTM F1929 - 15	Стандартный метод обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
ASTM F1980-16	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств
ASTM D 4169-16	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
ASTM D 5276–98(2017)	Стандартный метод испытаний для испытания методом сбрасывания нагруженных контейнеров свободным падением
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.
MEDDEV 2.7/4, Dec 2010	Руководство по клиническим исследованиям
MEDDEV 2.7/3 rev. 3	Клинические исследования: оповещения о серьёзных нежелательных побочных эффектах
MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	Оценка клинических данных: руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12-1 rev 8	руководство по системе бдительности медицинских устройств
ISO 11040-4:2015	Предварительно заполненные шприцы - Часть 4: Стекланные цилиндры для инъекций и стерилизованные шприцы в сборе, готовые к наполнению
ISO 7886-1:2017	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Часть 1Шприцы для ручного использования

17. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

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

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

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

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

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

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

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

ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины.

ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

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

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

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

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

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

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

ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия»

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

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

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

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

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

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

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

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура воздуха от +32 °C до +42 °C, относительная влажность не более 80%(неконденсирующаяся), атмосферное давление 500 – 1060 гПа.

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года.

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

(Приложение 3. «Отчет о результатах подтверждения срока годности»).

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 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.

Перевод с английского и французского на русский

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие «Гель на основе гиалуроната натрия и лидокаина для
внутрикожного введения Нуатах (ГИАМАКС)»

УТВЕРЖДЕНО

Лаборатория Гиамед СА
Швейцария

Генеральный директор
Клемент Жюльен Тьерри
/подпись/

(подпись и печать)

30 апреля 2024 г.

/печать/ Лаборатория Гиамед СА

/Голографический штамп/

WWW.NOTAIRES.GENEVE.CH

НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА Г. ЖЕНЕВА

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Заверено нижеподписавшимся г-ном Фредериком ДЕЛАТЕНА, уполномоченным нотариусом г. Женева, исключительно для заверения подлинности подписи г-на Жюльена Тьерри **КЛЕМЕНТА**, оставившего свою подпись в соответствии с оригинальным образцом подписи, зарегистрированной в данном Бюро.

Женева, 17 мая 2024 г. / ctm

/подпись/

/печать/

Фредерик Делатена
Нотариус в Женеве

/штамп/

BDNG

Тьерри Банью

Фредерик Делатена
Нотариусы

Плас-дю-Молар 11, CP 3169 - 1211 Женева 3

Тел. +(41) 022 311 46 66

notaires@bdng.ch

/далее — текст на русском языке/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого мая 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- 14-42

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 28 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого мая 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- 14-43

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева