



MAXIGEN BIOTECH INC.

No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.)

I herewith confirm that the content of OPERATIONAL MANUAL (Instruction for use) for medical device "Intradermal implant "ESTIART®" in the following versions: ESTIART®, included" is true and correct.

Maxigen Biotech Inc, Taiwan is the original manufacturer of the product referenced in this document.

Name: Cindy Chen

Position: General Manager

Signature:



113 No Responsibility For The Contents of This Document

光復民國證字:	000199	日期:	APR. 12 2024
Case No.		Date:	
本文件和康生科技股份有限公司之董事，於臺灣臺北地方法院所屬民間公證人信義聯合事務所認證。公證人 沈怡君			
Attested at the Xinyi Associated Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the seal(s) of <u>MAXIGEN BIOTECH INC.</u> in this document is/are authentic.			
Notary Public			
Shen, Yi-Chun			

ADD: 4F.-3, No.415, Sec. 4, Xinyi Rd., Taipei, Taiwan
TEL: 886-2-2729-3139 FAX: 886-2-2729-0509

Перед применением препарата внимательно прочитайте настоящий листок-вкладыш и следуйте инструкции по применению.

Дата выпуска инструкции: 2024 г. Версия 02.

ESTIART®

Имплантат внутридермальный

Графические символы

	Запрет на повторное применение		Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Стерилизация горячим паром		Пределы температуры хранения
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до ...		Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель		Не содержит латекса
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Соответствует стандарту ISO 13485
	Стерилизация оксидом этилена (применимо для игл)		Дата изготовления
	Соответствует стандарту GMP		Символ «Верх»
	Диапазон влажности		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		

Производитель

Максиген Биотех Инк/Maxigen Biotech Inc.

№ 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan/ № 88, 1-я улица Кэджи, район Гуйшань, город Таюань, 33383, Тайвань

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации и дистрибьютор

ООО «ПанБио Фарм»

143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14.

Тел.: +7 (495) 225 57 87, +7 (495) 225 57 88, +7 (495) 935 76 65

e-mail: info@panbio.ru

Наименование

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» в варианте исполнения: ESTIART®, в составе (далее по тексту - имплантат внутридермальный, медицинское изделие, ESTIART®).

Состав медицинского изделия:

1. Имплантат внутридермальный «ESTIART®» вариант исполнения: ESTIART®, в составе:

1. Шприц с гелевым имплантатом (20 мг/мл гиалуроновой кислоты), объем – 1,0/1,5/2,0 мл – 1 шт.

2. Иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G и 30G, производства «ТЕРУМО ЮРОП

- Н.В.», Бельгия – 2 шт.
3. Комплект наклеек – 3 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Описание

ESTIART® представляет собой бесцветный, прозрачный, однородный, вязкий гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гиалуроновая кислота – это природный полисахарид, который является важным структурным элементом кожи, подкожно-жировой клетчатки и соединительной ткани, а также синовиальной ткани и жидкости. Гиалуроновая кислота относится к группе очень немногих веществ, которые идентичны во всех живых организмах. ESTIART® поставляется в стеклянном шприце с одной одноразовой стерильной иглой 27G и одной иглой 30G. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Изделие предназначено для однократного применения.

Назначение

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» предназначен для использования с целью увеличения объема тканей лица и подходят для инъекций в дерму на различную глубину.

Показания к применению

ESTIART® предназначен для применения с целью коррекции морщин и увеличения губ. Его следует вводить в средний слой дермы

Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин.

Область применения

Эстетическая медицина и косметология

Потенциальные потребители медицинского изделия

Взрослые люди (от 18 лет) с эстетическими дефектами кожи и лицевых мягких тканей.

Механизм действия

ESTIART® действует путем добавления объема к ткани, что позволяет увеличить объем тканей лица до необходимого уровня коррекции. Степень и длительность коррекции зависят от характера устраняемого дефекта, от давления ткани в месте введения, от глубины проникновения имплантата в ткань и от техники введения. При деформациях контура лица наилучшие результаты достигаются в случае, когда участок дефекта можно скорректировать вручную до его полного визуального исчезновения. Данное изделие предназначено только для однократного применения и не создает риска перекрестной контаминации.

Противопоказания

- Не применять изделие у пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Не применять изделие у беременных или кормящих женщин.
- Не применять изделие у детей до 18 лет.
- Не вводить филлер в зону, где имеется другой инъекционный или неинъекционный имплантат.
- Не применять изделие у пациентов с нарушением свертываемости крови или у пациентов, принимающих тромболитические препараты или антикоагулянты.

Меры предосторожности

- Не рекомендуется вводить более 2 мл импланта в одну зону.
- Предоставляются одноразовые стерильные иглы 27G и 30G. Предполагается, что врач может выбрать подходящую иглу во время процедуры в зависимости от глубины морщин, предполагаемого места введения и переносимости боли пациентом.
- Не допускается внутрисосудистое введение импланта. При введении в сосуды может возникнуть закупорка сосудов, ишемия и некроз.
- В случае побледнения участка инъекции немедленно прекратите инъекцию и массируйте область инъекции до тех пор, пока она не приобретет нормальный цвет.
- После инъекции пациенты должны избегать воздействия сильного тепла и сильного холода на обработанную область до тех пор, пока не разрешится первоначальный отек и покраснение.
- После инъекции не проводите никаких процедур, которые могут усилить кожную реакцию, таких как лазерные процедуры или химический пилинг. Существует теоретический риск возникновения воспалительной реакции в месте инъекции. Это также относится к ситуациям, когда ESTIART® вводят до полного заживления кожи после таких процедур.
- Инъекционные процедуры связаны с риском инфицирования. Во время процедуры следует соблюдать правила асептики.
- Не вводите изделие в участки активного заболевания, например, воспаление, инфекции или опухоли или рядом с ними.
- Следует проявлять особую осторожность, когда область введения изделия находится в непосредственной близости от постоянно установленного имплантата или от таких уязвимых структур, как сосудисто-нервные пучки и другие жизненно важные структуры.
- Инъекционные процедуры могут привести к реактивации латентной или субклинической инфекции вируса герпеса.
- Не применять у пациентов с нарушениями свертываемости крови или у пациентов, получающих тромболитики или антикоагулянты.
- Как и при любой инъекции, у пациентов, принимающих средства, влияющие на функцию тромбоцитов, например, аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, могут возникать чрезмерные кровоподтеки или кровотечение в месте инъекции.
- Пациенты с недостижимыми ожиданиями являются неподходящими кандидатами для процедуры.
- Не использовать изделие со вскрытой или поврежденной упаковкой.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Не стерилизовать и не использовать изделие повторно.
- С изделием должны работать только врачи, имеющие соответствующую подготовку и опыт, а также знания об анатомии в месте инъекции и вокруг него.
- Исследования применения изделия ESTIART® у беременных, кормящих женщин и у детей не проводились.

Следует соблюдать положения нормативных документов по проведению и использованию результатов проверки конкретной медицинской техники и медицинских инструментов.

Порядок проведения процедуры

Правильная техника инъекции важна для конечного результата процедуры. Перед первой инъекцией рекомендуется связаться с местным дистрибьютором для получения информации о технике инъекции и возможностях обучения. ESTIART® предназначен для применения только сертифицированными специалистами в соответствии с местным

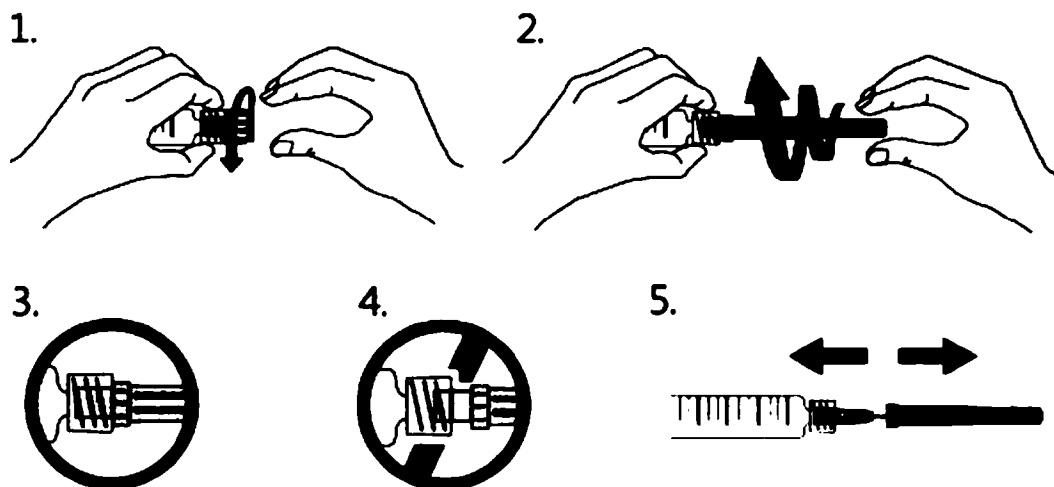
законодательством. Перед проведением процедуры пациента следует проинформировать о показаниях к применению, ожидаемом результате, противопоказаниях, мерах предосторожности, предупреждениях и потенциальных нежелательных явлениях. Следует оценить потребность пациента в обезболивании. Рекомендуется топическая или местная анестезия.

- Место инъекции следует обработать подходящим антисептическим раствором.
- Не сгибайте иглу во избежание ее поломки.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.
- Выполните аспирационную пробу перед инъекцией, чтобы проверить, что игла не попала в сосуд.
- Медленно ретроградно вводите имплант. Во избежание вытекания материала из места инъекции инъекцию следует прекратить непосредственно перед извлечением иглы из кожи.
- Для каждой зоны инъекции максимальная доза за процедуру составляет 2 мл.
- На каждой процедуре дефекты должны быть исправлены полностью, но не чрезмерно.
- Место коррекции следует промассировать, чтобы оно соответствовало контуру окружающих тканей.
- Если кожа пациента очень дряблая, то рекомендуется вводить ESTIART® в два приема.
- После первой процедуры могут потребоваться дополнительные инъекции изделия для достижения желаемого уровня коррекции.
- Шприц, иглу и любой неиспользованный материал следует утилизировать сразу после процедуры и не следует использовать повторно из-за риска контаминации неиспользованного материала и связанных с этим рисков, включая инфекции. Утилизацию следует осуществлять в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми национальными, местными требованиями или правилами организации.

Присоединение иглы к шприцу

Для безопасного применения имплантата внутридермального ESTIART® важно правильно присоединить иглу к шприцу.

1. Возьмите шприц и снимите с него колпачок, как показано на рисунке 1.
2. Держа шприц за корпус, плотно наденьте основание иглы на люэровский разъем шприца, как показано на рисунке 2.
3. Закрепите иглу, с усилием повернув ее по часовой стрелке, как показано на рисунке 3.
4. Если положение колпачка иглы такое, как показано на рисунке 4, то игла присоединена неправильно. Продолжайте закреплять, пока игла не установится в правильное положение.
5. Возьмите корпус шприца одной рукой, а колпачок иглы другой рукой. Не поворачивая, потяните в противоположных направлениях, чтобы снять колпачок иглы, как показано на рисунке 5.



Нежелательные реакции

Иногда наблюдаются некоторые типичные нежелательные реакции, включая боль, отек, зуд, эритему, изменение цвета кожи или болезненность в месте установки имплантата. Как правило, эти реакции проходят самостоятельно в течение одной или двух недель после инъекции. Пациентам следует повторно проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются на протяжении более двух недель или если возникают какие-либо другие нежелательные явления. О возникших нежелательных явлениях следует сообщать дистрибьютору или производителю.

Сведения о времени биодеградации

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» является имплантатом, т.к. это изделие, находится в месте введения после процедуры не менее чем 180 дней.

Период выведения имплантата из организма: приблизительно 6 месяцев.

Пути выведения имплантата из организма: биодеградация гиалуронидазой, затем реабсорбция.

Срок сохранения косметического эффекта: приблизительно 6 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента.

Максимальное одноразовое количество введения имплантата в одно место: 2,0 мл.

Форма выпуска

В каждой потребительской упаковке с изделием содержатся: один стеклянный шприц, предварительно заполненный 1,0 мл, 1,5 мл или 2,0 мл геля (имплантата) и иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G и 30G, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, упакованными в контурную ячейковую упаковку, закрытую пленкой Tyvek, инструкция по применению и три наклейки.

Спецификация	Состав
ESTIART® 1,0 мл/шприц	Натрия гиалуронат, 20 мг/мл Фосфатно-солевой буфер в достаточном количестве pH 6,8–7,5
ESTIART® 1,5 мл/шприц	
ESTIART® 2,0 мл/шприц	

Состав медицинского изделия

Информация об иглах:

Производитель: "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7086. (Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, в исполнении:

KN-2713RB, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° или Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, в исполнении: KN-3013RB, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°

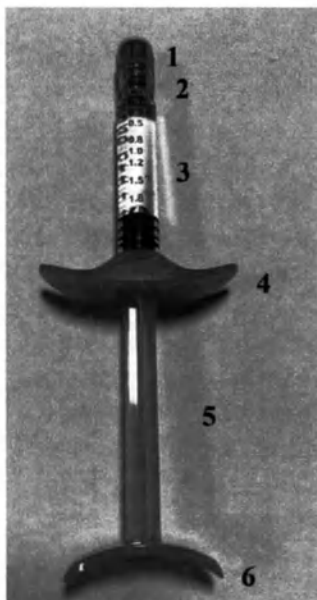
Информация о шприце:

Производитель: Becton Dickinson France S.A.S., Франция Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11237.

В зависимости от варианта исполнения цвет упор для пальцев, поршня и штока разный, он соответствует цвету упаковок (коробок) изделия:

- для имплантата внутридермального «ESTIART®» вариант исполнения: ESTIART® - синий.

Конструкция изделия:



1. Наконечник
2. Адаптер с замком Луэр
3. Предварительно заполненный гелем шприц с градуировкой
4. Упор для пальцев
5. Поршень
6. Шток

Характеристики изделия

Характеристика	Спецификации
Описание	прозрачный вязкий гель
Бионагрузка	< 1 КОЕ/чашка
Стерильность	Отсутствие видимых микроорганизмов
Масса	0,9–1,10 г 1,35–1,65 г 1,80–2,20 г
Бактериальные эндотоксины	< 0,5 ЕЭ/мл
Коэффициент пропускания	OD600 ≤ 0,01
Поглощение УФ-излучения	OD280 ≤ 0,5 OD260 ≤ 0,5
pH	6,8–7,5
Вязкоэластичность	G': 300–600 Па G'': 50–200 Па
Осмоляльность	300 ± 30 мОсмоль/кг
Содержание твердых частиц	2,0 ± 0,2 %
Остаточное содержание ДГЭБД	< 2 ppm/изделие
Биологический индикатор	прозрачный

Тяжелые металлы: As, Pb, Hg, Cd, Fe	< 2 ppm
Молекулярная масса натрия гиалуроната, Да (для всех вариантов исполнения)	500 000 – 1 500 000

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств и иных материалов

Данные о наличии лекарственных средств:

- Натрия гиалуронат – производитель Kewpie Corporation Fine Chemical Division Goka Plant 1800, kotesashi, goka machi, sashima-gun, ibaraki 306-0315, JAPAN или Kewpie Corporation 1-4-13 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo 150-0002, Japan. Или - Kikkoman Corporation. 2-1-1, Nishi Shinbashi, Minato-ku, Tokyo, 105-0003, Japan. Или - «Блумейдж Фреда БиоФарм Ко Лтд» (Китай)/ Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd (регистрация в РФ номер реестровой записи ФС-001305, дата включения в реестр 11.01.2016).
- Вода для инъекций (стерильная) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань).
- ФСБ Дульбекко, 10X, производства GeneDirex Inc. (Тайвань).

Сведения о регистрации компонентов:

Гиалуронат натрия	CAS [9067-32-7]
Вода дистиллированная	CAS [7732-18-5]
ФСБ Дульбекко, 10X	CAS [Н/П]

Источник сырья: Гиалуронат натрия неживотного происхождения, получен в результате бактериальной ферментации с использованием *Streptococcus Zooepidemicus* и химической модификации.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Имплантат внутридермальный не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Срок годности и условия хранения

Срок годности: 3 года при хранении в невскрытой оригинальной упаковке при температуре от 2 °C до 25 °C при относительной влажности. Беречь от света, тепла и замораживания.

Предупреждения

- ESTIART® предназначен только для использования в качестве внутридермального имплантата.
- Не использовать одновременно с ESTIART® дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку в их присутствии гиалуронат может осаждаться.
- Не стерилизовать изделие повторно.
- Не смешивать с другими материалами.
- Не вводить в сосуды. При введении импланта внутридермального ESTIART® в сосуды может возникнуть закупорка сосудов, ишемия и некроз. Перед инъекцией рекомендуется оттянуть поршень шприца для проверки того, что игла не попала в сосуд.
- При побледнении участка инъекции инъекцию следует прекратить.
- Не использовать повторно. ESTIART® предназначен только для однократного применения.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Процесс стерилизации медицинского изделия - раствор гиалуроната натрия, проводится с применением техник асептической обработки.

Процесс финишной стерилизации медицинского изделия – шприц, предварительно заполненного раствором гиалуроната натрия, проводится с применением водяного пара под давлением (автоклавирование). Условия стерилизации представляют собой воздействие температуры 121 °С в течение 20 минут. При стерилизации содержимого шприцев был достигнут уровень обеспечения стерильности SAL=10⁻⁶.

В случае нарушения стерильной упаковки, изделие подлежит утилизации, использовать изделие с наличием повреждений на упаковке - запрещено.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Не применимо. Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции, очистке и повторному применению не подлежит.

Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия



Образец дизайна индивидуальной картонной упаковки варианта исполнения ESTIART®, (на примере 1,0 мл).



Имплантат внутридермальный

ESTIART®

Натрия гиалуронат 2 %
1 mL

MBI MAXIGEN BIOTECH INC.
MAXIGEN BIOTECH INC.
№ 89, к/п. 1183, Сучковское шоссе, д. 33/33, Тольятти
УП в РФ ООО "Планета Фарм" 143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов,
ул. Фабричная д. 8А, стр. 2, помещ. 14
Тел: 8 (495) 915-76-66, e-mail: info@mbi.ru



Маркировка контурной ячейковой упаковки для варианта исполнения ESTIART® (на примере 1,0 мл).

Перечень применяемых международных стандартов

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
BS EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
ASTM F2347-15:2015	Стандартное руководство по установлению характеристик и испытаниям гиалуроновой кислоты в качестве исходного материала, предназначенного для использования в биомедицинских и тканевых медицинских продуктах
EP Monograph 1472:2005	ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ 5.0.
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в процессе менеджмента рисков. Техническая поправка 1
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6: Исследования местного действия после имплантации (ISO 10993-6:2016)
ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка испытуемых образцов и стандартных материалов (ISO 10993-12:2012)

USP35-NF30	<151> Испытание на пирогенность
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям со знаком «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям, подвергнутым финишной стерилизации
EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям со знаком «СТЕРИЛЬНО» — Часть 2: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым асептической обработке
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов по продуктам (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 17665:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация влажным теплом. Часть 1: Требования по разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665:2006)
EN ISO 13408-1:2015	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1: Общие требования (ISO 13408-1:2008)
EN ISO 13408-7:2015	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 7: Альтернативные процессы для медицинских изделий и комбинированных продуктов
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607-1:2020)
ASTM F1980-07:2007	Стандартное руководство по ускоренным испытаниям стерильной барьерной системы для медицинских изделий
ASTM F1929-98:1998	Стандартная методика анализа для обнаружения утечек через уплотнение в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F1140-07:2007	Стандартные методики анализа на сопротивление внутреннему давлению незакрепленных упаковок
93/42/EEC Annex X	Клиническое исследование директивы на медицинские изделия
MEDDEV 2.7.1 Rev4	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Мониторинг для получения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4: Проектирование, конструирование и запуск
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5: Операции
EN ISO 15223-1: 2021	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2021)
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности 30-80% (неконденсирующаяся).

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» в варианте исполнения: ESTIART®, в составе имеет срок годности 3 года при хранении в невскрытой оригинальной упаковке при температуре воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности 30-80% (неконденсирующаяся). Беречь от света, тепла и замораживания.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре воздуха от +15°C до +25°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

Сведения об утилизации

После использования изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Класс опасности отходов - Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные изделия утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности утилизируется по правилам для класса опасности А (СанПиН 2.1.3684-21).

МБИ / MBI

"МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК." / MAXIGEN BIOTECH INC.

No. 88, 1-я ул. Кэджи, район Гуйшань, город Таюань 333, Тайвань (Китайская Республика) /
Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R. O. C.)

Настоящим подтверждаю, что содержание РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (Инструкции по применению) медицинского изделия "Имплантат внутридермальный "ESTIART®" в следующем варианте исполнения: ESTIART®, в составе", является верным и точным.

Компания "Максиген Биотех Инк", Тайвань (Maxigen Biotech Inc, Taiwan), является законным производителем изделия, упомянутого в настоящем документе.

Имя: Синди Чен

Должность: Генеральный менеджер

Подпись: - *подпись* -

*Персональный штамп Генерального директора
Печать компании "МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК"*

Штамп:

113 Без проверки фактов, изложенных в настоящем документе

Номер дела: 000199 Дата: 12 апреля 2024

Удостоверено в Государственной нотариальной конторе "Синьи Ассошнейтед Нотари" суда округа Тайбэй, Тайвань, Китайская Республика, что печать (печати) компании "МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК" / MAXIGEN BIOTECH INC в настоящем документе является подлинной.

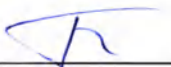
Государственный нотариус - *подпись* -

Шэнь, И-Чунь

АДРЕС: 4-й эт. -3, № 415, секция 4, Синьи Рд, Тайбэй, Тайвань

ТЕЛ.: 886-2-2729-3139 ФАКС: 886-2-2729-0509

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/09-н/77-2024- *31-2404*

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



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *1* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

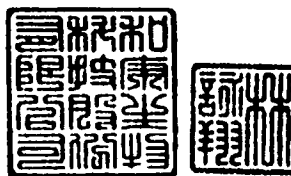


No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.)

I herewith confirm that the content of OPERATIONAL MANUAL (Instruction for use) for medical device "Intradermal implant "ESTIART®" in the following version: ESTIART® Medium, included" is true and correct.

Maxigen Biotech Inc, Taiwan is the original manufacturer of the product referenced in this document.

Name: Cindy Chen
Position: General Manager
Signature:



113

No Responsibility For The Contents of This Document

法院民庭字號:	000198	日期:	APR. 12 2024
Case No.	000198	Date	APR. 12 2024
本文件和康生物科技股份有限公司之蓋章，於臺灣臺北地方法院所屬民間公證人信義聯合事務所認證。公證人 沈怡君			
Attested at the Xinyi Associated Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the seal(s) of <u>MAXIGEN BIOTECH INC.</u> in this document is/are authentic.			
Notary Public			
Shen, Yi-Chun			

ADD: 4F.-3, No.415, Sec. 4, Xinyi Rd., Taipei, Taiwan
TEL: 886-2-2729-3139 FAX: 886-2-2729-0509

Перед применением препарата внимательно прочитайте настоящий листок-вкладыш и следуйте инструкции по применению.

Дата выпуска инструкции: 2024 г. Версия 02.

ESTIART® Medium

Имплантат внутридермальный

Графические символы			
	Запрет на повторное применение		Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Стерилизация горячим паром		Пределы температуры хранения
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до ...		Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель		Не содержит латекса
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Соответствует стандарту ISO 13485
	Стерилизация оксидом этилена (применимо для игл)		Дата изготовления
	Соответствует стандарту GMP		Символ «Верх»
	Диапазон влажности		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		

Производитель

Максиген Биотех Инк/Maxigen Biotech Inc.

№ 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan/№ 88, 1-я улица Кэджи, район Гуйшань, город Таюань, 33383, Тайвань

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации и дистрибьютор

ООО «ПанБио Фарм»

143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14.

Тел.: +7 (495) 225 57 87, +7 (495) 225 57 88, +7 (495) 935 76 65

e-mail: info@panbio.ru

Наименование

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» в варианте исполнения: ESTIART® Medium, в составе (далее по тексту - имплантат внутридермальный, медицинское изделие, ESTIART®).

Состав медицинского изделия:

II. Имплантат внутридермальный «ESTIART®» вариант исполнения: ESTIART® Medium, в составе:

1. Шприц с гелевым имплантатом (20 мг/мл гиалуроновой кислоты), объем – 1,0/1,5/2,0 мл – 1 шт.

2. Иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия – 2 шт.
3. Комплект наклеек – 3 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Описание

ESTIART® Medium представляет собой бесцветный, прозрачный, однородный, вязкий гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гиалуроновая кислота – это природный полисахарид, который является важным структурным элементом кожи, подкожно-жировой клетчатки и соединительной ткани, а также синовиальной ткани и жидкости. Гиалуроновая кислота относится к группе очень немногих веществ, которые идентичны во всех живых организмах. ESTIART® Medium поставляется в стеклянном шприце с двумя одноразовыми стерильными иглами 27G. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Изделие предназначено для однократного применения. Количество единиц в упаковке и объем, содержащийся в каждом шприце, указаны на наружной упаковке.

Назначение

Имплантат внутридермальный ESTIART® Medium предназначен для использования с целью увеличения объема тканей лица и подходит для инъекций в дерму на различную глубину.

Показания к применению

ESTIART® Medium предназначен для введения в глубокие слои дермы и/или в поверхностный слой подкожной жировой клетчатки. Его рекомендуется применять для контурной пластики лица, коррекции складок, увеличения объема губ и коррекции контура губ.

Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин.

Область применения

Эстетическая медицина и косметология

Потенциальные потребители медицинского изделия

Взрослые люди (от 18 лет) с эстетическими дефектами кожи и лицевых мягких тканей.

Механизм действия

ESTIART® Medium действуют путем добавления объема к ткани, что позволяет увеличить объем тканей лица до необходимого уровня коррекции. Степень и длительность коррекции зависят от характера устраняемого дефекта, от давления ткани в месте введения, от глубины проникновения имплантата в ткань и от техники введения. При деформациях контура лица наилучшие результаты достигаются в случае, когда участок дефекта можно скорректировать вручную до его полного визуального исчезновения. Данное изделие предназначено только для однократного применения и не создает риска перекрестной контаминации.

Противопоказания

- Не применять изделие у пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте.

- Не применять изделие у беременных или кормящих женщин.
- Не применять изделие у детей до 18 лет.
- Не вводить филлер в зону, где имеется другой инъекционный или неинъекционный имплантат.
- Не применять изделие у пациентов с нарушением свертываемости крови или у пациентов, принимающих тромболитические препараты или антикоагулянты.

Меры предосторожности

- Не рекомендуется вводить более 2 мл импланта в одну зону.
- Не допускается внутрисосудистое введение импланта. При введении в сосуды может возникнуть закупорка сосудов, ишемия и некроз.
- В случае побледнения участка инъекции немедленно прекратите инъекцию и массируйте область инъекции до тех пор, пока она не приобретет нормальный цвет.
- После инъекции пациенты должны избегать воздействия сильного тепла и сильного холода на обработанную область до тех пор, пока не разрешится первоначальный отек и покраснение.
- После инъекции не проводите никаких процедур, которые могут усилить кожную реакцию, таких как лазерные процедуры или химический пилинг. Существует теоретический риск возникновения воспалительной реакции в месте инъекции. Это также относится к ситуациям, когда ESTIART® Medium вводят до полного заживления кожи после таких процедур.
- Инъекционные процедуры связаны с риском инфицирования. Во время процедуры следует соблюдать правила асептики.
- Не вводите изделие в участки активного заболевания, например, воспаление, инфекции или опухоли или рядом с ними.
- Следует проявлять особую осторожность, когда область введения изделия находится в непосредственной близости от постоянно установленного имплантата или от таких уязвимых структур, как сосудисто-нервные пучки и другие жизненно важные структуры.
- Инъекционные процедуры могут привести к реактивации латентной или субклинической инфекции вируса герпеса.
- Не применять у пациентов с нарушениями свертываемости крови или у пациентов, получающих тромболитики или антикоагулянты.
- Как и при любой инъекции, у пациентов, принимающих средства, влияющие на функцию тромбоцитов, например, аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, могут возникать чрезмерные кровоподтеки или кровотечение в месте инъекции.
- Пациенты с недостижимыми ожиданиями являются неподходящими кандидатами для процедуры.
- Не использовать изделие со вскрытой или поврежденной упаковкой.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Не стерилизовать и не использовать изделие повторно.
- С изделием должны работать только врачи, имеющие соответствующую подготовку и опыт, а также знания об анатомии в месте инъекции и вокруг него.
- Исследования применения изделия ESTIART® Medium у беременных, кормящих женщин и у детей не проводились.

Следует соблюдать положения нормативных документов по проведению и использованию результатов проверки конкретной медицинской техники и медицинских инструментов.

Порядок проведения процедуры

Правильная техника инъекции важна для конечного результата процедуры. Перед первой инъекцией рекомендуется связаться с местным дистрибьютором для получения

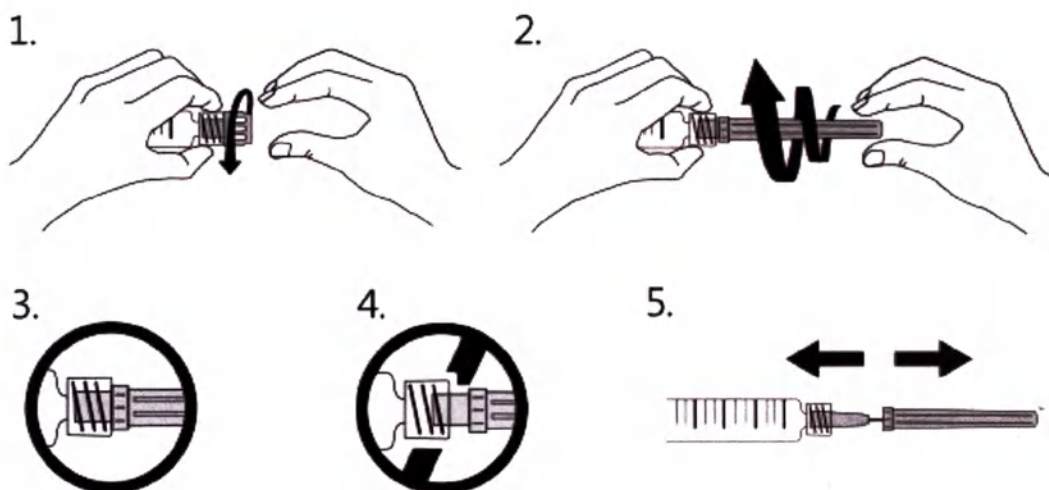
информации о технике инъекции и возможностях обучения. ESTIART® Medium предназначен для применения только сертифицированными специалистами в соответствии с местным законодательством. Перед проведением процедуры пациента следует проинформировать о показаниях к применению, ожидаемом результате, противопоказаниях, мерах предосторожности, предупреждениях и потенциальных нежелательных явлениях. Следует оценить потребность пациента в обезболивании. Рекомендуется топическая или местная анестезия.

- Место инъекции следует обработать подходящим антисептическим раствором.
- Не сгибайте иглу во избежание ее поломки.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.
- Выполните аспирационную пробу перед инъекцией, чтобы проверить, что игла не попала в сосуд.
- Медленно ретроградно вводите имплант. Во избежание вытекания материала из места инъекции инъекцию следует прекратить непосредственно перед извлечением иглы из кожи.
- Для каждой зоны инъекции максимальная доза за процедуру составляет 2 мл.
- На каждой процедуре дефекты должны быть исправлены полностью, но не чрезмерно.
- Место коррекции следует промассировать, чтобы оно соответствовало контуру окружающих тканей.
- Если кожа пациента очень дряблая, то рекомендуется вводить ESTIART® Medium в два приема.
- После первой процедуры могут потребоваться дополнительные инъекции изделия для достижения желаемого уровня коррекции.
- Шприц, иглу и любой неиспользованный материал следует утилизировать сразу после процедуры и не следует использовать повторно из-за риска контаминации неиспользованного материала и связанных с этим рисков, включая инфекции. Утилизацию следует осуществлять в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми национальными, местными требованиями или правилами организации.

Присоединение иглы к шприцу

Для безопасного применения имплантата внутридермального ESTIART® Medium важно правильно присоединить иглу к шприцу.

1. Возьмите шприц и снимите с него колпачок, как показано на рисунке 1.
2. Держа шприц за корпус, плотно наденьте основание иглы на люэровский разъем шприца, как показано на рисунке 2.
3. Закрепите иглу, с усилием повернув ее по часовой стрелке, как показано на рисунке 3.
4. Если положение колпачка иглы такое, как показано на рисунке 4, то игла присоединена неправильно. Продолжайте закреплять, пока игла не установится в правильное положение.
5. Возьмите корпус шприца одной рукой, а колпачок иглы другой рукой. Не поворачивая, потяните в противоположных направлениях, чтобы снять колпачок иглы, как показано на рисунке 5.



Нежелательные реакции

Иногда наблюдаются некоторые типичные нежелательные реакции, включая боль, отек, зуд, эритему, изменение цвета кожи или болезненность в месте установки имплантата. Как правило, эти реакции проходят самостоятельно в течение одной или двух недель после инъекции. Пациентам следует повторно проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются на протяжении более двух недель или если возникают какие-либо другие нежелательные явления. О возникших нежелательных явлениях следует сообщать дистрибьютору или производителю.

Сведения о времени биодеградации

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» является имплантатом, т.к. это изделие, находится в месте введения после процедуры не менее чем 180 дней.

Период выведения имплантата из организма: приблизительно 6 месяцев.

Пути выведения имплантата из организма: биодеградация гиалуронидазой, затем реабсорбция.

Срок сохранения косметического эффекта: приблизительно 6 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента.

Максимальное единоразовое количество введения имплантата в одно место: 2,0 мл.

Форма выпуска

В каждой потребительской упаковке с изделием содержатся: один стеклянный шприц, предварительно заполненный 1,0 мл, 1,5 мл или 2,0 мл геля (имплантата) и две иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, упакованными в контурную ячейковую упаковку, закрытую пленкой Tyvek, инструкция по применению и три наклейки.

Спецификация	Состав
ESTIART® Medium 1,0 мл/шприц	Натрия гиалуронат, 20 мг/мл Фосфатно-солевой буфер в достаточном количестве pH 6,8–7,5
ESTIART® Medium 1,5 мл/шприц	
ESTIART® Medium 2,0 мл/шприц	

Состав медицинского изделия

Информация об иглах:

Производитель: "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7086. (Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, в исполнении:

KN-2713RB, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°.

Информация о шприце:

Производитель: Becton Dickinson France S.A.S., Франция Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11237.

В зависимости от варианта исполнения цвет упор для пальцев, поршня и штока разный, он соответствует цвету упаковок (коробок) изделия:

- для имплантата внутридермального «ESTIART®» вариант исполнения: ESTIART® Medium – розовый.

Конструкция изделия:



1. Наконечник
2. Адаптер с замком Луэр
3. Предварительно заполненный гелем шприц с градуировкой
4. Упор для пальцев
5. Поршень
6. Шток

Характеристики изделия

Характеристика	Спецификации
Описание	прозрачный вязкий гель
Бионагрузка	< 1 КОЕ/чашка
Стерильность	Отсутствие видимых микроорганизмов
Масса	0,9–1,10 г 1,35–1,65 г 1,80–2,20 г
Бактериальные эндотоксины	< 0,5 ЕЭ/мл
Коэффициент пропускания	OD ₆₀₀ ≤ 0,01

Поглощение УФ-излучения	$OD_{280} \leq 0,5$ $OD_{260} \leq 0,5$
pH	6,8–7,5
Вязкоэластичность	G': 450–800 Па G'': 50–200 Па
Осмоляльность	300 ± 30 мОсмоль/кг
Содержание твердых частиц	$2,0 \pm 0,2$ %
Остаточное содержание ДГЭБД	< 2 ppm/изделие
Биологический индикатор	прозрачный
Тяжелые металлы: As, Pb, Hg, Cd, Fe	< 2 ppm
Молекулярная масса натрия гиалуроната, Да (для всех вариантов исполнения)	500 000 – 1 500 000

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств и иных материалов

Данные о наличии лекарственных средств:

- Натрия гиалуронат – производитель Kewpie Corporation Fine Chemical Division Goka Plant 1800, kotesashi, goka machi, sashima-gun, ibaraki 306-0315, JAPAN или Kewpie Corporation 1-4-13 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo 150-0002, Japan. Или - Kikkoman Corporation. 2-1-1, Nishi Shinbashi, Minato-ku, Tokyo, 105-0003, Japan. Или - «Блумейдж Фреда БиоФарм Ко Лтд» (Китай)/ Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd (регистрация в РФ номер реестровой записи ФС-001305, дата включения в реестр 11.01.2016).
- Вода для инъекций (стерильная) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань).
- ФСБ Дульбекко, 10X, производства GeneDirex Inc. (Тайвань).

Сведения о регистрации компонентов:

Гиалуронат натрия	CAS [9067-32-7]
Вода дистиллированная	CAS [7732-18-5]
ФСБ Дульбекко, 10X	CAS [Н/П]

Источник сырья: Гиалуронат натрия неживотного происхождения, получен в результате бактериальной ферментации с использованием *Streptococcus Zooepidemicus* и химической модификации.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Имплантат внутридермальный не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Срок годности и условия хранения

Срок годности: 3 года при хранении в невскрытой оригинальной упаковке при температуре от 2 °C до 25 °C при относительной влажности. Беречь от света, тепла и замораживания.

Предупреждения

- ESTIART® Medium предназначен только для использования в качестве внутридермального имплантата.
- Не использовать одновременно с ESTIART® Medium дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку в их присутствии гиалуронат может осаждаться.
- Не стерилизовать изделие повторно.
- Не смешивать с другими материалами.
- Не вводить в сосуды. При введении импланта внутридермального ESTIART® Medium в сосуды может возникнуть закупорка сосудов, ишемия и некроз. Перед

инъекцией рекомендуется оттянуть поршень шприца для проверки того, что игла не попала в сосуд.

- При побледнении участка инъекции инъекцию следует прекратить.
- Не использовать повторно. ESTIART® Medium предназначен только для однократного применения.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Процесс стерилизации медицинского изделия - раствор гиалуроната натрия, проводится с применением техник асептической обработки.

Процесс финишной стерилизации медицинского изделия – шприц, предварительно заполненного раствором гиалуроната натрия, проводится с применением водяного пара под давлением (автоклавирование). Условия стерилизации представляют собой воздействие температуры 121 °С в течение 20 минут. При стерилизации содержимого шприцев был достигнут уровень обеспечения стерильности SAL=10⁻⁶.

В случае нарушения стерильной упаковки, изделие подлежит утилизации, использовать изделие с наличием повреждений на упаковке - запрещено.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Не применимо. Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции, очистке и повторному применению не подлежит.

Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия



Образец дизайна индивидуальной картонной упаковки варианта исполнения ESTIART[®] Medium, (на примере 1,0 мл)

Имплантат внутридермальный

ESTIART®
Medium

MBI MAXIGEN BIOTECH INC.

MAXIGEN BIOTECH INC.
No. 88, Keji 1st Rd., Guishan District, Taoyuan City 33383, Taiwan

УП в РФ: ООО "ПанБио Фарм", 143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов,
ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14
Тел: 8 (495) 935-76-65, e-mail: info@panbio.ru

Aseptic filling
Non-pyrogenic



1 mL

Натрия гиалуронат 2 %
1 mL



Маркировка контурной ячейковой упаковки для варианта исполнения ESTIART® Medium (на примере 1,0 мл).

Перечень применяемых международных стандартов

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
BS EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
ASTM F2347-15:2015	Стандартное руководство по установлению характеристик и испытаниям гиалуроновой кислоты в качестве исходного материала, предназначенного для использования в биомедицинских и тканевых медицинских продуктах
EP Monograph 1472:2005	ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ 5.0.
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в процессе менеджмента рисков. Техническая поправка 1
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6: Исследования местного действия после имплантации (ISO 10993-6:2016)
ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)

EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка испытываемых образцов и стандартных материалов (ISO 10993-12:2012)
USP35-NF30	<151> Испытание на пирогенность
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям со знаком «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям, подвергнутым финишной стерилизации
EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям со знаком «СТЕРИЛЬНО» – Часть 2: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым асептической обработке
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов по продуктам (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 17665:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация влажным теплом. Часть 1: Требования по разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665:2006)
EN ISO 13408-1:2015	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1: Общие требования (ISO 13408-1:2008)
EN ISO 13408-7:2015	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 7: Альтернативные процессы для медицинских изделий и комбинированных продуктов
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607-1:2020)
ASTM F1980-07:2007	Стандартное руководство по ускоренным испытаниям стерильной барьерной системы для медицинских изделий
ASTM F1929-98:1998	Стандартная методика анализа для обнаружения утечек через уплотнение в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F1140-07:2007	Стандартные методики анализа на сопротивление внутреннему давлению незакрепленных упаковок
93/42/EEC Annex X	Клиническое исследование директивы на медицинские изделия
MEDDEV 2.7.1 Rev4	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Мониторинг для получения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4: Проектирование, конструирование и запуск
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5: Операции
EN ISO 15223-1: 2021	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировке и в представляемой информации. Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2021)
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности 30-80% (неконденсирующаяся).

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» в варианте исполнения: ESTIART® Medium, в составе имеет срок годности 3 года при хранении в невскрытой оригинальной упаковке при температуре воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности 30-80% (неконденсирующаяся). Беречь от света, тепла и замораживания.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре воздуха от +15°C до +25°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

Сведения об утилизации

После использования изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Класс опасности отходов - Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные изделия утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности утилизируется по правилам для класса опасности А (СанПиН 2.1.3684-21).

Перевод с английского/китайского на русский язык

МБИ / MBI

"МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК." / MAXIGEN BIOTECH INC.

No. 88, 1-я ул. Кэджи, район Гуйшань, город Таюань 333, Тайвань (Китайская Республика) /
Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R. O. C.)

Настоящим подтверждаю, что содержание РУКОВОДСТВА по ЭКСПЛУАТАЦИИ (Инструкции по применению) медицинского изделия "Имплантат внутридермальный "ESTIART®" в варианте исполнения: ESTIART®Medium, в составе" является верным и точным.

Компания "Максиген Биотех Инк", Тайвань (Maxigen Biotech Inc, Taiwan), является законным производителем изделия, упомянутого в настоящем документе.

Имя: Синди Чен

Должность: Генеральный менеджер

Подпись: - *подпись* -

*Персональный штамп Генерального директора
Печать компании "МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК"*

Штамп:

113 Без проверки фактов, изложенных в настоящем документе

Номер дела: 000198 Дата: 12 апреля 2024

Удостоверено в Государственной нотариальной конторе "Синьи Ассошиейтед Нотари" суда округа Тайбэй, Тайвань, Китайская Республика, что печать (печати) компании "МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК" / MAXIGEN BIOTECH INC в настоящем документе является подлинной.

Государственный нотариус - *подпись* -

Шэнь, И-Чунь

АДРЕС: 4-й эт. -3, № 415, секция 4, Синьи Рд, Тайбэй, Тайвань

ТЕЛ.: 886-2-2729-3139 ФАКС: 886-2-2729-0509

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ТЗ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 31-2368

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина





MAXIGEN BIOTECH INC.

No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.)

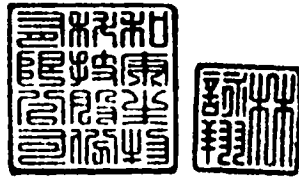
I herewith confirm that the content of OPERATIONAL MANUAL (Instruction for use) for medical device "Intradermal implant "ESTIART®" in the following version: **ESTIART® Kiss Volume, included**" is true and correct.

Maxigen Biotech Inc, Taiwan is the original manufacturer of the product referenced in this document.

Name: Cindy Chen

Position: General Manager

Signature:



113 No Responsibility For The Contents of This Document

先民證字號:	日期:
Case No. 000197	Date: APR. 12 2024
本文件和康生科技股份有限公司之蓋章，於臺灣臺北地方法院所屬民間公證人信義聯合事務所認證。公證人 沈怡君	
Attested at the Xinyi Associated Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the seal(s) of <u>MAXIGEN BIOTECH INC.</u> in this document is/are authentic.	
Notary Public	
Shen, Yi-Chun	

ADD: 4F.-3, No.415, Sec. 4, Xinyi Rd., Taipei, Taiwan
TEL: 886-2-2729-3139 FAX: 886-2-2729-0509

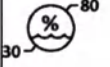
Перед применением препарата внимательно прочитайте настоящий листок-вкладыш и следуйте инструкции по применению.

Дата выпуска инструкции: 2024 г. Версия 02.

ESTIART® Kiss Volume

Имплантат внутридермальный

Графические символы

	Запрет на повторное применение		Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Стерилизация горячим паром		Пределы температуры хранения
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до ...		Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель		Не содержит латекса
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Соответствует стандарту ISO 13485
	Стерилизация оксидом этилена (применимо для игл)		Соответствует стандарту GMP
	Диапазон влажности		Символ «Верх»
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги

Производитель

Максиген Биотех Инк/Maxigen Biotech Inc.

№ 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan / № 88, 1-я улица Кэджи, район Гуйшань, город Таюань, 33383, Тайвань

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации и дистрибьютер

ООО «ПанБио Фарм»

143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14.

Тел.: +7 (495) 225 57 87, +7 (495) 225 57 88, +7 (495) 935 76 65

e-mail: info@panbio.ru

Наименование

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» в варианте исполнения: ESTIART® Kiss Volume, в составе (далее по тексту - имплантат внутридермальный, медицинское изделие, ESTIART®).

Состав медицинского изделия:

III. Имплантат внутридермальный «ESTIART®» вариант исполнения: ESTIART® Kiss Volume, в составе:

1. Шприц с гелевым имплантатом (20 мг/мл гиалуроновой кислоты), объем – 1,0 мл – 1 шт.
2. Иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G и 30G, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия – 2 шт.
3. Комплект наклеек – 3 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Описание

ESTIART® Kiss Volume представляет собой бесцветный, прозрачный, однородный, вязкий гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гиалуроновая кислота – это природный полисахарид, который является важным структурным элементом кожи, подкожно-жировой клетчатки и соединительной ткани, а также синовиальной ткани и жидкости. Гиалуроновая кислота относится к группе очень немногих веществ, которые идентичны во всех живых организмах. ESTIART® Kiss Volume поставляется в стеклянном шприце с одной одноразовой стерильной иглой 27G и одной иглой 30G. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Изделие предназначено для однократного применения.

Назначение

Имплантат внутридермальный ESTIART® Kiss Volume предназначен для использования с целью увеличения объема тканей лица и подходят для инъекций в дерму на различную глубину.

Показания к применению

ESTIART® Kiss Volume предназначен для применения с целью коррекции морщин и увеличения губ. Его следует вводить в средний слой дермы

Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин.

Область применения

Эстетическая медицина и косметология

Потенциальные потребители медицинского изделия

Взрослые люди (от 18 лет) с эстетическими дефектами кожи и лицевых мягких тканей.

Механизм действия

ESTIART® Kiss Volume действует путем добавления объема к ткани, что позволяет увеличить объем тканей лица до необходимого уровня коррекции. Степень и длительность коррекции зависят от характера устраняемого дефекта, от давления ткани в месте введения, от глубины проникновения имплантата в ткань и от техники введения. При деформациях контура лица наилучшие результаты достигаются в случае, когда участок дефекта можно скорректировать вручную до его полного визуального исчезновения. Данное изделие предназначено только для однократного применения и не создает риска перекрестной контаминации.

Противопоказания

- Не применять изделие у пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Не применять изделие у беременных или кормящих женщин.
- Не применять изделие у детей до 18 лет.
- Не вводить филлер в зону, где имеется другой инъекционный или неинъекционный имплантат.
- Не применять изделие у пациентов с нарушением свертываемости крови или у пациентов, принимающих тромболитические препараты или антикоагулянты.

Меры предосторожности

- Не рекомендуется вводить более 2 мл импланта в одну зону.
- Предоставляются одноразовые стерильные иглы 27G и 30G. Предполагается, что врач может выбрать подходящую иглу во время процедуры в зависимости от глубины морщин, предполагаемого места введения и переносимости боли пациентом.
- Не допускается внутрисосудистое введение импланта. При введении в сосуды может возникнуть закупорка сосудов, ишемия и некроз.
- В случае побледнения участка инъекции немедленно прекратите инъекцию и массируйте область инъекции до тех пор, пока она не приобретет нормальный цвет.
- После инъекции пациенты должны избегать воздействия сильного тепла и сильного холода на обработанную область до тех пор, пока не разрешится первоначальный отек и покраснение.
- После инъекции не проводите никаких процедур, которые могут усилить кожную реакцию, таких как лазерные процедуры или химический пилинг. Существует теоретический риск возникновения воспалительной реакции в месте инъекции. Это также относится к ситуациям, когда ESTIART® Kiss Volume вводят до полного заживления кожи после таких процедур.
- Инъекционные процедуры связаны с риском инфицирования. Во время процедуры следует соблюдать правила асептики.
- Не вводите изделие в участки активного заболевания, например, воспаление, инфекции или опухоли или рядом с ними.
- Следует проявлять особую осторожность, когда область введения изделия находится в непосредственной близости от постоянно установленного имплантата или от таких уязвимых структур, как сосудисто-нервные пучки и другие жизненно важные структуры.
- Инъекционные процедуры могут привести к реактивации латентной или субклинической инфекции вируса герпеса.
- Не применять у пациентов с нарушениями свертываемости крови или у пациентов, получающих тромболитики или антикоагулянты.
- Как и при любой инъекции, у пациентов, принимающих средства, влияющие на функцию тромбоцитов, например, аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, могут возникать чрезмерные кровоподтеки или кровотечение в месте инъекции.
- Пациенты с недостижимыми ожиданиями являются неподходящими кандидатами для процедуры.
- Не использовать изделие со вскрытой или поврежденной упаковкой.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Не стерилизовать и не использовать изделие повторно.
- С изделием должны работать только врачи, имеющие соответствующую подготовку и опыт, а также знания об анатомии в месте инъекции и вокруг него.
- Исследования применения изделия ESTIART® Kiss Volume у беременных, кормящих женщин и у детей не проводились.

Следует соблюдать положения нормативных документов по проведению и использованию результатов проверки конкретной медицинской техники и медицинских инструментов.

Порядок проведения процедуры

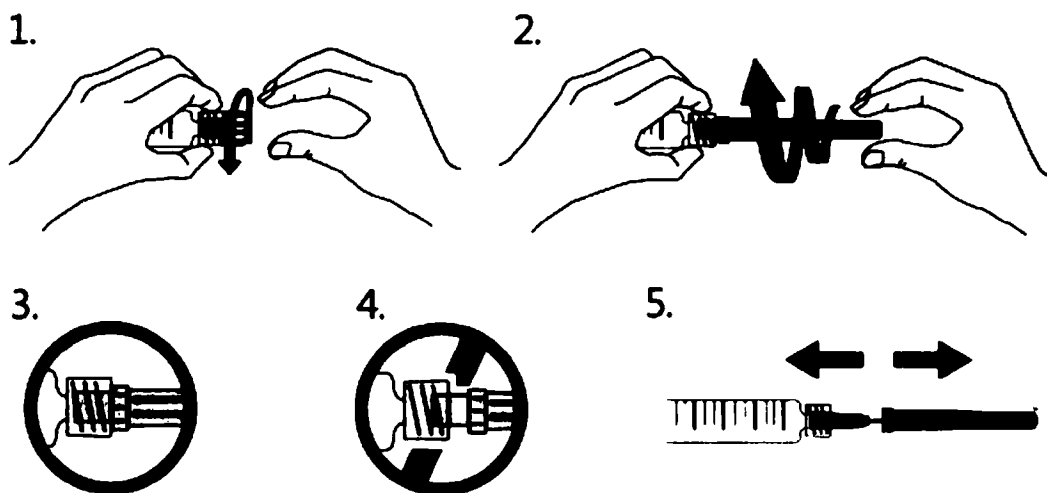
Правильная техника инъекции важна для конечного результата процедуры. Перед первой инъекцией рекомендуется связаться с местным дистрибьютором для получения информации о технике инъекции и возможностях обучения. ESTIART® Kiss Volume предназначен для применения только сертифицированными специалистами в соответствии с местным законодательством. Перед проведением процедуры пациента следует проинформировать о показаниях к применению, ожидаемом результате, противопоказаниях, мерах предосторожности, предупреждениях и потенциальных нежелательных явлениях. Следует оценить потребность пациента в обезболивании. Рекомендуется топическая или местная анестезия.

- Место инъекции следует обработать подходящим антисептическим раствором.
- Не сгибайте иглу во избежание ее поломки.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.
- Выполните аспирационную пробу перед инъекцией, чтобы проверить, что игла не попала в сосуд.
- Медленно ретроградно вводите имплант. Во избежание вытекания материала из места инъекции инъекцию следует прекратить непосредственно перед извлечением иглы из кожи.
- Для каждой зоны инъекции максимальная доза за процедуру составляет 2 мл.
- На каждой процедуре дефекты должны быть исправлены полностью, но не чрезмерно.
- Место коррекции следует промассировать, чтобы оно соответствовало контуру окружающих тканей.
- Если кожа пациента очень дряблая, то рекомендуется вводить ESTIART® Kiss Volume в два приема.
- После первой процедуры могут потребоваться дополнительные инъекции изделия для достижения желаемого уровня коррекции.
- Шприц, иглу и любой неиспользованный материал следует утилизировать сразу после процедуры и не следует использовать повторно из-за риска контаминации неиспользованного материала и связанных с этим рисков, включая инфекции. Утилизацию следует осуществлять в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми национальными, местными требованиями или правилами организации.

Присоединение иглы к шприцу

Для безопасного применения имплантата внутридермального ESTIART® Kiss Volume важно правильно присоединить иглу к шприцу.

1. Возьмите шприц и снимите с него колпачок, как показано на рисунке 1.
2. Держа шприц за корпус, плотно наденьте основание иглы на люэровский разъем шприца, как показано на рисунке 2.
3. Закрепите иглу, с усилием повернув ее по часовой стрелке, как показано на рисунке 3.
4. Если положение колпачка иглы такое, как показано на рисунке 4, то игла присоединена неправильно. Продолжайте закреплять, пока игла не установится в правильное положение.
5. Возьмите корпус шприца одной рукой, а колпачок иглы другой рукой. Не поворачивая, потяните в противоположных направлениях, чтобы снять колпачок иглы, как показано на рисунке 5.



Нежелательные реакции

Иногда наблюдаются некоторые типичные нежелательные реакции, включая боль, отек, зуд, эритему, изменение цвета кожи или болезненность в месте установки имплантата. Как правило, эти реакции проходят самостоятельно в течение одной или двух недель после инъекции. Пациентам следует повторно проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются на протяжении более двух недель или если возникают какие-либо другие нежелательные явления. О возникших нежелательных явлениях следует сообщать дистрибьютору или производителю.

Сведения о времени биодеградации

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» является имплантатом, т.к. это изделие, находится в месте введения после процедуры не менее чем 180 дней.

Период выведения имплантата из организма: приблизительно 6 месяцев.

Пути выведения имплантата из организма: биодеградация гиалуронидазой, затем реабсорбция.

Срок сохранения косметического эффекта: приблизительно 6 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента.

Максимальное одноразовое количество введения имплантата в одно место: 2,0 мл.

Форма выпуска

В каждой потребительской упаковке с изделием содержатся: один стеклянный шприц, предварительно заполненный 1,0 мл геля (имплантата) и иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G и 30G, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, упакованными в контурную ячейковую упаковку, закрытую пленкой Тувек, инструкция по применению и три наклейки.

Спецификация	Состав
ESTIART® Kiss Volume 1,0 мл/шприц	Натрия гиалуронат, 20 мг/мл Фосфатно-солевой буфер в достаточном количестве pH 6,8–7,5

Состав медицинского изделия

Информация об иглах:

Производитель: "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7086. (Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, в исполнении: KN-2713RB, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12° или Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, в исполнении: KN-3013RB, внешний диаметр иглы 30G (0,3 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°

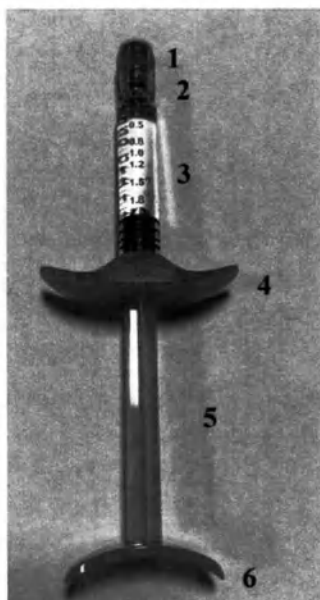
Информация о шприце:

Производитель: Becton Dickinson France S.A.S., Франция Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11237.

В зависимости от варианта исполнения цвет упор для пальцев, поршня и штока разный, он соответствует цвету упаковок (коробок) изделия:

- для имплантата внутридермального «ESTIART®» вариант исполнения: ESTIART® Kiss Volume – синий.

Конструкция изделия:



1. Наконечник
2. Адаптер с замком Луэр
3. Предварительно заполненный гелем шприц с градуировкой
4. Упор для пальцев
5. Поршень
6. Шток

Характеристики изделия

Характеристика	Спецификации
Описание	прозрачный вязкий гель
Бионагрузка	< 1 КОЕ/чашка
Стерильность	Отсутствие видимых микроорганизмов
Масса	0,9–1,10 г
Бактериальные эндотоксины	< 0,5 ЕЭ/мл
Коэффициент пропускания	$OD_{600} \leq 0,01$
Поглощение УФ-излучения	$OD_{280} \leq 0,5$ $OD_{260} \leq 0,5$
pH	6,8–7,5
Вязкоэластичность	G' : 300–600 Па G'' : 50–200 Па
Осмоляльность	300 ± 30 мОсмоль/кг
Содержание твердых частиц	$2,0 \pm 0,2$ %
Остаточное содержание ДГЭБД	< 2 ppm/изделие

Биологический индикатор	прозрачный
Тяжелые металлы: As, Pb, Hg, Cd, Fe	< 2 ppm
Молекулярная масса натрия гиалуроната, Да (для всех вариантов исполнения)	500 000 – 1 500 000

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств и иных материалов

Данные о наличии лекарственных средств:

- Натрия гиалуронат – производитель Kewpie Corporation Fine Chemical Division Goka Plant 1800, kotesashi, goka machi, sashima-gun, ibaraki 306-0315, JAPAN или Kewpie Corporation 1-4-13 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo 150-0002, Japan. Или - Kikkoman Corporation. 2-1-1, Nishi Shinbashi, Minato-ku, Tokyo, 105-003, Japan. Или - «Блумейдж Фреда БиоФарм Ко Лтд» (Китай)/ Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd (регистрация в РФ номер реестровой записи ФС-001305, дата включения в реестр 11.01.2016).
- Вода для инъекций (стерильная) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань).
- ФСБ Дульбекко, 10X, производства GeneDirex Inc. (Тайвань).

Сведения о регистрации компонентов:

Гиалуронат натрия	CAS [9067-32-7]
Вода дистиллированная	CAS [7732-18-5]
ФСБ Дульбекко, 10X	CAS [Н/П]

Источник сырья: Гиалуронат натрия неживотного происхождения, получен в результате бактериальной ферментации с использованием *Streptococcus Zooepidemicus* и химической модификации.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Имплантат внутридермальный не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Срок годности и правила хранения

Срок годности: 3 года при хранении в невскрытой оригинальной упаковке при температуре от 2 °C до 25 °C при относительной влажности. Беречь от света, тепла и замораживания.

Предупреждения

- ESTIART® Kiss Volume предназначен только для использования в качестве внутридермального имплантата.
- Не использовать одновременно с ESTIART® Kiss Volume дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку в их присутствии гиалуронат может осаждаться.
- Не стерилизовать изделие повторно.
- Не смешивать с другими материалами.
- Не вводить в сосуды. При введении импланта внутридермального ESTIART® Kiss Volume в сосуды может возникнуть закупорка сосудов, ишемия и некроз. Перед инъекцией рекомендуется оттянуть поршень шприца для проверки того, что игла не попала в сосуд.
- При побледнении участка инъекции инъекцию следует прекратить.
- Не использовать повторно. ESTIART® Kiss Volume предназначен только для однократного применения.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Процесс стерилизации медицинского изделия - раствор гиалуроната натрия, проводится с применением техник асептической обработки.

Процесс финишной стерилизации медицинского изделия – шприц, предварительно заполненного раствором гиалуроната натрия, проводится с применением водяного пара под давлением (автоклавирование). Условия стерилизации представляют собой воздействие температуры 121 °С в течение 20 минут. При стерилизации содержимого шприцев был достигнут уровень обеспечения стерильности SAL=10⁻⁶.

В случае нарушения стерильной упаковки, изделие подлежит утилизации, использовать изделие с наличием повреждений на упаковке - запрещено.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Не применимо. Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции, очистке и повторному применению не подлежит.

Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия



Образец дизайна индивидуальной картонной упаковки варианта исполнения ESTIART[®] Kiss Volume, 1,0 мл.

Имплантат внутривидермальный

ESTI

Натрия гиалуронат 2 %

MBI MAXIGEN BIOTECH INC.
MAXIGEN BIOTECH INC.
 No. 28, 4th Fl. G. J. Park, Daejeon, 33500, Korea
 УП в РФ: ООО "Тайвиг Биотек", 143980, Московская область, г. Реутов, г. Реутов,
 ул. Фабричная, д. 6/а, стр. 2, пом. 34
 Тел: 8 (495) 935-76-66, e-mail: info@maxigen.ru



Маркировка контурной ячейковой упаковки для варианта исполнения ESTIART® Kiss Volume.

Перечень применяемых международных стандартов

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
BS EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
ASTM F2347-15:2015	Стандартное руководство по установлению характеристик и испытаниям гиалуроновой кислоты в качестве исходного материала, предназначенного для использования в биомедицинских и тканевых медицинских продуктах
EP Monograph 1472:2005	ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ 5.0.
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в процессе менеджмента рисков. Техническая поправка 1
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6: Исследования местного действия после имплантации (ISO 10993-6:2016)
ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка испытываемых образцов и стандартных материалов (ISO

	10993-12:2012)
USP35-NF30	<151> Испытание на пирогенность
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям со знаком «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям, подвергнутым финишной стерилизации
EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям со знаком «СТЕРИЛЬНО» — Часть 2: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым асептической обработке
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов по продуктам (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 17665:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация влажным теплом. Часть 1: Требования по разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665:2006)
EN ISO 13408-1:2015	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1: Общие требования (ISO 13408-1:2008)
EN ISO 13408-7:2015	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 7: Альтернативные процессы для медицинских изделий и комбинированных продуктов
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607-1:2020)
ASTM F1980-07:2007	Стандартное руководство по ускоренным испытаниям стерильной барьерной системы для медицинских изделий
ASTM F1929-98:1998	Стандартная методика анализа для обнаружения утечек через уплотнение в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F1140-07:2007	Стандартные методики анализа на сопротивление внутреннему давлению незакрепленных упаковок
93/42/EEC Annex X	Клиническое исследование директивы на медицинские изделия
MEDDEV 2.7.1 Rev4	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Мониторинг для получения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4: Проектирование, конструирование и запуск
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5: Операции
EN ISO 15223-1: 2021	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2021)
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности 30-80% (неконденсирующаяся).

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» в варианте исполнения: ESTIART® Kiss Volume, в составе имеет срок годности 3 года при хранении в невскрытой оригинальной упаковке при температуре воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности 30-80% (неконденсирующаяся). Беречь от света, тепла и замораживания.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре воздуха от +15°C до +25°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

Сведения об утилизации

После использования изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Класс опасности отходов - Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные изделия утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности утилизируется по правилам для класса опасности А (СанПиН 2.1.3684-21).

МБИ / MBI

"МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК." / MAXIGEN BIOTECH INC.

№. 88, 1-я ул. Кэджи, район Гуйшань, город Таюань 333, Тайвань (Китайская Республика) /
Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.)

Настоящим подтверждаю, что содержание РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (Инструкции по применению) медицинского изделия "Имплантат внутридермальный **"ESTIART®"** в варианте исполнения: **ESTIART®Kiss Volume, в составе"**, является верным и точным.

Компания "Максиген Биотех Инк", Тайвань (Maxigen Biotech Inc, Taiwan), является законным производителем изделия, упомянутого в настоящем документе.

Имя: Синди Чен

Должность: Генеральный менеджер

Подпись: - *подпись*-

*Персональный штамп Генерального директора
Печать компании "МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК"*

Штамп:

113 Без проверки фактов, изложенных в настоящем документе

Номер дела: 000197 Дата: 12 апреля 2024

Удостоверено в Государственной нотариальной конторе "Синьи Ассошиейтед Нотари" суда округа Тайбэй, Тайвань, Китайская Республика, что печать (печати) компании "МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК" / MAXIGEN BIOTECH INC в настоящем документе является подлинной.

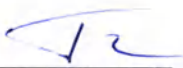
Государственный нотариус - *подпись*-

Шэнь, И-Чунь

АДРЕС: 4-й эт. -3, № 415, секция 4, Синьи Рд, Тайбэй, Тайвань

ТЕЛ.: 886-2-2729-3139 ФАКС: 886-2-2729-0509

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- **51-2369**

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью **1** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина





MAXIGEN BIOTECH INC.

No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.)

I herewith confirm that the content of OPERATIONAL MANUAL (Instruction for use) for medical device "Intradermal implant "ESTIART®" in the following version: ESTIART® Kiss Contour, included" is true and correct.

Maxigen Biotech Inc, Taiwan is the original manufacturer of the product referenced in this document.

Name: Cindy Chen

Position: General Manager

Signature:



113 No Responsibility For The Contents of This Document

北院民認字第:	000196	日期:	APR. 12 2024
Case No. Date :			
本文件和康生物科技股份有限公司之蓋章，於臺灣臺北地方法院所屬民間公證人信義聯合事務所認證。公證人 沈怡君			
Attested at the Xinyi Associated Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the seal(s) of MAXIGEN BIOTECH INC. in this document is/are authentic.			
Notary Public			
Shen, Yi-Chun			

ADD: 4F.-3, No.415, Sec. 4, Xinyi Rd., Taipei, Taiwan
TEL: 886-2-2729-3139 FAX: 886-2-2729-0509

Перед применением препарата внимательно прочитайте настоящий листок-вкладыш и следуйте инструкции по применению.

Дата выпуска инструкции: 2024 г. Версия 02.

ESTIART® Kiss Contour

Имплантат внутридермальный

Графические символы			
	Запрет на повторное применение		Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Стерилизация горячим паром		Пределы температуры хранения
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до ...		Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель		Не содержит латекса
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Соответствует стандарту ISO 13485
	Стерилизация оксидом этилена (применимо для игл)		Дата изготовления
	Соответствует стандарту GMP		Символ «Верх»
	Диапазон влажности		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		

Производитель

Максиген Биотех Инк/Maxigen Biotech Inc.

№ 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan/№ 88, 1-я улица Кэджи, район Гуйшань, город Таоюань, 33383, Тайвань

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации и дистрибьютор

ООО «ПанБио Фарм»

143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14.

Тел.: +7 (495) 225 57 87, +7 (495) 225 57 88, +7 (495) 935 76 65

e-mail: info@panbio.ru

Наименование

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» в варианте исполнения: ESTIART® Kiss Contour, в составе (далее по тексту - имплантат внутридермальный, медицинское изделие, ESTIART®).

Состав медицинского изделия:

IV. Имплантат внутридермальный «ESTIART®» вариант исполнения: ESTIART® Kiss Contour, в составе:

1. Шприц с гелевым имплантатом (20 мг/мл гиалуроновой кислоты), объем – 1,0 мл – 1 шт.
2. Иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия – 2 шт.
3. Комплект наклеек – 3 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Описание

ESTIART® Kiss Contour представляет собой бесцветный, прозрачный, однородный, вязкий гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гиалуроновая кислота – это природный полисахарид, который является важным структурным элементом кожи, подкожно-жировой клетчатки и соединительной ткани, а также синовиальной ткани и жидкости. Гиалуроновая кислота относится к группе очень немногих веществ, которые идентичны во всех живых организмах. ESTIART® Kiss Contour поставляется в стеклянном шприце с двумя одноразовыми стерильными иглами 27G. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Изделие предназначено для однократного применения. Количество единиц в упаковке и объем, содержащийся в каждом шприце, указаны на наружной упаковке.

Назначение

Имплантат внутридермальный ESTIART® Kiss Contour предназначен для использования с целью увеличения объема тканей лица и подходят для инъекций в дерму на различную глубину.

Показания к применению

ESTIART® Kiss Contour предназначен для введения в глубокие слои дермы и/или в поверхностный слой подкожной жировой клетчатки. Его рекомендуется применять для контурной пластики лица, коррекции складок, увеличения объема губ и коррекции контура губ.

Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин.

Область применения

Эстетическая медицина и косметология

Потенциальные потребители медицинского изделия

Взрослые люди (от 18 лет) с эстетическими дефектами кожи и лицевых мягких тканей.

Механизм действия

ESTIART® Kiss Contour действуют путем добавления объема к ткани, что позволяет увеличить объем тканей лица до необходимого уровня коррекции. Степень и длительность коррекции зависят от характера устраняемого дефекта, от давления ткани в месте введения, от глубины проникновения имплантата в ткань и от техники введения. При деформациях контура лица наилучшие результаты достигаются в случае, когда участок дефекта можно скорректировать вручную до его полного визуального исчезновения. Данное изделие предназначено только для однократного применения и не создает риска перекрестной контаминации.

Противопоказания

- Не применять изделие у пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте.

- Не применять изделие у беременных или кормящих женщин.
- Не применять изделие у детей до 18 лет.
- Не вводить филлер в зону, где имеется другой инъекционный или неинъекционный имплантат.
- Не применять изделие у пациентов с нарушением свертываемости крови или у пациентов, принимающих тромболитические препараты или антикоагулянты.

Меры предосторожности

- Не рекомендуется вводить более 2 мл импланта в одну зону.
- Не допускается внутрисосудистое введение импланта. При введении в сосуды может возникнуть закупорка сосудов, ишемия и некроз.
- В случае побледнения участка инъекции немедленно прекратите инъекцию и массируйте область инъекции до тех пор, пока она не приобретет нормальный цвет.
- После инъекции пациенты должны избегать воздействия сильного тепла и сильного холода на обработанную область до тех пор, пока не разрешится первоначальный отек и покраснение.
- После инъекции не проводите никаких процедур, которые могут усилить кожную реакцию, таких как лазерные процедуры или химический пилинг. Существует теоретический риск возникновения воспалительной реакции в месте инъекции. Это также относится к ситуациям, когда ESTIART® Kiss Contour вводят до полного заживления кожи после таких процедур.
- Инъекционные процедуры связаны с риском инфицирования. Во время процедуры следует соблюдать правила асептики.
- Не вводите изделие в участки активного заболевания, например, воспаление, инфекции или опухоли или рядом с ними.
- Следует проявлять особую осторожность, когда область введения изделия находится в непосредственной близости от постоянно установленного имплантата или от таких уязвимых структур, как сосудисто-нервные пучки и другие жизненно важные структуры.
- Инъекционные процедуры могут привести к реактивации латентной или субклинической инфекции вируса герпеса.
- Не применять у пациентов с нарушениями свертываемости крови или у пациентов, получающих тромболитики или антикоагулянты.
- Как и при любой инъекции, у пациентов, принимающих средства, влияющие на функцию тромбоцитов, например, аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, могут возникать чрезмерные кровоподтеки или кровотечение в месте инъекции.
- Пациенты с недостижимыми ожиданиями являются неподходящими кандидатами для процедуры.
- Не использовать изделие со вскрытой или поврежденной упаковкой.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Не стерилизовать и не использовать изделие повторно.
- С изделием должны работать только врачи, имеющие соответствующую подготовку и опыт, а также знания об анатомии в месте инъекции и вокруг него.
- Исследования применения изделия ESTIART® Kiss Contour у беременных, кормящих женщин и у детей не проводились.

Следует соблюдать положения нормативных документов по проведению и использованию результатов проверки конкретной медицинской техники и медицинских инструментов.

Порядок проведения процедуры

Правильная техника инъекции важна для конечного результата процедуры. Перед первой инъекцией рекомендуется связаться с местным дистрибьютором для получения

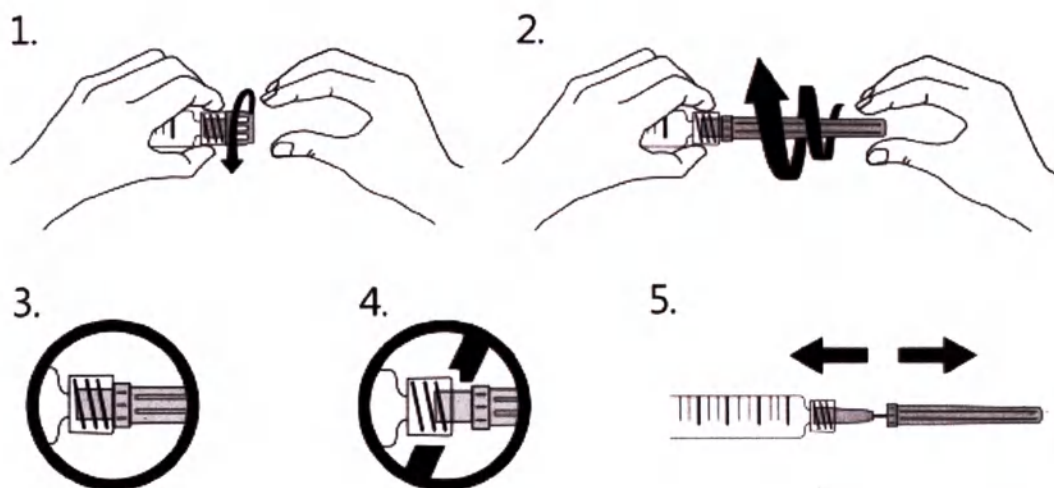
информации о технике инъекции и возможностях обучения. ESTIART® Kiss Contour предназначен для применения только сертифицированными специалистами в соответствии с местным законодательством. Перед проведением процедуры пациента следует проинформировать о показаниях к применению, ожидаемом результате, противопоказаниях, мерах предосторожности, предупреждениях и потенциальных нежелательных явлениях. Следует оценить потребность пациента в обезболивании. Рекомендуется топическая или местная анестезия.

- Место инъекции следует обработать подходящим антисептическим раствором.
- Не сгибайте иглу во избежание ее поломки.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.
- Выполните аспирационную пробу перед инъекцией, чтобы проверить, что игла не попала в сосуд.
- Медленно ретроградно вводите имплант. Во избежание вытекания материала из места инъекции инъекцию следует прекратить непосредственно перед извлечением иглы из кожи.
- Для каждой зоны инъекции максимальная доза за процедуру составляет 2 мл.
- На каждой процедуре дефекты должны быть исправлены полностью, но не чрезмерно.
- Место коррекции следует промассировать, чтобы оно соответствовало контуру окружающих тканей.
- Если кожа пациента очень дряблая, то рекомендуется вводить ESTIART® Kiss Contour в два приема.
- После первой процедуры могут потребоваться дополнительные инъекции изделия для достижения желаемого уровня коррекции.
- Шприц, иглу и любой неиспользованный материал следует утилизировать сразу после процедуры и не следует использовать повторно из-за риска контаминации неиспользованного материала и связанных с этим рисков, включая инфекции. Утилизацию следует осуществлять в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми национальными, местными требованиями или правилами организации.

Присоединение иглы к шприцу

Для безопасного применения имплантата внутридермального ESTIART® Kiss Contour важно правильно присоединить иглу к шприцу.

1. Возьмите шприц и снимите с него колпачок, как показано на рисунке 1.
2. Держа шприц за корпус, плотно наденьте основание иглы на люэровский разъем шприца, как показано на рисунке 2.
3. Закрепите иглу, с усилием повернув ее по часовой стрелке, как показано на рисунке 3.
4. Если положение колпачка иглы такое, как показано на рисунке 4, то игла присоединена неправильно. Продолжайте закреплять, пока игла не установится в правильное положение.
5. Возьмите корпус шприца одной рукой, а колпачок иглы другой рукой. Не поворачивая, потяните в противоположных направлениях, чтобы снять колпачок иглы, как показано на рисунке 5.



Нежелательные реакции

Иногда наблюдаются некоторые типичные нежелательные реакции, включая боль, отек, зуд, эритему, изменение цвета кожи или болезненность в месте установки имплантата. Как правило, эти реакции проходят самостоятельно в течение одной или двух недель после инъекции. Пациентам следует повторно проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются на протяжении более двух недель или если возникают какие-либо другие нежелательные явления. О возникших нежелательных явлениях следует сообщать дистрибьютору или производителю.

Сведения о времени биодеградации

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» является имплантатом, т.к. это изделие, находится в месте введения после процедуры не менее чем 180 дней.

Период выведения имплантата из организма: приблизительно 6 месяцев.

Пути выведения имплантата из организма: биодеградация гиалуронидазой, затем реабсорбция.

Срок сохранения косметического эффекта: приблизительно 6 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента.

Максимальное одноразовое количество введения имплантата в одно место: 2,0 мл.

Форма выпуска

В каждой потребительской упаковке с изделием содержатся: один стеклянный шприц, предварительно заполненный 1,0 мл геля (имплантата) и две иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, упакованными в контурную ячейковую упаковку, закрытую пленкой Tyvek, инструкция по применению и три наклейки.

Спецификация	Состав
ESTIART® Kiss Contour 1,0 мл/шприц	Натрия гиалуронат, 20 мг/мл
	Фосфатно-солевой буфер в достаточном количестве
	pH 6,8–7,5

Состав медицинского изделия

Информация об иглах:

Производитель: "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7086. (Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, в исполнении: KN-2713RB, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°.

Информация о шприце:

Производитель: Becton Dickinson France S.A.S., Франция Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11237.

В зависимости от варианта исполнения цвет упор для пальцев, поршня и штока разный, он соответствует цвету упаковок (коробок) изделия:

- для имплантата внутридермального «ESTIART®» вариант исполнения: ESTIART® Kiss Contour – розовый.

Конструкция изделия:



1. Наконечник
2. Адаптер с замком Луэр
3. Предварительно заполненный гелем шприц с градуировкой
4. Упор для пальцев
5. Поршень
6. Шток

Характеристики изделия

Характеристика	Спецификации
Описание	прозрачный вязкий гель
Бионагрузка	< 1 КОЕ/чашка
Стерильность	Отсутствие видимых микроорганизмов
Масса	0,9–1,10 г
Бактериальные эндотоксины	< 0,5 ЕЭ/мл
Коэффициент пропускания	$OD_{600} \leq 0,01$
Поглощение УФ-излучения	$OD_{280} \leq 0,5$ $OD_{260} \leq 0,5$
pH	6,8–7,5
Вязкоэластичность	G': 450–800 Па G'': 50–200 Па
Осмоляльность	300 ± 30 мОсмоль/кг

Содержание твердых частиц	2,0 ± 0,2 %
Остаточное содержание ДГЭБД	< 2 ppm/изделие
Биологический индикатор	прозрачный
Тяжелые металлы: As, Pb, Hg, Cd, Fe	< 2 ppm
Молекулярная масса натрия гиалуроната, Да (для всех вариантов исполнения)	500 000 – 1 500 000

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств и иных материалов

Данные о наличии лекарственных средств:

- Натрия гиалуронат – производитель Kewpie Corporation Fine Chemical Division Goka Plant 1800, kotesashi, goka machi, sashima-gun, ibaraki 306-0315, JAPAN или Kewpie Corporation 1-4-13 Shibuya, Shibuya-ku, Tokyo 150-0002, Japan. Или - Kikkoman Corporation. 2-1-1, Nishi Shinbashi, Minato-ku, Tokyo, 105-003, Japan. Или - «Блумейдж Фреда БиоФарм Ко Лтд» (Китай)/ Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd (регистрация в РФ номер реестровой записи ФС-001305, дата включения в реестр 11.01.2016).
- Вода для инъекций (стерильная) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань).
- ФСБ Дульбекко, 10X, производства GeneDirex Inc. (Тайвань).

Сведения о регистрации компонентов:

Гиалуронат натрия	CAS [9067-32-7]
Вода дистиллированная	CAS [7732-18-5]
ФСБ Дульбекко, 10X	CAS [Н/П]

Источник сырья: Гиалуронат натрия неживотного происхождения, получен в результате бактериальной ферментации с использованием *Streptococcus Zooepidemicus* и химической модификации.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Имплантат внутридермальный не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Срок годности и условия хранения

Срок годности: 3 года при хранении в невскрытой оригинальной упаковке при температуре от 2 °С до 25 °С при относительной влажности. Беречь от света, тепла и замораживания.

Предупреждения

- ESTIART® Kiss Contour предназначен только для использования в качестве внутридермального имплантата.
- Не использовать одновременно с ESTIART® Kiss Contour дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку в их присутствии гиалуронат может осаждаться.
- Не стерилизовать изделие повторно.
- Не смешивать с другими материалами.
- Не вводить в сосуды. При введении импланта внутридермального ESTIART® Kiss Contour в сосуды может возникнуть закупорка сосудов, ишемия и некроз. Перед инъекцией рекомендуется оттянуть поршень шприца для проверки того, что игла не попала в сосуд.
- При побледнении участка инъекции инъекцию следует прекратить.
- Не использовать повторно. ESTIART® Kiss Contour предназначен только для однократного применения.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Процесс стерилизации медицинского изделия - раствор гиалуроната натрия, проводится с применением техник асептической обработки.

Процесс финишной стерилизации медицинского изделия – шприц, предварительно заполненного раствором гиалуроната натрия, проводится с применением водяного пара под давлением (автоклавирование). Условия стерилизации представляют собой воздействие температуры 121 °С в течение 20 минут. При стерилизации содержимого шприцев был достигнут уровень обеспечения стерильности SAL=10⁻⁶.

В случае нарушения стерильной упаковки, изделие подлежит утилизации, использовать изделие с наличием повреждений на упаковке - запрещено.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Не применимо. Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции, очистке и повторному применению не подлежит.

Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия



Образец дизайна индивидуальной картонной упаковки варианта исполнения ESTIART® Kiss Contour, 1,0 мл.

Aseptic filling
Non-pyrogenic



1 mL

Имплантат внутридермальный

ESTIART

Натрия гиалуронат 2 %

MBI MAXIGEN BIOTECH INC.

MAXIGEN BIOTECH INC.
No.88 Keji 1st Rd., Guishan District, Taoyuan City 33363, Taiwan

УП в РФ: ООО "Панбио Фарм", 143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов,
ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14
Тел: 8 (495) 935-76-65, e-mail: info@panbio.ru

OPEN



Маркировка контурной ячейковой упаковки для варианта исполнения ESTIART® Kiss Contour.

Перечень применяемых международных стандартов

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
BS EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
ASTM F2347-15:2015	Стандартное руководство по установлению характеристик и испытаниям гиалуроновой кислоты в качестве исходного материала, предназначенного для использования в биомедицинских и тканевых медицинских продуктах
EP Monograph 1472:2005	ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ 5.0.
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в процессе менеджмента рисков. Техническая поправка 1
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6: Исследования местного действия после имплантации (ISO 10993-6:2016)
ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка испытуемых образцов и стандартных материалов (ISO 10993-12:2012)
USP35-NF30	<151> Испытание на пирогенность

EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям со знаком «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям, подвергнутым финишной стерилизации
EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям со знаком «СТЕРИЛЬНО» – Часть 2: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым асептической обработке
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов по продуктам (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 17665:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация влажным теплом. Часть 1: Требования по разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665:2006)
EN ISO 13408-1:2015	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1: Общие требования (ISO 13408-1:2008)
EN ISO 13408-7:2015	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 7: Альтернативные процессы для медицинских изделий и комбинированных продуктов
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607-1:2020)
ASTM F1980-07:2007	Стандартное руководство по ускоренным испытаниям стерильной барьерной системы для медицинских изделий
ASTM F1929-98:1998	Стандартная методика анализа для обнаружения утечек через уплотнение в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F1140-07:2007	Стандартные методики анализа на сопротивление внутреннему давлению незакрепленных упаковок
93/42/EEC Annex X	Клиническое исследование директивы на медицинские изделия
MEDDEV 2.7.1 Rev4	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Мониторинг для получения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4: Проектирование, конструирование и запуск
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5: Операции
EN ISO 15223-1: 2021	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2021)
EN 1041: 2008	Информация, поставляемая производителем с медицинскими изделиями

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности 30-80% (неконденсирующаяся).

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» в варианте исполнения: ESTIART® Kiss Contour, в составе имеет срок годности 3 года при хранении в невскрытой оригинальной упаковке при температуре воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности 30-80% (неконденсирующаяся). Беречь от света, тепла и замораживания.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре воздуха от +15°C до +25°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

Сведения об утилизации

После использования изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Класс опасности отходов - Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные изделия утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности утилизируется по правилам для класса опасности А (СанПиН 2.1.3684-21).

Перевод с английского/китайского на русский язык

МБИ / MBI

"МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК." / MAXIGEN BIOTECH INC.

№. 88, 1-я ул. Кэджи, район Гуйшань, город Таоюань 333, Тайвань (Китайская Республика) /

Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R. O. C.)

Настоящим подтверждаю, что содержание РУКОВОДСТВА по ЭКСПЛУАТАЦИИ (Инструкции по применению) медицинского устройства "Имплантат внутридермальный "ESTIART®" в варианте исполнения: ESTIART®, Kiss Contour в составе" является верным и точным.

Компания "Максиген Биотех Инк", Тайвань (Maxigen Biotech Inc, Taiwan), является законным производителем изделия, упомянутого в настоящем документе.

Имя: Синди Чен

Должность: Генеральный менеджер

Подпись: - *подпись* -

*Персональный штамп Генерального директора
Печать компании "МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК"*

Штамп:

113 Без проверки фактов, изложенных в настоящем документе

Номер дела: 000196 Дата: 12 апреля 2024

Удостоверено в Государственной нотариальной конторе "Синьи Ассошиейтед Нотари" суда округа Тайбэй, Тайвань, Китайская Республика, что печать (печати) компании "МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК" / MAXIGEN BIOTECH INC в настоящем документе является подлинной.

Государственный нотариус - *подпись* -

Шэнь, И-Чунь

АДРЕС: 4-й эт. -3, № 415, секция 4, Синьи Рд, Тайбэй, Тайвань

ТЕЛ.: 886-2-2729-3139 ФАКС: 886-2-2729-0509

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

12

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 31-2364

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина

MBi

MAXIGEN BIOTECH INC.

No.88, Keji 1st Rd., Gulshan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.)

I herewith confirm that the content of OPERATIONAL MANUAL (Instruction for use) for medical device "Intradermal implant "ESTIART®" in the following version: ESTIART® Deep, included" is true and correct.

Maxigen Biotech Inc, Taiwan is the original manufacturer of the product referenced in this document.

Name: Cindy Chen
Position: General Manager
Signature:



113 *No Responsibility For The Contents of This Document*

法院調解字: 000195	日期: APR. 12 2024
Case No.:	Date:
本文件為廣生生物科技股份有限公司之董事，於臺灣臺北地方法院所屬民間公證人信義聯合事務所認證。公證人 沈怡君	
Attested at the Xinyi Associated Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the seal(s) of MAXIGEN BIOTECH INC. in this document is/are authentic.	
Notary Public	
Chen, Yi-Chun	

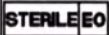
ADD: 4F-3, No.415, Sec. 4, Xinyi Rd., Taipei, Taiwan
TEL: 886-2-2729-3139 FAX: 886-2-2729-0509

Перед применением изделия полностью прочитайте данный листок-вкладыш и следуйте инструкциям по применению.

Дата выпуска инструкции: 2024 г. Версия 02.

ESTIART® Deer

Имплантат внутридермальный

Графические символы			
	Запрет на повторное применение		Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Стерилизация горячим паром		Пределы температуры хранения
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до ...		Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель		Не содержит латекса
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Соответствует стандарту ISO 13485
	Стерилизация оксидом этилена (применимо для игл)		Дата изготовления
	Соответствует стандарту GMP		Символ «Верх»
	Диапазон влажности		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		

Производитель

Максиген Биотех Инк/Maxigen Biotech Inc.

№ 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan/№ 88, 1-я улица Кэджи, район Гуйшань, город Таюань, 33383, Тайвань

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации и дистрибьютор

ООО «ПанБио Фарм»

143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14.

Тел.: +7 (495) 225 57 87, +7 (495) 225 57 88, +7 (495) 935 76 65

e-mail: info@panbio.ru

Наименование

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» в варианте исполнения: ESTIART® Deer, в составе (далее по тексту - имплантат внутридермальный, медицинское изделие, ESTIART®).

Состав медицинского изделия:

V. Имплантат внутридермальный «ESTIART®» вариант исполнения: ESTIART® Deer, в составе:

1. Шприц с гелевым имплантатом (20 мг/мл гиалуроновой кислоты), объем – 1,0/1,5/2,0 мл – 1 шт.
2. Комплект наклеек – 3 шт.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

Описание

ESTIART® Deer представляет собой бесцветный, прозрачный, однородный, вязкий гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гиалуроновая кислота – это природный полисахарид, который является важным структурным элементом кожи, подкожно-жировой клетчатки и соединительной ткани, а также синовиальной ткани и жидкости. Гиалуроновая кислота относится к группе очень немногих веществ, которые идентичны во всех живых организмах. ESTIART® Deer поставляется в стеклянном шприце без иглы. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Изделие предназначено для однократного применения. Количество единиц в упаковке и объем, содержащийся в каждом шприце, указаны на наружной упаковке.

Назначение

Имплантат внутридермальный ESTIART® Deer предназначен для использования с целью увеличения объема тканей лица и подходят для инъекций в дерму на различную глубину.

Показания к применению

ESTIART® Deer предназначен для использования при коррекции контуров лица, например, при формировании скул или подбородка. Глубина инъекции может варьироваться от введения изделия в глубокий слой подкожно-жировой клетчатки до введения в околонадкостничные ткани в зависимости от места инъекции.

Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин.

Область применения

Эстетическая медицина и косметология

Потенциальные потребители медицинского изделия

Взрослые люди (от 18 лет) с эстетическими дефектами кожи и лицевых мягких тканей.

Механизм действия

ESTIART® Deer действует путем добавления объема к ткани, что позволяет увеличить объем тканей лица до необходимого уровня коррекции. Степень и длительность коррекции зависят от характера устраняемого дефекта, от давления ткани в месте введения, от глубины проникновения имплантата в ткань и от техники введения. При деформациях контура лица наилучшие результаты достигаются в случае, когда участок дефекта можно скорректировать вручную до его полного визуального исчезновения. Данное изделие предназначено только для однократного применения и не создает риска перекрестной контаминации.

Противопоказания

- Не применять изделие у пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Не применять изделие у беременных или кормящих женщин.
- Не применять у детей до 18 лет.
- Не вводить имплант в зону, где имеется другой инъекционный или неинъекционный имплантат.
- Не применять изделие у пациентов с нарушением свертываемости крови или у пациентов, принимающих тромболитические препараты или антикоагулянты.

Меры предосторожности

- Не рекомендуется вводить более 2 мл импланта в одну зону.
- Не допускается внутрисосудистое введение импланта. При введении в сосуды может возникнуть закупорка сосудов, ишемия и некроз.
- В случае побледнения участка инъекции немедленно прекратите инъекцию и массируйте область инъекции до тех пор, пока она не приобретет нормальный цвет.
- После инъекции пациенты должны избегать воздействия сильного тепла и сильного холода на обработанную область до тех пор, пока не разрешится первоначальный отек и покраснение.
- После инъекции не проводите никаких процедур, которые могут усилить кожную реакцию, таких как лазерные процедуры или химический пилинг. Существует теоретический риск возникновения воспалительной реакции в месте инъекции. Это также относится к ситуациям, когда ESTIART® Deer вводят до полного заживления кожи после таких процедур.
- Инъекционные процедуры связаны с риском инфицирования. Во время процедуры следует соблюдать правила асептики.
- Не вводите изделие в участки активного заболевания, например, воспаление, инфекции или опухоли или рядом с ними.
- Следует проявлять особую осторожность, когда область введения изделия находится в непосредственной близости от постоянно установленного имплантата или от таких уязвимых структур, как сосудисто-нервные пучки и другие жизненно важные структуры.
- Инъекционные процедуры могут привести к реактивации латентной или субклинической инфекции вируса герпеса.
- Не применять у пациентов с нарушениями свертываемости крови или у пациентов, получающих тромболитики или антикоагулянты.
- Как и при любой инъекции, у пациентов, принимающих средства, влияющие на функцию тромбоцитов, например, аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, могут возникать чрезмерные кровоподтеки или кровотечение в месте инъекции.
- Пациенты с недостижимыми ожиданиями являются неподходящими кандидатами для процедуры.
- Не использовать изделие со вскрытой или поврежденной упаковкой.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Не стерилизовать и не использовать изделие повторно.
- С изделием должны работать только врачи, имеющие соответствующую подготовку и опыт, а также знания об анатомии в месте инъекции и вокруг него.
- Исследования применения изделия ESTIART® Deer у беременных, кормящих женщин и у детей не проводились.

Следует соблюдать положения нормативных документов по проведению и использованию результатов проверки конкретной медицинской техники и медицинских инструментов.

Порядок проведения процедуры

Правильная техника инъекции важна для конечного результата процедуры. Перед первой инъекцией рекомендуется связаться с местным дистрибьютором для получения информации о технике инъекции и возможностях обучения. ESTIART® Deer предназначен для применения только сертифицированными специалистами в соответствии с местным законодательством. Перед проведением процедуры пациента следует проинформировать о показаниях к применению, ожидаемом результате, противопоказаниях, мерах предосторожности, предупреждениях и потенциальных нежелательных явлениях. Следует оценить потребность пациента в обезболивании. Рекомендуется топическая или местная анестезия.

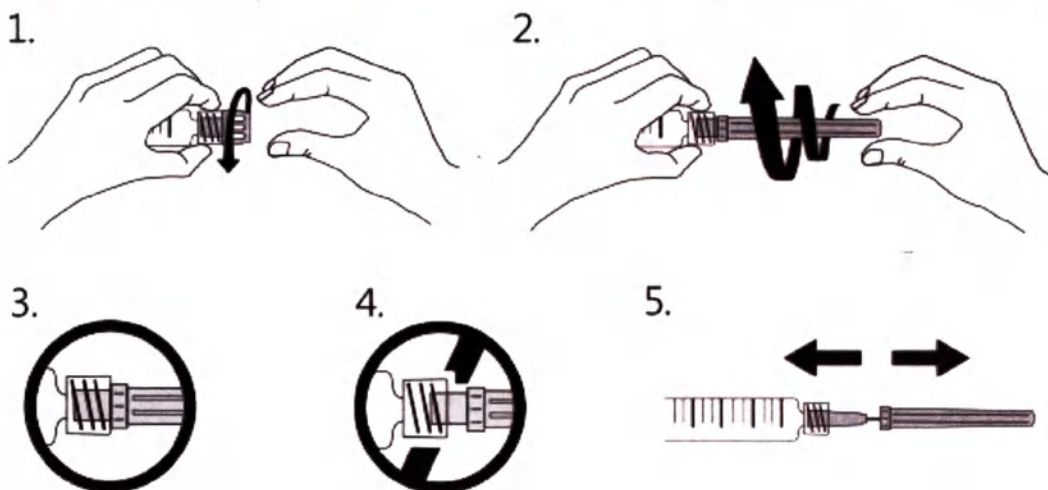
- Место инъекции следует обработать подходящим антисептическим раствором.

- Не сгибайте иглу во избежание ее поломки.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.
- Выполните аспирационную пробу перед инъекцией, чтобы проверить, что игла не попала в сосуд.
- Медленно ретроградно вводите имплант. Во избежание вытекания материала из места инъекции инъекцию следует прекратить непосредственно перед извлечением иглы из кожи.
- Для каждой зоны инъекции максимальная доза за процедуру составляет 2 мл.
- На каждой процедуре дефекты должны быть исправлены полностью, но не чрезмерно.
- Место коррекции следует промассировать, чтобы оно соответствовало контуру окружающих тканей.
- Если кожа пациента очень дряблая, то рекомендуется вводить ESTIART® Deer в два приема.
- После первой процедуры могут потребоваться дополнительные инъекции изделия для достижения желаемого уровня коррекции.
- Шприц, иглу и любой неиспользованный материал следует утилизировать сразу после процедуры и не следует использовать повторно из-за риска контаминации неиспользованного материала и связанных с этим рисков, включая инфекции. Утилизацию следует осуществлять в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми национальными, местными требованиями или правилами организации.

Присоединение иглы к шприцу

Для безопасного применения имплантата внутридермального ESTIART® Deer важно правильно присоединить иглу к шприцу.

1. Возьмите шприц и снимите с него колпачок, как показано на рисунке 1.
2. Держа шприц за корпус, плотно наденьте основание иглы на люэровский разъем шприца, как показано на рисунке 2.
3. Закрепите иглу, с усилием повернув ее по часовой стрелке, как показано на рисунке 3.
4. Если положение колпачка иглы такое, как показано на рисунке 4, то игла присоединена неправильно. Продолжайте закреплять, пока игла не установится в правильное положение.
5. Возьмите корпус шприца одной рукой, а колпачок иглы другой рукой. Не поворачивая, потяните в противоположных направлениях, чтобы снять колпачок иглы, как показано на рисунке 5.



Нежелательные реакции

Иногда наблюдаются некоторые типичные нежелательные реакции, включая боль, отек, зуд, эритему, изменение цвета кожи или болезненность в месте установки имплантата. Как правило, эти реакции проходят самостоятельно в течение одной или двух недель после инъекции. Пациентам следует повторно проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются на протяжении более двух недель или если возникают какие-либо другие нежелательные явления. О возникших нежелательных явлениях следует сообщать дистрибьютору или производителю.

Сведения о времени биодеградации

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» является имплантатом, т.к. это изделие, находится в месте введения после процедуры не менее чем 180 дней.

Период выведения имплантата из организма: приблизительно 6 месяцев.

Пути выведения имплантата из организма: биодеградация гиалуронидазой, затем реабсорбция.

Срок сохранения косметического эффекта: приблизительно 6 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента.

Максимальное одноразовое количество введения имплантата в одно место: 2,0 мл.

Форма выпуска

В каждой потребительской упаковке с изделием содержатся: один стеклянный шприц, предварительно заполненный 1,0 мл, 1,5 мл или 2,0 мл геля (имплантата) и упакованным в контурную ячейковую упаковку, закрытую пленкой Тувек, инструкция по применению и три наклейки.

Спецификация	Состав
ESTIART® Deep 1,0 мл/шприц	Гиалуронат натрия 20 мг/мл
ESTIART® Deep 1,5 мл/шприц	Фосфатно-солевой буфер в достаточном количестве pH 6,8-7,5
ESTIART® Deep 2,0 мл/шприц	

Состав медицинского изделия

Информация о шприце:

Производитель: Becton Dickinson France S.A.S., Франция Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11237.

В зависимости от варианта исполнения цвет упор для пальцев, поршня и штока разный, он соответствует цвету упаковок (коробок) изделия:

- для имплантата внутридермального «ESTIART®» вариант исполнения: ESTIART® Deep – фиолетовый.

Конструкция изделия:



1. Наконечник
2. Адаптер с замком Луэр
3. Предварительно заполненный гелем шприц с градуировкой
4. Упор для пальцев
5. Поршень
6. Шток

Характеристики изделия.

Характеристика	Спецификации
Описание	прозрачный вязкий гель
Бионагрузка	< 1 КОЕ/чашка
Стерильность	Отсутствие видимых микроорганизмов
Масса	0,9–1,10 г 1,35–1,65 г 1,80–2,20 г
Бактериальные эндотоксины	< 0,5 ЕЭ/мл
Коэффициент пропускания	$OD_{600} \leq 0,01$
Поглощение УФ-излучения	$OD_{280} \leq 0,5$ $OD_{260} \leq 0,5$
pH	6,8–7,5
Вязкоэластичность	G': 550–1000 Па G'': 50–200 Па
Осмоляльность	300 ± 30 мОсмоль/кг
Содержание твердых частиц	$2,0 \pm 0,2$ %
Остаточное содержание ДГЭБД	< 2 ppm/изделие
Биологический индикатор	прозрачный
Тяжелые металлы: As, Pb, Hg, Cd, Fe	< 2 ppm
Молекулярная масса натрия гиалуроната, Да (для всех вариантов исполнения)	500 000 – 1 500 000

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств и иных материалов

Данные о наличии лекарственных средств:

- Натрия гиалуронат – производитель Kewpie Corporation Fine Chemical Division Goka Plant 1800, kotesashi, goka machi, sashima-gun, ibaraki 306-0315, JAPAN или Kewpie Corporation 1-4-13 Shibiya, Shibiya-ku, Tokyo 150-0002, Japan. Или - Kikkoman Corporation. 2-1-1, Nishi

Shinbashi, Minato-ku, Tokyo, 105-003, Japan. Или - «Блумейдж Фреда БиоФарм Ко Лтд» (Китай)/ Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd (регистрация в РФ номер реестровой записи ФС-001305, дата включения в реестр 11.01.2016).

- Вода для инъекций (стерильная) производства «Taiwan Biotech Co. LTD» (Тайвань).
- ФСБ Дульбекко, 10X, производства GeneDirex Inc. (Тайвань).

Сведения о регистрации компонентов:

Гиалуронат натрия	CAS [9067-32-7]
Вода дистиллированная	CAS [7732-18-5]
ФСБ Дульбекко, 10X	CAS [Н/П]

Источник сырья: Гиалуронат натрия неживотного происхождения, получен в результате бактериальной ферментации с использованием *Streptococcus Zooepidemicus* и химической модификации.

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Имплантат внутридермальный не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Срок годности и условия хранения

Срок годности 2 года при хранении в невскрытой оригинальной упаковке при температуре 2-25 °С при относительной влажности. Беречь от света, тепла и замораживания.

Предупреждения

- ESTIART® Deer предназначен только для использования в качестве внутридермального имплантата.
- Не использовать одновременно с ESTIART® Deer дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку в их присутствии гиалуронат может осаждаться.
- Не стерилизовать изделие повторно.
- Не смешивать с другими материалами.
- Не вводить в сосуды. При введении импланта внутридермального ESTIART® Deer в сосуды может возникнуть закупорка сосудов, ишемия и некроз. Перед инъекцией рекомендуется оттянуть поршень шприца для проверки того, что игла не попала в сосуд.
- При побледнении участка инъекции инъекцию следует прекратить.
- Не использовать повторно. ESTIART® Deer предназначен только для однократного применения.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Процесс стерилизации медицинского изделия - раствор гиалуроната натрия, проводится с применением техник асептической обработки.

Процесс финишной стерилизации медицинского изделия – шприц, предварительно заполненного раствором гиалуроната натрия, проводится с применением водяного пара под давлением (автоклавирование). Условия стерилизации представляют собой воздействие температуры 121 °С в течение 20 минут. При стерилизации содержимого шприцев был достигнут уровень обеспечения стерильности SAL=10⁻⁶.

В случае нарушения стерильной упаковки, изделие подлежит утилизации, использовать изделие с наличием повреждений на упаковке - запрещено.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации, а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.

Не применимо. Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции, очистке и повторному применению не подлежит.

Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия



Образец дизайна индивидуальной картонной упаковки варианта исполнения ESTIART® Deep, (на примере 1,0 мл)

Имплантат внутридермальный

ESTIART®
Deep

MBI MAXIGEN BIOTECH INC.

MAXIGEN BIOTECH INC.
No.88 Keji 1st Rd., Gushan District, Taoyuan City 33383, Taiwan

УП в РФ: ООО "ПанБио Фарм", 143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов,
ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2, помещ. 14
Тел: 8 (495) 935-76-65, e-mail: info@panbio.ru

▲ OPEN

Aseptic filling
Non-pyrogenic

REF
LOT
Contents

1 mL

Натрия гиалуронат 2 %
1 mL



Маркировка контурной ячейковой упаковки для варианта исполнения ESTIART® Deep (на примере 1,0 мл).

Перечень применяемых международных стандартов

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
BS EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630:2012)
ASTM F2347-15:2015	Стандартное руководство по установлению характеристик и испытаниям гиалуроновой кислоты в качестве исходного материала, предназначенного для использования в биомедицинских и тканевых медицинских продуктах
EP Monograph 1472:2005	ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ 5.0.
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в процессе менеджмента рисков. Техническая поправка 1
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6: Исследования местного действия после имплантации (ISO 10993-6:2016)
ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)

EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Подготовка испытываемых образцов и стандартных материалов (ISO 10993-12:2012)
USP35-NF30	<151> Испытание на пирогенность
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям со знаком «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям, подвергнутым финишной стерилизации
EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям со знаком «СТЕРИЛЬНО» — Часть 2: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым асептической обработке
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов по продуктам (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 17665:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация влажным теплом. Часть 1: Требования по разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665:2006)
EN ISO 13408-1:2015	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1: Общие требования (ISO 13408-1:2008)
EN ISO 13408-7:2015	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 7: Альтернативные процессы для медицинских изделий и комбинированных продуктов
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607-1:2020)
ASTM F1980-07:2007	Стандартное руководство по ускоренным испытаниям стерильной барьерной системы для медицинских изделий
ASTM F1929-98:1998	Стандартная методика анализа для обнаружения утечек через уплотнение в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F1140-07:2007	Стандартные методики анализа на сопротивление внутреннему давлению незакрепленных упаковок
93/42/EEC Annex X	Клиническое исследование директивы на медицинские изделия
MEDDEV 2.7.1 Rev4	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Мониторинг для получения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4: Проектирование, конструирование и запуск
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5: Операции
EN ISO 15223-1: 2021	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2021)
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности 30-80% (неконденсирующаяся).

Имплантат внутридермальный «ESTIART®» в варианте исполнения: ESTIART® Deer, в составе имеет срок годности 2 года при хранении в невскрытой оригинальной упаковке при температуре воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности 30-80% (неконденсирующаяся). Беречь от света, тепла и замораживания.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре воздуха от +15°C до +25°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

Сведения об утилизации

После использования изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Класс опасности отходов - Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные изделия утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности утилизируется по правилам для класса опасности А (СанПиН 2.1.3684-21).

МБИ / MBI

"МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК." / MAXIGEN BIOTECH INC.

No. 88, 1-я ул. Кэджи, район Гуйшань, город Таюань 333, Тайвань (Китайская Республика) /
/ No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R. O. C.)

Настоящим подтверждаю, что содержание РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (Инструкции по применению) медицинского изделия "Имплантат внутридермальный "ESTIART®" в варианте исполнения: ESTIART® Deer, в составе", является верным и точным.

Компания "Максиген Биотех Инк", Тайвань (Maxigen Biotech Inc, Taiwan), является законным производителем изделия, упомянутого в настоящем документе.

Имя: Синди Чен

Должность: Генеральный менеджер

Подпись: - подпись-

Персональный штамп Генерального директора

Печать компании "МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК"

Штамп:

113 Без проверки фактов, изложенных в настоящем документе

Номер дела: 000195 Дата: 12 апреля 2024 года

Удостоверено в Государственной нотариальной конторе "Синьи Ассошиейтед Нотари" суда округа Тайбэй, Тайвань, Китайская Республика, что печать (печати) компании "МАКСИГЕН БИОТЕХ ИНК" / MAXIGEN BIOTECH INC в настоящем документе является подлинной.

Государственный нотариус - подпись-

Шэнь, И-Чунь

АДРЕС: 4-й эт. -3, № 415, секция 4, Синьи Рд, Тайбэй, Тайвань

ТЕЛ.: 886-2-2729-3139 ФАКС: 886-2-2729-0509

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

✓

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- **31-2403**

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина