



ESPAD
objectif lune

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
Имплантат внутридермальный PERLEUX®, в вариантах исполнения
(Вариант исполнения: Имплантат внутридермальный PERLEUX®)**

**Instruction for Use
for medical device
Implant intradermal PERLEUX® in variants
(Variant: Implant intradermal PERLEUX®)**

THIS IS TO CERTIFY THE SIGNATURE OF
MR/MRS Hoshayr Gholami.
MEMBERSHIP ID: 14063472798
COMPANY Espad Pharmed.
REGARDLESS OF THE CONTENT. Darou
ASSIGNED CODE: 1013-1



Согласовано/APPROVED

Espad Pharmed Darou Company
(«Эспад Фармед Дару Компании»)
Организация/Organization

No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN
(№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран,
ИРАН)
Адрес/Address

Генеральный директор (CEO)
Должность/Occupation

господин Голами Хошияр (Mr. Hoshyar Gholami)
Фамилия, Имя/ Surname, Name

25.05.2024
Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



Espad Pharmed Darou
Ref.No:544187

2024

56, Azimi st., Nafisi st., Ekbatan, Tehran, IRI
Postal code: 1393833166
Tel: +98 21 44 6311 24

Оглавление

Наименование медицинского изделия	2
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	2
Потенциальный потребитель.....	2
Условия применения.....	2
Требования к практикующему врачу	2
Показания и противопоказания к применению	2
Описание, принцип действия и внешний вид Perleux.....	3
Предупреждения и меры предосторожности	5
Рекомендации пациенту	6
Взаимодействие с другими медицинскими и не медицинскими изделиями.....	6
Нежелательные явления.....	6
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	8
Упаковка и комплект поставки.....	9
Символы и информация на маркировке	9
Список применяемых стандартов	10
Информация об очистке и техническом обслуживании.....	11
Очистка и дезинфекция	11
Стерилизации.....	11
Срок годности	11
Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	11
Охрана окружающей среды.....	12
Утилизация и уничтожение.....	12
Гарантийные обязательства	12
Сведения о производителе.....	12
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации ..	12

Версия № 1.1

Дата: 2024

Наименование медицинского изделия

Имплантат внутридермальный Perleux®

Состав:

1. Шприц с имплантатом внутридермальным Perleux® объемом 1 мл – 2 шт.
2. Игла 30G × 1 /2", производства "ТСК Лаборатори", Япония - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 8 шт.
5. Вкладыш для внесения заметок (при необходимости) - 1 шт.

Далее по тексту «Perleux», ««имплантат», «медицинское изделие».

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Медицинское изделие предназначено для объемной коррекции лица, заполнения морщин, поверхностных борозд, глубоких впадин и заломов на коже лица и тела.

Потенциальный потребитель

Дипломированный врач, квалифицированный специалист с достаточным объемом теоретических знаний (включая знание анатомии места инъекции и участков вокруг него) и практических навыков для проведения соответствующей процедуры.

Условия применения

Данное медицинское изделие может вводить только дипломированный врач в клинике с лицензией на медицинскую деятельность.

Имплантат предназначен только для использования строго в стерильных условиях медицинских учреждений. Процедура выполняется в специальном кабинете, в котором можно немедленно оказать помощь в случае ошибки или появления нежелательных эффектов. Врач должен проводить процедуру в перчатках.

Требования к практикующему врачу

Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования квалифицированным специалистом с достаточным объемом теоретических знаний (включая знание анатомии места инъекции и участков вокруг него) и практических навыков для проведения соответствующей процедуры. Перед процедурой врач должен полностью объяснить пациенту показания, противопоказания и возможные побочные эффекты введения имплантата.

Показания и противопоказания к применению

Показания к применению

Perleux следует применять для введения в участки кожи в области скуловых мышц (висков) и под щеками, с целью коррекции их формы, коррекции мелких и глубоких морщин.

Противопоказания к применению

Вводить имплантат вокруг глаз категорически запрещается.

Имплантат противопоказан:

- пациентам с нелеченной эпилепсией
- пациентам, склонным к развитию гипертрофических язв
- пациентам с гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или грамположительным бактериальным белкам в анамнезе (Стрептококки).
- пациентам, страдающим порфирией;
- беременным или кормящим женщинам;
- детям.

Имплантат не следует применять на участках кожи, которые воспалены и/или инфицированы (например, акне, герпес).

Имплантат нельзя применять одновременно с лазерной терапией и глубокими химическими пилингами.

Не рекомендуется вводить имплантат, если воспалительная реакция значительна.

Описание, принцип действия и внешний вид Perleux

Описание Perleux

Медицинское изделие представляет собой стерильный, биоразлагаемый, апиrogenный, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный, однородный гелевый имплантат. Состоит из двух гиалуронатов натрия с высоким и низким молекулярным весом связанного типа, произведенных при помощи бактерий *Стрептококков* (*Streptococcus*).

Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования.

Каждая потребительская упаковка содержит 2 шприца по 1 мл геля в каждом для Perleux, 2 стерильные иглы одноразового использования 30G × 1/2" для Perleux (иглы предназначены только для введения медицинского изделия), инструкцию по применению, а также к каждому шприцу идет набор стикеров по отслеживанию партии медицинского изделия, включающие в себя 4 стикера (при применении медицинского изделия один стикер предоставляется пациенту, а другой вносится в его медицинскую карту).

Дополнительно в потребительскую упаковку может помещаться один бумажный вкладыш для внесения замечаний при необходимости.

Принцип действия

Медицинское изделие содержит стерильный гель с поперечно-сшитой гиалуроновой кислотой в одноразовом шприце. Он используется в качестве объемного наполнителя мягких тканей у взрослых путем физического восстановления, способом подкожного введения. Имплантат вводят в кожу лица.

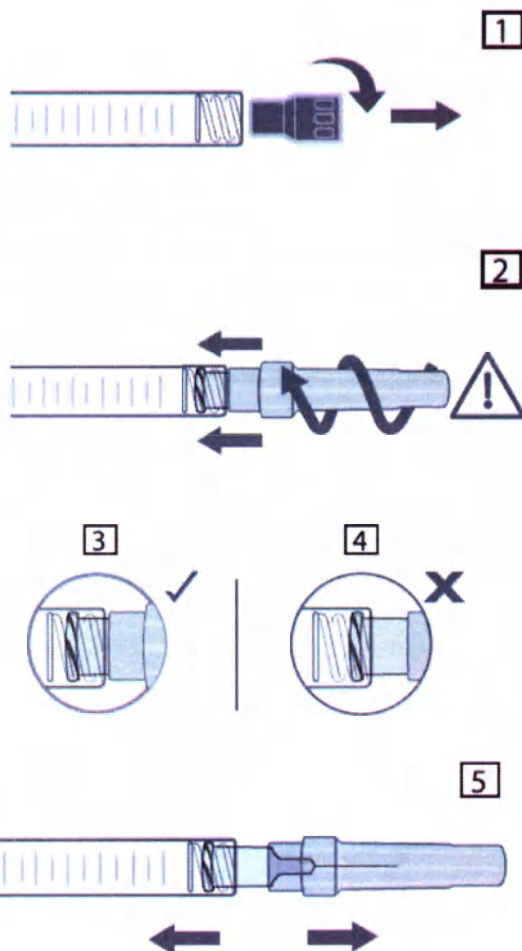
Внешний вид

Два шприца (объемом 1 мл) с имплантатом, две иглы и восемь стикеров по отслеживанию партии медицинского изделия находятся в блистере – индивидуальной упаковке.

Способ применения

Перед имплантацией врач должен проинформировать пациента о противопоказаниях, несовместимости и возможных побочных эффектах, и осложнениях или потенциальных рисках инъекции. Врач должен убедиться, что пациент осведомлен о признаках и симптомах возможных побочных эффектов и осложнений.

Перед инъекцией необходимо тщательно продезинфицировать обрабатываемую область и вводить продукт в стерильных условиях. Чтобы подготовить шприц, следуйте порядку действий, в соответствии с рисунком:



1 - снимите колпачок непосредственно с шприца.

2 - затем плотно вставьте иглу, находящуюся в коробке, под перпендикулярным углом в шприц, и осторожно поверните ее по часовой стрелке.

3 - поверните иглу еще раз, пока она полностью не зафиксируется, а колпачок иглы не окажется в положении, показанном на рисунке.

4 - если колпачок иглы расположен, как показано на рисунке, он прикреплен неправильно.

5 - удерживая корпус шприца в одной руке, другой рукой снимите защитный колпачок со шприца, как показано на рисунке, и потяните обе руки в противоположных направлениях.

Перед инъекцией осторожно нажмите на упор поршня, чтобы убедиться, что имплантат правильно выходит из кончика иглы.

Непосредственно перед началом введения имплантата необходимо провести аспирационную пробу. Имплантацию изделия следует продолжать только при отрицательной аспирационной пробе.

Вводите имплантат медленно с наименьшим необходимым давлением. Не давите сильно на поршень, если из иглы не идет гель. В случае если игла шприца забита, не увеличивайте давление на шток поршня шприца, а остановите инъекцию и замените иглу. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к поломке иглы или утечке геля на верхнюю поверхность Люэра или повысить риск окклюзии сосудов и воспалительных реакций.

Рекомендуется менять иглу после 6 инъекций.

После введения иглы и перед инъекцией рекомендуется слегка оттянуть назад поршень и убедиться, что игла не попала в кровеносной сосуд.

Если в какой-либо момент процесса инъекции на поверхности кожи будет замечена необычная белизна и бледность, инъекцию следует немедленно прекратить и массировать область до тех пор, пока она не приобретет свой естественный цвет.

После инъекции необходимо слегка помассировать обработанный участок для равномерного распределения имплантата.

Количество и продолжительность инъекций зависит от потребности ткани, напряжения ткани в месте инъекции, а также глубины и метода инъекции. Объем инъекции геля зависит от области подлежащей коррекции.

После введения имплантата могут потребоваться дополнительные сеансы для достижения оптимальной формы или частичной ее коррекции.

Имплантат следует использовать точно по инструкции, предусмотренной производителем. Изменение или использование компонентов состава, не указанных в инструкции, может отрицательно повлиять на стерильность, однородность и характеристики медицинского изделия

Область коррекции: лицо, тело

Место введения медицинского изделия определяют в соответствии с показаниями к применению используемого варианта исполнения, индивидуальных анатомических особенностей пациента и решением врача.

Наиболее распространенные места введения медицинского изделия представлены на рисунке:



Описание техники введения:

Тип инъекции	Внутрикожно, подкожно, в подкожно – жировую клетчатку и в глубокие жировые пакеты лица.
Объем на точку впрыска	вводите небольшие объемы около 0,1–0,2 мл геля на точку впрыска, чтобы снизить риск образования комков геля; для достижения желаемого уровня коррекции может потребоваться дополнительное лечение; максимальный объем: 20 мл/60 кг в год
Размер иглы	30 G ^{1/2}
Полный объем	1 мл
Время процедуры	5 - 10 минут
Поддержание результатов	В зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в среднем каждые 2 месяца

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Перед использованием убедитесь, что срок годности Perleux не истек, и что стерильность не была нарушена.
- Не используйте шприц если содержимое шприца изменило цвет, помутнело, или в нем появились кристаллики.

- Не используйте шприц, если его наконечник был открыт или сдвинут внутри защитной упаковки.
- Perleux предназначен только для однократного применения. Не используйте повторно. Повторное использование может привести к снижению эффективности и к серьезной перекрестной инфекции.
- Не стерилизуйте шприцы повторно.
- Утилизируйте использованные иглы и шприцы в подходящие специальные контейнеры.
- В случае если игла деформировалась, ее необходимо утилизировать и заменить на новую.
- Не используйте никакие другие иглы и шприцы вместо тех, которые предоставлены производителем.
- Не выполняйте инъекцию в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, нервы или мышцы.
- Если игла окажется заблокированной, не усиливайте нажим на поршень шприца, а остановите инъекцию и замените иглу.
- Не модифицируйте и не сгибайте иглу.
- Не выполняйте инъекции филлера в родимое пятно.

Меры предосторожности

Не смешивайте Perleux с антисептическими средствами, такими как соли аммония четвертого типа или хлоргексидин, так как это способствует к образованию осадка.

На данный момент не наблюдалось взаимодействия Perleux с другими лекарственными средствами и препаратами.

Рекомендации пациенту

- Пациенту рекомендуется воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции и избегать воздействия солнечных лучей, ультрафиолетовых излучений и температур ниже нуля градусов Цельсия, а также посещения сауны или ванны в течение двух недель после инъекции.
- Пациенты должны строго следовать рекомендациям врача по использованию домашних косметических средств и по получению различных эстетических процедур в клинике/салоне красоты.
- Пациенты должны как можно скорее сообщать своему врачу о воспалительных реакциях, сохраняющихся в течение более одной недели, или о любых других возникающих вторичных последствиях. Врач назначит надлежащее лечение, адаптированное к проблеме.

Взаимодействие с другими медицинскими и не медицинскими изделиями

Perleux применяется как самостоятельное медицинское изделие и не требует дополнительного оборудования.

Научные данные свидетельствуют о том, что гиалуроновая кислота несовместима с солями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония, поэтому избегайте контакта данного медицинского изделия с продуктами, содержащими эти ингредиенты, или медицинскими материалами и/или инструментами, обработанными этими продуктами.

Взаимодействие с фармацевтическими препаратами неизвестно

Не следует использовать в местах, где остались другие имплантируемые медицинские изделия.

Не используйте в сочетании с лазерным лечением, химической дермabrasией, удалением или другими хирургическими операциями.

Нежелательные явления

Перед инъекцией в обязательном порядке пациенты должны быть проинформированы о возможных побочных эффектах и осложнениях, связанных с инъекционным введением Perleux, которые могут возникнуть сразу же после инъекции или же со временем, в частности о следующих:

Проникновение и попадание Perleux в другие участки кожи, находящиеся вне дермы, может вызвать нежелательные и неблагоприятные местные побочные эффекты и осложнения.

После введения Perleux в области инъекции могут появиться такие симптомы, как боль, жар, покраснение или отечность, которые, как правило, проходят в течение короткого времени. Эти симптомы уменьшаются, если прикладывать холодный компресс со льдом к месту инъекции имплантата. Врач-специалист, проводящий процедуру, должен убедиться, что пациент будет информировать его о любых нежелательных побочных эффектах, проявляемых после осуществления введения Perleux.

Технические характеристики.

Спецификация готовой продукции

Параметр испытания	Критерий
Внешнее состояние	Прозрачный, бесцветный гель, без пузырей

рН	От 6,0 до 8,0
Объем	1 мл
Анализ	90,0- 110,0 %
Реология (в 1 гЦ)	G' =15-45 Па G'' = 50-80 Па Тангенс дельта = G''/G' Вязкость= 4-15 Па*С
Концентрация гиалуроната натрия	32 мг/мл
Осмолярность	250-350 мОсмоль/кг
Сила сдвига поршня	Не более 25 Н
Бактериальные эндотоксины*	Не более 0,5 ЕЭ/мг
Плотность раствора	1,01-1,08 г/мл
Однородность содержимого	Если Н=10 → AV= не более 15
Испытание на стерильность	Стерильный
Извлекаемый объем раствора в шприце	Не менее 1 мл
Происхождение гиалуроновой кислоты	Ферментации бактерий рода Стрептококков (группы С по Лэнсфилд)
Молекулярная масса гиалуроната натрия	M(w1)= 2,4-2,8 МДа и M(w2)= 0,48-0,54МДа
Ожидаемая продолжительность косметического эффекта	2 месяца
Период биodeградации	4 месяца

*Оценка содержания бактериальных эндотоксинов проводится методом ЛАЛ-теста в соответствии с Фармакопеей США <85>. Установленный критерий для данного параметра испытания гарантирует апиrogenность медицинского изделия.

Имплантат внутридермальный Perleux:

Наименование компонента		Количество мг в 1 мл
Действующее вещество	Низкомолекулярный натрия гиалуронат	16
	Высокомолекулярный натрия гиалуронат	16
Буферное вещество	Калия дигидрофосфат	0,24
	Натрия хлорид	8
	Калия хлорид	0,2
	Гептагидрат гидрофосфата натрия	1,42
Растворитель	Вода для инъекций	До 1 мл.

Используемые шприцы должны соответствовать следующим критериям:

Испытание	Критерии приемлемости
Гидролитическая стойкость	Не более 0,1 мл гидроксида натрия 0,02 М требуется для изменения цвета образца на желтый
Испытание измельченного в порошок стекла	Не более 0,1 мл раствора соляной кислоты 0,02 требуется для приведения цвета исследуемого раствора в соответствие с холостым раствором
Мышьяк	Содержание мышьяка не превышает 0,1 мкг на г
Внешний вид	Прозрачный бесцветный шприц
Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Этиленоксид (ЭО): Не более 1 мкг/мл, Этиленхлоргидрин (ЭХГ): Не более 50 мкг/мл, Этиленбромгидрин (ЭБГ): Не более 50 мкг/мл

Стерильность	Стерильно [Отсутствует рост каких-либо микроорганизмов после 14 дней инкубации]
Бактериальные эндотоксины	< 0,25 ЕЭ/мл

Игла для инъекций

Габаритные размеры и масса игл для инъекций



Конфигурация	Категория	Критерии для иглы 30G × 1 / 2"
Защитное покрытие	Длина	См. рисунок выше
Трубка	Внутренний диаметр (d)	от 0,185 до 0,200 мм
	Наружный диаметр (D)	от 0,304 до 0,317 мм
	Длина	19,0 мм
	Шероховатость	не более 0,8 мкм
	Твердость по Роквеллу	макс.: HRB 92
Игла (рукав)	Длина	13 ± 0,5 мм
	Угол заточки (θ)	11° ± 2°
Сборка иглы	Масса	1,7 г ± 5%

Предельное отклонение составляет ± 10%, если не указано иное значение

Спецификация иглы для инъекций:

Параметры	Критерий
Внутри и снаружи	На внешней поверхности не должно быть неровностей и дефектов, готовая поверхность должна быть гладкой, а вся трубка должна быть электрополированной или эквивалентной.
Отверстие для введения	Соединительный узел Иглы: Должен обладать конусностью Луера и обеспечивать герметичное соединение с шприцом при выдавливании геля.
Испытание на жесткость	Инъекционная трубка должна возвращаться в исходное положение.
Предел прочности при изгибе	Не должно ломаться
Стерильность	Игла должна быть стерильной
Сопротивление коррозии	При погруженной в раствор половине трубки не должно быть признаков коррозии

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Имплантат внутридермальный Perleux

Наименование ингредиента		Марка и/или № CAS	Производитель материала	Вид контакта с организмом человека
Действующее вещество	Низкомолекулярный натрия гиалуронат	9067-32-7	Altergon, Италия	Долговременный контакт (более 30 суток) с внутренней средой и тканями организма
	Высокомолекулярный натрия гиалуронат			
	Калия дигидрофосфат	7778-77-0		

Буферное вещество	Натрия хлорид	7647-14-5	Merck KGaA, Германия	
	Калия хлорид	7447-40-7		
	Гептагидрат гидрофосфата натрия	7782-85-6		
Растворитель	Вода для инъекций	7732-18-5	Cinnagen, Иран	

Упаковка и комплект поставки

Упаковка

Потребительской упаковкой Perleux является картонная коробка, состоящую из двух частей: дна и крышки. В нее вкладываются 2 индивидуальные упаковки типа блистер и инструкция по применению. Габаритные размеры потребительской упаковки составляют (Д × Ш × В, см): 16,5 × 9 × 4,8 (допустимое отклонение: ± 10%). Дополнительно в потребительскую упаковку могут помещаться один бумажный вкладыш для внесения замечаний при необходимости. Дно и крышка коробки скрепляются двумя полиэтиленовыми полосками с липким слоем.

Комплект поставки

Имплантат внутридермальный PERLEUX®

Состав:

1. Шприц с имплантатом внутридермальным PERLEUX® объемом 1 мл – 2 шт.
2. Игла 30G × 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 8 шт.
5. Вкладыш для внесения замечаний (при необходимости) - 1 шт.

Символы и информация на маркировке

	Изготовитель		Дата изготовления
	Стерилизация паром или сухим теплом		Радиационная стерилизация
	Шприц		Игла
	Запрет на повторное применение		Осторожно!
	Не содержит латекс		Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии		Использовать до

	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Номер по каталогу		

Список применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-9	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 9: Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-13	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
ISO 10993-17	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18:
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные - Общие требования
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции - Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования
ISO 7864	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажный пар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть I. Определение популяции микроорганизмов по продукции.
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Тесты на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
ASTM D4440-15	Стандартный метод испытания для пластиковых продуктов: динамические и механические свойства реологии расплавов

Информация об очистке и техническом обслуживании

Очистка и дезинфекция

Не пытайтесь очищать или дезинфицировать Perleux. Медицинское изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения. Не используйте и не стерилизуйте Perleux повторно.

Информация о техническом обслуживании

Perleux предназначен для однократного применения и не подразумевает проведения технического обслуживания или ремонта.

Критерии непригодности и возврат

Перед использованием убедитесь, что условия стерильности выполнены. Проверьте упаковку на наличие повреждений и не используйте Perleux в случае обнаружения повреждения. Проверьте срок годности на этикетке Perleux и не используйте, если срок годности истек.

Обязательно проверяйте внешний вид имплантата внутридермального, это должен быть прозрачный, бесцветный гель, без пузырей. В случае, если вам кажется, что продукт не соответствует этому писанию, то не используйте его и обратитесь к Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компани») или его представителю в вашем регионе/стране.

Стерилизации

Perleux поставляется пользователю стерильным для однократного использования у одного пациента. Шприц с гелем стерилизуется в автоклаве методом паровой стерилизации:

температура рабочих режимов паровой стерилизации - 121°C;

давление в камере - 120 кПа (1,2 бар);

время - 15 мин.

Иглы для инъекции простерилизованы радиационным методом производителем TSK Laboratory ("TCK Лаборатори"), Япония:

стерилизующая доза излучения - 25 кГр;

максимально допустимая доза излучения при стерилизации - 50 кГр.

Срок годности

Ожидаемый срок годности данного изделия указан на каждой упаковке и составляет 2 года с даты производства.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации

Стерильная внешняя эксплуатационная среда.

Введение Perleux пациенту проводится в стерильных условиях.

Рабочая эксплуатационная среда

Perleux устойчив к эксплуатации при температуре от +15 до +25 °C. Perleux устойчив к воздействию биологических жидкостей, крови, тканевым и кожным выделениям человека.

Условия хранения

Perleux следует хранить при температуре от +2 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 60%. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей, влаги и не допускать замерзания.

Условия транспортирования

Perleux транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Perleux в транспортной упаковке при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2 до +25°C, при относительной влажности воздуха не более 80%. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей, влаги и не допускать замерзания.

Охрана окружающей среды

Perleux при транспортировании, хранении и эксплуатации не оказывает негативного воздействия на окружающую среду или организм человека.

Утилизация и уничтожение

После использования

Утилизируйте использованные шприцы в соответствии с законами вашей страны по утилизации медицинских изделий.

В соответствии с российским законодательством, после одноразового использования шприцы следует полностью утилизировать в надлежащем порядке, предусмотренном для утилизации средств, потенциально загрязненных кровью, как отходы классы Б согласно СанПин 2.1.3684-21.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности или неиспользованное по каким-либо причинам необходимо утилизировать в соответствии с законами вашей страны по утилизации медицинских изделий. В соответствии с российским законодательством, Perleux с истекшим сроком годности или неиспользованный по каким-либо причинам, необходимо утилизировать как отходы классы А согласно СанПин 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования по назначению.

Производитель не несет ответственности в случаях неправильного применения медицинского изделия.

Производитель берет на себя обязательство бесплатно заменить изделие, имеющее производственные дефекты или не соответствующее требованиям к качеству. Период действия гарантийных обязательств соответствует сроку годности медицинского изделия (2 года).

Сведения о производителе

Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компани»), Иран

Адрес: No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN (№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран, ИРАН)

Тел.: (+98)21-44650438

Место производства:

Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компани»), Иран

Адрес: No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN (№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран, ИРАН)

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «СИЭМ» (ООО «СИЭМ»)

Адрес: Российская Федерация, 197342, город Санкт-Петербург, пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67

Тел.: +7(911)216-47-72

e-mail: i.sardaryan@siemllc.com

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
Имплантат внутридермальный PERLEUX[®], в вариантах исполнения
(Вариант исполнения: Имплантат внутридермальный PERLEUX[®])**

Согласовано

Espad Pharmed Darou Company
(«Эспад Фармед Дару Компани»)

Организация

No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN
(№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран,
ИРАН)

Адрес

Генеральный директор

Должность

господин Голами Хошияр (Mr. Hoshyar Gholami)

Фамилия, Имя

25.05.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подписано/

Подпись/Signature

Штамп: Эспад Фармед Дару
№ 544187

Штамп: Настоящим удостоверяется подпись
г-на Голами Хошияра
Идентификационный номер участника: 14008472798
Компания: «Эспад Фармед Дару»
Независимо от содержания
Присвоенный код: 1013-1
Круглая печать Торгово-промышленной, горно-
добывающей и сельскохозяйственной палаты Ирана

2024

№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран, ИРАН
Почтовый индекс: 1393833166
Тел.: 98 21 44 6311 24

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Тридцать первого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-16-1921

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



Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса



**Инструкция по применению
на медицинское изделие
Имплантат внутридермальный PERLEUX®, в вариантах исполнения
(Вариант исполнения: Имплантат внутридермальный PERLEUX® Body)**

**Instruction for Use
for medical device
Implant intradermal PERLEUX® in variants
(Variant: Implant intradermal PERLEUX® Body)**

Согласовано/APPROVED

Espad Pharmed Darou Company
(«Эспад Фармед Дару Компании»)
Организация/Organization

No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN
(№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран,
ИРАН)
Адрес/Address

Генеральный директор (CEO)
Должность/Occupation

господин Голами Хошияр (Mr. Hoshyar Gholami)
Фамилия, Имя/ Surname, Name

25.05.2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

 **Espad Pharmed Darou**
Ref.No:544187

2024



56, Azimi st., Nafisi st., Ekbatan, Tehran, IRI
Postal code: 1393833166
Tel: +98 21 44 6311 24

Оглавление

Наименование медицинского изделия	2
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	2
Потенциальный потребитель.....	2
Условия применения.....	2
Требования к практикующему врачу	2
Показания и противопоказания к применению	2
Описание, принцип действия и внешний вид Perleux Body	3
Предупреждения и меры предосторожности	5
Рекомендации пациенту	6
Взаимодействие с другими медицинскими и не медицинскими изделиями	6
Нежелательные явления.....	6
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	8
Упаковка и комплект поставки.....	9
Символы и информация на маркировке	9
Список применяемых стандартов	10
Информация об очистке и техническом обслуживании.....	11
Очистка и дезинфекция	11
Стерилизации.....	11
Срок годности	11
Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	11
Охрана окружающей среды.....	12
Утилизация и уничтожение.....	12
Гарантийные обязательства	12
Сведения о производителе.....	12
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации .	12

Наименование медицинского изделия

Имплантат внутридермальный PERLEUX® Body

Состав:

1. Шприц с имплантатом внутридермальным PERLEUX® Body объемом 3 мл – 1 шт.
2. Игла 30G × 1 /2", производства "ТСК Лаборатори", Япония - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 4 шт.
5. Вкладыш для внесения заметок (при необходимости) - 1 шт.

Далее по тексту «Perleux Body», «имплантат», «медицинское изделие».

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Медицинское изделие предназначено для объемной коррекции лица, заполнения морщин, поверхностных борозд, глубоких впадин и заломов на коже лица и тела.

Потенциальный потребитель

Дипломированный врач, квалифицированный специалист с достаточным объемом теоретических знаний (включая знание анатомии места инъекции и участков вокруг него) и практических навыков для проведения соответствующей процедуры.

Условия применения

Данное медицинское изделие может вводить только дипломированный врач в клинике с лицензией на медицинскую деятельность.

Имплантат предназначен только для использования строго в стерильных условиях медицинских учреждений. Процедура выполняется в специальном кабинете, в котором можно немедленно оказать помощь в случае ошибки или появления нежелательных эффектов. Врач должен проводить процедуру в перчатках.

Требования к практикующему врачу

Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования квалифицированным специалистом с достаточным объемом теоретических знаний (включая знание анатомии места инъекции и участков вокруг него) и практических навыков для проведения соответствующей процедуры. Перед процедурой врач должен полностью объяснить пациенту показания, противопоказания и возможные побочные эффекты введения имплантата.

Показания и противопоказания к применению

Показания к применению

Perleux Body следует применять для введения в участки кожи живота, тыльной стороны рук, внутренней части бедер, шеи и участков, пораженных в результате дряблости, с целью коррекции их формы, коррекции мелких и глубоких морщин.

Противопоказания к применению

Вводить имплантат вокруг глаз категорически запрещается.

Имплантат противопоказан:

- пациентам с нелеченной эпилепсией
- пациентам, склонным к развитию гипертрофических язв
- пациентам с гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или грамположительным бактериальным белкам в анамнезе (Стрептококки).
- пациентам, страдающим порфирией;
- беременным или кормящим женщинам;
- детям.

Имплантат не следует применять на участках кожи, которые воспалены и/или инфицированы (например, акне, герпес).

Имплантат нельзя применять одновременно с лазерной терапией и глубокими химическими пилингами. Не рекомендуется вводить имплантат, если воспалительная реакция значительна.

Описание, принцип действия и внешний вид Perleux Body

Описание Perleux Body

Медицинское изделие представляет собой стерильный, биоразлагаемый, апирогенный, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный, однородный гелевый имплантат. Состоит из двух гиалуронатов натрия с высоким и низким молекулярным весом связанного типа, произведенных при помощи бактерий Стрептококков (*Streptococcus*).

Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования.

Каждая потребительская упаковка содержит 1 шприц по 3 мл геля, 1 стерильную иглу одноразового использования 30G × 1/2" (иглы предназначены только для введения медицинского изделия), инструкцию по применению, а также к каждому шприцу идет набор стикеров по отслеживанию партии медицинского изделия, включающие в себя 4 стикера (при применении медицинского изделия один стикер предоставляется пациенту, а другой вносится в его медицинскую карту). Дополнительно в потребительскую упаковку может помещаться один бумажный вкладыш для внесения замечаний при необходимости.

Принцип действия

Медицинское изделие содержит стерильный гель с поперечно-сшитой гиалуроновой кислотой в одноразовом шприце. Он используется в качестве объемного наполнителя мягких тканей у взрослых путем физического восстановления, способом подкожного введения. Имплантат вводят в кожу лица и тела.

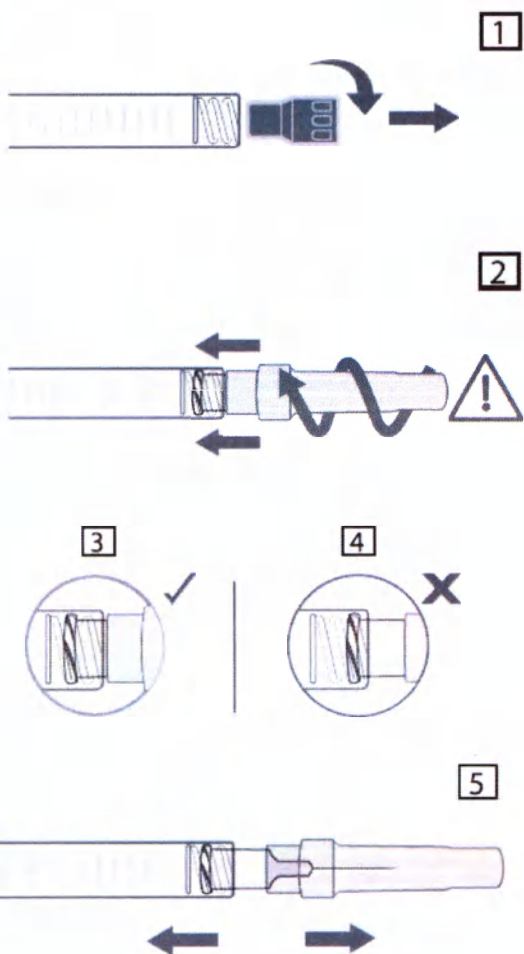
Внешний вид

Один шприц (объемом 3 мл) с имплантатом, одна игла и четыре стикера по отслеживанию партии медицинского изделия находятся в блистере – индивидуальной упаковке..

Способ применения

Перед имплантацией врач должен проинформировать пациента о противопоказаниях, несовместимости и возможных побочных эффектах, и осложнениях или потенциальных рисках инъекции. Врач должен убедиться, что пациент осведомлен о признаках и симптомах возможных побочных эффектов и осложнений.

Перед инъекцией необходимо тщательно продезинфицировать обрабатываемую область и вводить продукт в стерильных условиях. Чтобы подготовить шприц, следуйте порядку действий, в соответствии с рисунком:



1 - снимите колпачок непосредственно с шприца.

2 - затем плотно вставьте иглу, находящуюся в коробке, под перпендикулярным углом в шприц, и осторожно поверните ее по часовой стрелке.

3 - поверните иглу еще раз, пока она полностью не зафиксируется, а колпачок иглы не окажется в положении, показанном на рисунке.

4 - если колпачок иглы расположен, как показано на рисунке, он прикреплен неправильно.

5 - удерживая корпус шприца в одной руке, другой рукой снимите защитный колпачок со шприца, как показано на рисунке, и потяните обе руки в противоположных направлениях.

Перед инъекцией осторожно нажмите на упор поршня, чтобы убедиться, что имплантат правильно выходит из кончика иглы.

Непосредственно перед началом введения имплантата необходимо провести аспирационную пробу. Имплантацию изделия следует продолжать только при отрицательной аспирационной пробе.

Вводите имплантат медленно с наименьшим необходимым давлением. Не давите сильно на поршень, если из иглы не идет гель. В случае если игла шприца забита, не увеличивайте давление на шток поршня шприца, а остановите инъекцию и замените иглу. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к поломке иглы или утечке геля на верхнюю поверхность Люэра или повысить риск окклюзии сосудов и воспалительных реакций.

Рекомендуется менять иглу после 6 инъекций.

После введения иглы и перед инъекцией рекомендуется слегка оттянуть назад поршень и убедиться, что игла не попала в кровеносной сосуд.

Если в какой-либо момент процесса инъекции на поверхности кожи будет замечена необычная белизна и бледность, инъекцию следует немедленно прекратить и массировать область до тех пор, пока она не приобретет свой естественный цвет.

После инъекции необходимо слегка помассировать обработанный участок для равномерного распределения имплантата.

Количество и продолжительность инъекций зависит от потребности ткани, напряжения ткани в месте инъекции, а также глубины и метода инъекции. Объем инъекции геля зависит от области подлежащей коррекции.

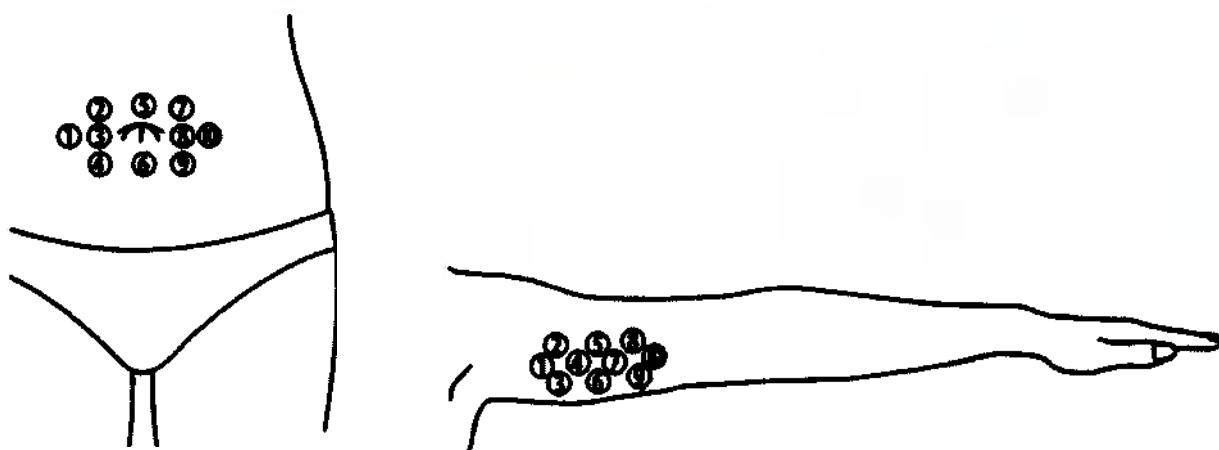
После введения имплантата могут потребоваться дополнительные сеансы для достижения оптимальной формы или частичной ее коррекции.

Имплантат следует использовать точно по инструкции, предусмотренной производителем. Изменение или использование компонентов состава, не указанных в инструкции, может отрицательно повлиять на стерильность, однородность и характеристики медицинского изделия

Область коррекции: лицо, тело

Место введения медицинского изделия определяют в соответствии с показаниями к применению используемого варианта исполнения, индивидуальных анатомических особенностей пациента и решением врача.

Наиболее распространенные места введения медицинского изделия представлены на рисунках:



Описание техники введения:

Тип инъекции	Внутрикожно, подкожно, болюсным методом в глубокие слои дермы
Объем на точку впрыска	Для внутрикожного введения 3 мл Perleux Body в области рук и живота выберите 10 точек на 3-х горизонтальных уровнях (биологические точки красоты: 3-4-3 точки инъекции). Эти 10 точек определяют подходящие анатомические области внутренней части рук и живота, где отсутствие крупных сосудов и нервных ветвей позволяет свести к минимуму риск и максимизировать диффузию Perleux Body. Введите 0,3 мл препарата болюсным методом глубоко в дерму/под кожу. Максимальный объем: 20 мл/60 кг в год
Размер иглы	30 G ^{1/2}
Полный объем	3 мл
Время процедуры	5 - 10 минут
Поддержание результатов	В зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в среднем каждые 2 месяца

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

➤ Перед использованием убедитесь, что срок годности Perleux Body не истек, и что стерильность не была нарушена.

- Не используйте шприц если содержимое шприца изменило цвет, помутнело, или в нем появились кристаллики.
- Не используйте шприц, если его наконечник был открыт или сдвинут внутри защитной упаковки.
- Perleux Body предназначен только для однократного применения. Не используйте повторно. Повторное использование может привести к снижению эффективности и к серьезной перекрестной инфекции.
- Не стерилизуйте шприцы повторно.
- Утилизируйте использованные иглы и шприцы в подходящие специальные контейнеры.
- В случае если игла деформировалась, ее необходимо утилизировать и заменить на новую.
- Не используйте никакие другие иглы и шприцы вместо тех, которые предоставлены производителем.
- Не выполняйте инъекцию в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, нервы или мышцы.
- Если игла окажется заблокированной, не усиливайте нажим на поршень шприца, а остановите инъекцию и замените иглу.
- Не модифицируйте и не сгибайте иглу.
- Не выполняйте инъекции филлера в родимое пятно.

Меры предосторожности

Не смешивайте Perleux Body с антисептическими средствами, такими как соли аммония четвертого типа или хлоргексидин, так как это способствует к образованию осадка.

На данный момент не наблюдалось взаимодействия Perleux Body с другими лекарственными средствами и препаратами.

Рекомендации пациенту

- Пациенту рекомендуется воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции и избегать воздействия солнечных лучей, ультрафиолетовых излучений и температур ниже нуля градусов Цельсия, а также посещения сауны или ванны в течение двух недель после инъекции.
- Пациенты должны строго следовать рекомендациям врача по использованию домашних косметических средств и по получению различных эстетических процедур в клинике/салоне красоты.
- Пациенты должны как можно скорее сообщать своему врачу о воспалительных реакциях, сохраняющихся в течение более одной недели, или о любых других возникающих вторичных последствиях. Врач назначит надлежащее лечение, адаптированное к проблеме.

Взаимодействие с другими медицинскими и не медицинскими изделиями

Perleux Body применяется как самостоятельное медицинское изделие и не требует дополнительного оборудования.

Научные данные свидетельствуют о том, что гиалуроновая кислота несовместима с солями четвертичного аммония, такими как хлорид бензалкония, поэтому избегайте контакта данного медицинского изделия с продуктами, содержащими эти ингредиенты, или медицинскими материалами и/или инструментами, обработанными этими продуктами.

Взаимодействие с фармацевтическими препаратами неизвестно

Не следует использовать в местах, где остались другие имплантируемые медицинские изделия.

Не используйте в сочетании с лазерным лечением, химической дермабразией, удалением или другими хирургическими операциями.

Нежелательные явления

Перед инъекцией в обязательном порядке пациенты должны быть проинформированы о возможных побочных эффектах и осложнениях, связанных с инъекционным введением Perleux Body, которые могут возникнуть сразу же после инъекции или же со временем, в частности о следующих:

Проникновение и попадание Perleux Body в другие участки кожи, находящиеся вне дермы, может вызвать нежелательные и неблагоприятные местные побочные эффекты и осложнения.

После введения Perleux Body в области инъекции могут появиться такие симптомы, как боль, жар, покраснение или отечность, которые, как правило, проходят в течение короткого времени. Эти симптомы уменьшаются, если прикладывать холодный компресс со льдом к месту инъекции имплантата. Врач-специалист, проводящий процедуру, должен убедиться, что пациент будет информировать его о любых нежелательных побочных эффектах, проявляемых после осуществления введения Perleux Body.

Технические характеристики.

Спецификация готовой продукции

Спецификация готовой продукции

Параметр испытания	Критерий
Внешнее состояние	Прозрачный, бесцветный гель, без пузырей
pH	От 6,0 до 8,0
Объем	3 мл
Анализ	90,0- 110,0 %
Реология (в 1 гЦ)	G' =15-45 Па G'' = 50-80 Па Тангенс дельта = G''/G' Вязкость= 4-15 Па*С
Концентрация гиалуроната натрия	32 мг/мл
Осмолярность	200-400 мОсмоль/кг
Сила сдвига поршня	Не более 32Н
Бактериальные эндотоксины*	Не более 0,5ЕЭ/мг
Плотность раствора	1,01-1,08 г/мл
Однородность содержимого	Если Н=10 →AV= не более 15
Испытание на стерильность	Стерильный
Извлекаемый объем раствора в шприце	Не менее 3 мл
Происхождение гиалуроновой кислоты	Ферментации бактерий рода Стрептококков (группы С по Лэнсфилд)
Молекулярная масса гиалуроната натрия	M(w1)= 2,4-2,8 МДа и M(w2)= 0,48-0,54МДа
Ожидаемая продолжительность косметического эффекта	2 месяца
Период биodeградации	4 месяца

*Оценка содержания бактериальных эндотоксинов проводится методом ЛАЛ-теста в соответствии с Фармакопеей США <85>. Установленный критерий для данного параметра испытания гарантирует апиrogenность медицинского изделия.

Имплантат внутридермальный Perleux Body:

Наименование компонента		Количество мг в 3 мл
Действующее вещество	Низкомолекулярный натрия гиалуронат	48
	Высокомолекулярный натрия гиалуронат	48
Буферное вещество	Калия дигидрофосфат	0,72
	Натрия хлорид	24
	Калия хлорид	0,6
	Гептагидрат гидрофосфата натрия	4,26
Растворитель	Вода для инъекций	До 3 мл.

Используемые шприцы должны соответствовать следующим критериям:

Испытание	Критерии приемлемости
Гидролитическая стойкость	Не более 0,1 мл гидроксида натрия 0,02 М требуется для изменения цвета образца на желтый
Испытание измельченного в порошок стекла	Не более 0,1 мл раствора соляной кислоты 0,02 требуется для приведения цвета исследуемого раствора в соответствие с холостым раствором
Мышьяк	Содержание мышьяка не превышает 0,1 мкг на г
Внешний вид	Прозрачный бесцветный шприц

Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Этиленоксид (ЭО): Не более 1 мкг/мл, Этиленхлоргидрин (ЭХГ): Не более 50 мкг/мл, Этиленбромгидрин (ЭБГ): Не более 50 мкг/мл
Стерильность	Стерильно [Отсутствует рост каких-либо микроорганизмов после 14 дней инкубации]
Бактериальные эндотоксины	< 0,25 ЕЭ/мл

Игла для инъекций

Габаритные размеры и масса игл для инъекций



Конфигурация	Категория	Критерии для иглы 30G × 1/2"
Защитное покрытие	Длина	См. рисунок выше
Трубка	Внутренний диаметр (d)	от 0,185 до 0,200 мм
	Наружный диаметр (D)	от 0,304 до 0,317 мм
	Длина	19,0 мм
	Шероховатость	не более 0,8 мкм
	Твердость по Роквеллу	макс.: HRB 92
Игла (рукав)	Длина	13 ± 0,5 мм
	Угол заточки (θ)	11° ± 2°
Сборка иглы	Масса	1,7 г ± 5%

Предельное отклонение составляет ± 10%, если не указано иное значение

Спецификация иглы для инъекций:

Параметры	Критерий
Внутри и снаружи	На внешней поверхности не должно быть неровностей и дефектов, готовая поверхность должна быть гладкой, а вся трубка должна быть электрополированной или эквивалентной.
Отверстие для введения	Соединительный узел Иглы: Должен обладать конусностью Луера и обеспечивать герметичное соединение с шприцом при выдавливании геля.
Испытание на жесткость	Инъекционная трубка должна возвращаться в исходное положение.
Предел прочности при изгибе	Не должно ломаться
Стерильность	Игла должна быть стерильной
Сопrotивление коррозии	При погруженной в раствор половине трубки не должно быть признаков коррозии

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Имплантат внутридермальный

Наименование ингредиента		Марка и/или № CAS	Производитель материала	Вид контакта с организмом человека
Действующее вещество	Низкомолекулярный натрия гиалуронат	9067-32-7	Altergon, Италия	Долговременный контакт (более 30 суток) с внутренней средой и тканями организма
	Высокомолекулярный натрия гиалуронат			

Буферное вещество	Калия дигидрофосфат	7778-77-0	Merck KGaA, Германия	
	Натрия хлорид	7647-14-5		
	Калия хлорид	7447-40-7		
	Гептагидрат гидрофосфата натрия	7782-85-6		
Растворитель	Вода для инъекций	7732-18-5	Cinnagen, Иран	

Упаковка и комплект поставки

Упаковка

Потребительской упаковкой Perleux Body является картонная коробка, состоящую из двух частей: дна и крышки.

В нее вкладывается 1 индивидуальная упаковка типа блистер и инструкция по применению. Габаритные размеры потребительской упаковки составляют (Д × Ш × В, см): 16,5 × 9 × 4,8 (допустимое отклонение: ± 10%). Дополнительно в потребительскую упаковку могут помещаться один бумажный вкладыш для внесения замечаний при необходимости. Дно и крышка коробки скрепляются двумя полиэтиленовыми полосками с липким слоем.

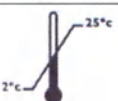
Комплект поставки

Имплантат внутридермальный PERLEUX® Body

Состав:

1. Шприц с имплантатом внутридермальным PERLEUX® Body объемом 3 мл – 1 шт.
2. Игла 30G × 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 4 шт.
5. Вкладыш для внесения замечаний (при необходимости) - 1 шт.

Символы и информация на маркировке

	Изготовитель		Дата изготовления
	Стерилизация паром или сухим теплом		Радиационная стерилизация
	Шприц		Игла
	Запрет на повторное применение		Осторожно!
	Не содержит латекс		Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел температуры		Не использовать при повреждении упаковки

	Код партии		Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Номер по каталогу		

Список применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-9	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 9: Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-13	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
ISO 10993-17	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18:
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные - Общие требования
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции - Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 Основные требования
ISO 7864	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажный пар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть I. Определение популяции микроорганизмов по продукции.
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Тесты на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
ASTM D4440-15	Стандартный метод испытания для пластиковых продуктов: динамические и механические свойства реологии расплавов

Информация об очистке и техническом обслуживании

Очистка и дезинфекция

Не пытайтесь очищать или дезинфицировать Perleux Body. Медицинское изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения. Не используйте и не стерилизуйте Perleux Body повторно.

Информация о техническом обслуживании

Perleux Body предназначен для однократного применения и не подразумевает проведения технического обслуживания или ремонта.

Критерии непригодности и возврат

Перед использованием убедитесь, что условия стерильности выполнены. Проверьте упаковку на наличие повреждений и не используйте Perleux Body в случае обнаружения повреждения. Проверьте срок годности на этикетке Perleux Body и не используйте, если срок годности истек.

Обязательно проверяйте внешний вид имплантата внутривидеального, это должен быть прозрачный, бесцветный гель, без пузырей. В случае, если вам кажется, что продукт не соответствует этому описанию, то не используйте его и обратитесь к Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компани») или его представителю в вашем регионе/стране.

Стерилизации

Perleux Body поставляется пользователю стерильным для однократного использования у одного пациента. Шприц с гелем стерилизуется в автоклаве методом паровой стерилизации:

температура рабочих режимов паровой стерилизации - 121°C;

давление в камере - 120 кПа (1,2 бар);

время - 15 мин.

Иглы для инъекции простерилизованы радиационным методом производителем TSK Laboratory ("TCK Лаборатории"), Япония:

стерилизующая доза излучения - 25 кГр;

максимально допустимая доза излучения при стерилизации - 50 кГр.

Срок годности

Ожидаемый срок годности данного изделия указан на каждой упаковке и составляет 2 года с даты производства.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации

Стерильная внешняя эксплуатационная среда.

Введение Perleux Body пациенту проводится в стерильных условиях.

Рабочая эксплуатационная среда

Perleux Body устойчив к эксплуатации при температуре от +15 до +25 °C. Perleux Body устойчив к воздействию биологических жидкостей, крови, тканевым и кожным выделениям человека.

Условия хранения

Perleux Body следует хранить при температуре от +2 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 60%. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей, влаги и не допускать замерзания.

Условия транспортирования

Perleux Body транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Perleux Body в транспортной упаковке при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2 до +25°C, при относительной влажности воздуха не более 80%. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей, влаги и не допускать замерзания.

Охрана окружающей среды

Perleux Body при транспортировании, хранении и эксплуатации не оказывает негативного воздействия на окружающую среду или организм человека.

Утилизация и уничтожение

После использования

Утилизируйте использованные шприцы в соответствии с законами вашей страны по утилизации медицинских изделий. В соответствии с российским законодательством, после одноразового использования шприцы следует полностью утилизировать в надлежащем порядке, предусмотренном для утилизации средств, потенциально загрязненных кровью, как отходы класса Б согласно СанПин 2.1.3684-21.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности или неиспользованное по каким-либо причинам необходимо утилизировать в соответствии с законами вашей страны по утилизации медицинских изделий. В соответствии с российским законодательством, Perleux Body с истекшим сроком годности или неиспользованный по каким-либо причинам, необходимо утилизировать как отходы класса А согласно СанПин 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования по назначению.

Производитель не несет ответственности в случаях неправильного применения медицинского изделия.

Производитель берет на себя обязательство бесплатно заменить изделие, имеющее производственные дефекты или не соответствующее требованиям к качеству. Период действия гарантийных обязательств соответствует сроку годности медицинского изделия (2 года).

Сведения о производителе

Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компании»), Иран

Адрес: No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN (№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран, ИРАН)

Тел.: (+98)21-44650438

Место производства:

Espad Pharmed Darou Company («Эспад Фармед Дару Компании»), Иран

Адрес: No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN (№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран, ИРАН)

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «СИЭМ» (ООО «СИЭМ»)

Адрес: Российская Федерация, 197342, город Санкт-Петербург, пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67

Тел.: +7(911)216-47-72

e-mail: i.sardaryan@siemllc.com

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
Имплантат внутридермальный PERLEUX[®], в вариантах исполнения
(Вариант исполнения: Имплантат внутридермальный PERLEUX[®] Body)**

Согласовано

Espad Pharmed Darou Company
(«Эспад Фармед Дару Компани»)

Организация

No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN
(№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран,
ИРАН)

Адрес

Генеральный директор

Должность

господин Голами Хошияр (Mr. Hoshyar Gholami)

Фамилия, Имя

25.05.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подписано/

Подпись/Signature

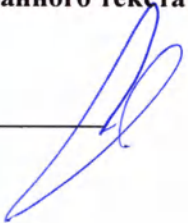
Штамп: Эспад Фармед Дару
№ 544187

Штамп: Настоящим удостоверяется подпись
г-на Голами Хошияра
Идентификационный номер участника: 14008472798
Компания: «Эспад Фармед Дару»
Независимо от содержания
Присвоенный код: 1013-1
Круглая печать Торгово-промышленной, горно-
добывающей и сельскохозяйственной палаты Ирана

2024

№ 56, ул. Азими, ул. Нафиси, Экбатан, Тегеран, ИРАН
Почтовый индекс: 1393833166
Тел.: 98 21 44 6311 24

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Тридцать первого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **26-1922**

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



Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса

