



MAXIGEN BIOTECH INC.

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

OPERATIONAL MANUAL

I herewith confirm that the content of OPERATIONAL MANUAL (Instruction for use) for medical device "Intradermal implant "ESTIART®" with lidocaine in the following version: ESTIART® Lidocaine, 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

見證號碼字:	日期: APR. 12 2024
Case No.: 000202	Date:
本文件和廣生特種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 изделия полностью прочитайте данный листок-вкладыш и следуйте инструкциям по применению.

Дата выпуска инструкции: 2024 г. Версия 02.

ESTIART® Lidocaine

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		Не содержит латекса
	Стерилизация оксидом этилена (применимо для игл)		Соответствует стандарту ISO 13485
	Соответствует стандарту GMP		Дата изготовления
	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 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®» с лидокаином в варианте исполнения: ESTIART® Lidocaine, в составе (далее по тексту - имплантат внутридермальный, медицинское изделие, ESTIART® с лидокаином).

Состав медицинского изделия:

I. Имплантат внутридермальный «ESTIART®» с лидокаином вариант исполнения: ESTIART® Lidocaine, 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® Lidocaine представляет собой прозрачный, однородный, вязкий гель, содержащий 20 мг/мл гиалуроновой кислоты неживотного происхождения и 3 мг/мл лидокаина гидрохлорида. Гиалуроновая кислота представляет собой природный полисахарид, который является важным структурным элементом кожи, подкожно-жировой клетчатки и соединительной ткани, а также синовиальных оболочек и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота входит в очень немногочисленную группу веществ, которые идентичны во всех живых организмах. ESTIART® Lidocaine поставляется в стеклянном шприце с одной одноразовой стерильной иглой 27G и одной одноразовой стерильной иглой 30G. Содержимое шприца стерилизуется путем автоклавирования. Это изделие предназначено только для одноразового применения.

Назначение

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

Показание к применению

ESTIART® Lidocaine предназначен для применения с целью коррекции морщин и увеличения губ. Его следует вводить в средний слой дермы. Включение в состав лидокаина гидрохлорида предназначено для уменьшения болезненных ощущений во время процедуры.

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® Lidocaine 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 пациентов с известной гиперчувствительностью к лидокаину или местным анестетикам амидного типа.
- 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 имплантата 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 ситуации, когда ESTIART® Lidocaine 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, воспаления, 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 изделия ESTIART® Lidocaine с участием беременных и кормящих женщин, а также детей, не проводились.

Следует соблюдать положения нормативных документов по проведению и

использованию результатов проверки конкретной медицинской техники и медицинских инструментов.

Меры предосторожности, относящиеся к лидокаину

- Следует учитывать общую дозу вводимого лидокаина в случае, если одновременно выполняется блокада при стоматологических процедурах или местное введение лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызывать развитие острых токсических реакций, проявляющихся симптомами поражения ЦНС и сердечной проводимости.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих местные анестетики или средства, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа (например, антиаритмиками), поскольку системные токсические эффекты носят аддитивный характер.
- Лидокаин следует использовать с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушениями сердечной проводимости, тяжелыми нарушениями функции печени или некоторыми видами нарушений функции почек.
- При парабульбарной инъекции местных анестетиков существует небольшой риск развития стойкого нарушения функции мышц глаза.

Порядок проведения процедуры

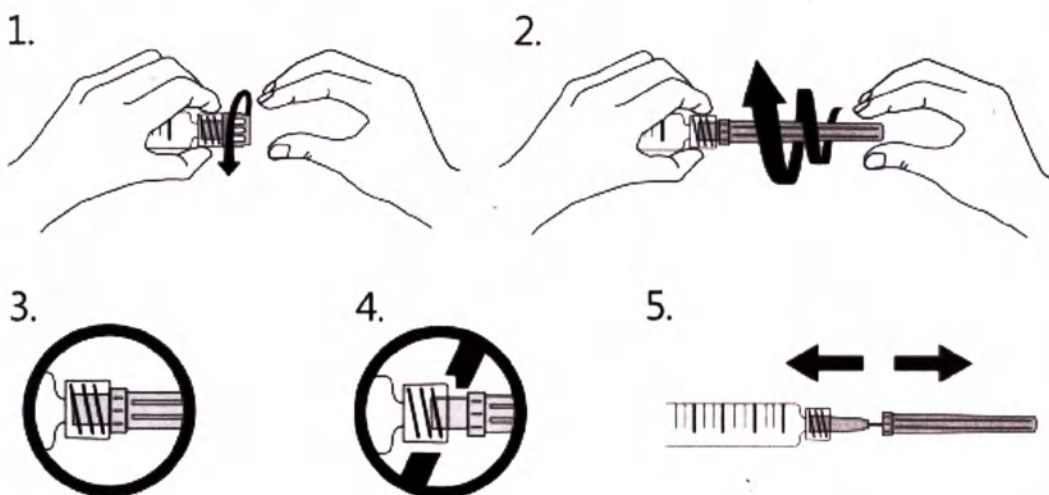
Правильная техника инъекции важна для конечного результата процедуры. Перед первой инъекцией рекомендуется связаться с местным дистрибьютором для получения информации о технике инъекции и возможностях обучения. ESTIART® Lidocaine предназначен для применения только сертифицированными специалистами в соответствии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

Соединение иглы с шприцем

Для безопасного применения имплантата внутридермального ESTIART® Lidocaine важно правильно соединить иглу с шприцем.

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, эритема, изменение цвета кожи или болезненность в месте введения имплантата. Как правило, эти реакции проходят самостоятельно в течение одной или двух недель после инъекции. Если симптомы сохраняются более двух недель или возникают какие-либо другие нежелательные явления, пациентам следует повторно проконсультироваться с врачом. 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 поставки

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® Lidocaine 1,0 мл/шприц	Гиалуронат натрия 20 мг/мл
ESTIART® Lidocaine 1,5 мл/шприц	Лидокаина гидрохлорид 3 мг/мл
ESTIART® Lidocaine 2,0 мл/шприц	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°

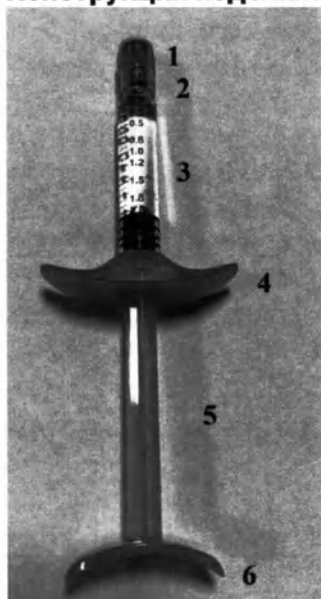
Информация о шприце:

Производитель: Becton Dickinson France S.A.S. 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®» с лидокаином вариант исполнения: ESTIART® Lidocaine – 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
Концентрация	2 % гиалуроновой кислоты 0,3 % лидокаина гидрохлорида
Масса	
1,0 мл	0,9-1,10 г
1,5 мл	1,35-1,65 г
2,0 мл	1,80-2,20 г
Бактериальные эндотоксины	< 0,5 ЕЭ/мл
Коэффициент пропускания	$OD_{600} \leq 0,01$
Поглощение УФ-излучения	$OD_{280} \leq 0,5$ $OD_{260} \leq 0,5$
рН	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
Содержание лидокаина	$0,30 \pm 0,04$ %
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).
- Лидокаина гидрохлорид - производитель Delta Synthetic Co., LTD.
- 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]
Лидокаина гидрохлорид	CAS [6108-05-0]
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 хранение

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

Предупреждения

- ESTIART® Lidocaine предназначен только для использования в качестве внутридермального имплантата.
- Не использовать одновременно с ESTIART® Lidocaine 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 имплантата внутридермального ESTIART® Lidocaine 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® Lidocaine 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 °C 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.

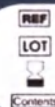
Не применимо. Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции, очистке и повторному применению не подлежит.

Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия



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

Aseptic filling
Non-pyrogenic



1 mL

Имплантат внутридермальный

ESTIART®
Lidocaine

Натрия гиалуронат 2 %
1 mL

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. ВА, стр. 2, помещ. 14
Тел: 8 (495) 935-76-65, e-mail: info@panbio.ru

OPEN



Маркировка контурной ячейковой упаковки для варианта исполнения ESTIART® Lidocaine (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/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®» с лидокаином в варианте исполнения: ESTIART® Lidocaine, 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. Каджи, район Гуйшань, город Таоюань 333, Тайвань (Китайская Республика) /
Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R. O. C.)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящим подтверждаю, что содержание РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (Инструкции по применению) медицинского изделия "Имплантат внутридермальный "ESTIART®" с лидокаином в варианте исполнения: ESTIART®Lidocaine 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: 000202 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- 30-2381
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего пронумеровано, прокумеровано
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.)

OPERATIONAL MANUAL

I herewith confirm that the content of OPERATIONAL MANUAL (Instruction for use) for medical device "Intradermal Implant "ESTIART®" with lidocaine in the following version: ESTIART® Medium Lidocaine, 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

光復民國字號	日期:
Case No. 000201	Date: APR. 12 2024
本文件為廣生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辦理。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

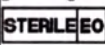
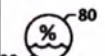
Перед применением изделия полностью прочитайте данный листок-вкладыш и следуйте инструкциям по применению.

Дата выпуска инструкции: 2024 г. Версия 02.

ESTIART® Medium Lidocaine

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

Состав медицинского изделия:

II. Имплантат внутридермальный «ESTIART®» с лидокаином вариант исполнения: ESTIART® Medium Lidocaine, 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 Lidocaine представляет собой прозрачный, однородный, вязкий гель, содержащий 20 мг/мл гиалуроновой кислоты неживотного происхождения и 3 мг/мл лидокаина гидрохлорида. Гиалуроновая кислота представляет собой природный полисахарид, который является важным структурным элементом кожи, подкожно-жировой клетчатки и соединительной ткани, а также синовиальных оболочек и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота входит в очень немногочисленную группу веществ, которые идентичны во всех живых организмах. ESTIART® Medium Lidocaine поставляется в стеклянном шприце с одной одноразовой стерильной иглой 27G и одной одноразовой стерильной иглой 30G. Содержимое шприца стерилизуется путем автоклавирования. Это изделие предназначено только для одноразового применения.

Назначение

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

Показание к применению

ESTIART® Medium Lidocaine 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. Включение в состав лидокаина гидрохлорида предназначено для уменьшения болезненных ощущений во время процедуры.

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 Lidocaine 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 пациентов с известной гиперчувствительностью к лидокаину или местным анестетикам амидного типа.
- 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 имплантата 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 ситуации, когда ESTIART® Medium Lidocaine 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, воспаления, 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 изделия ESTIART® Medium Lidocaine с участием беременных и кормящих женщин, а также детей, не проводились.

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

инструментов.

Меры предосторожности, относящиеся к лидокаину

- Следует учитывать общую дозу вводимого лидокаина в случае, если одновременно выполняется блокада при стоматологических процедурах или местное введение лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызывать развитие острых токсических реакций, проявляющихся симптомами поражения ЦНС и сердечной проводимости.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих местные анестетики или средства, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа (например, антиаритмиками), поскольку системные токсические эффекты носят аддитивный характер.
- Лидокаин следует использовать с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушениями сердечной проводимости, тяжелыми нарушениями функции печени или некоторыми видами нарушений функции почек.
- При парабульбарной инъекции местных анестетиков существует небольшой риск развития стойкого нарушения функции мышц глаза.

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 Lidocaine 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.

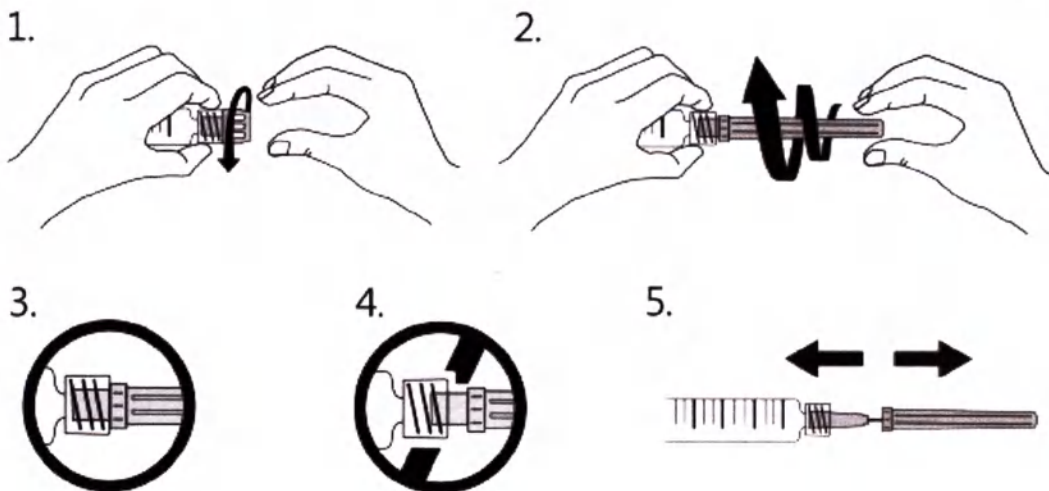
- Место инъекции следует обработать подходящим антисептическим раствором.
- Не сгибайте иглу во избежание ее поломки.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.
- Выполните аспирационную пробу перед инъекцией, чтобы проверить, что 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 Lidocaine 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.

Соединение иглы с шприцем

Для безопасного применения имплантата внутридермального ESTIART® Medium Lidocaine

важно правильно соединить иглу с шприцем.

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, эритема, изменение цвета кожи или болезненность в месте введения имплантата. Как правило, эти реакции проходят самостоятельно в течение одной или двух недель после инъекции. Если симптомы сохраняются более двух недель или возникают какие-либо другие нежелательные явления, пациентам следует повторно проконсультироваться с врачом. 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 поставки

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 Lidocaine 1,0 мл/шприц	Гиалуронат натрия 20 мг/мл
ESTIART® Medium Lidocaine 1,5 мл/шприц	Лидокаина гидрохлорид 3 мг/мл
ESTIART® Medium Lidocaine 2,0 мл/шприц	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. 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®» с лидокаином вариант исполнения: ESTIART® Medium® Lidocaine – 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 микроорганизмов	видимых
Концентрация	2 % гиалуроновой кислоты 0,3 % лидокаина гидрохлорида	
Масса 1,0 мл 1,5 мл 2,0 мл	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': 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	
Содержание лидокаина	$0,30 \pm 0,04$ %	
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).
- Лидокаина гидрохлорид - производитель Delta Synthetic Co., LTD.
- 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]
Лидокаина гидрохлорид	CAS [6108-05-0]
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 хранение

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

Предупреждения

- ESTIART® Medium Lidocaine предназначен только для использования в качестве внутридермального имплантата.
- Не использовать одновременно с ESTIART® Medium Lidocaine 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 имплантата внутридермального ESTIART® Medium Lidocaine 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 Lidocaine 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 °C 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.

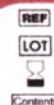
Не применимо. Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции, очистке и повторному применению не подлежит.

Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия



Образец дизайна индивидуальной картонной упаковки варианта исполнения ESTIART® Medium Lidocaine, 1,0 мл.

Aseptic filling
Non-pyrogenic



2 mL

Имплантат внутридермальный

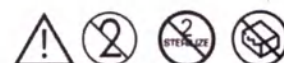
ESTIART
Medium Lidocaine

Натрия гиалуронат 2 %
2 mL

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. 6А, стр. 2, помещ. 14
Тел: 8 (495) 935-76-65, e-mail: info@panbio.ru

OPEN



Маркировка контурной ячейковой упаковки для варианта исполнения ESTIART® Medium Lidocaine (на примере 2,0 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®» с лидокаином в варианте исполнения: ESTIART® Medium Lidocaine 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 Таюань 333, Тайвань (Китайская Республика) /

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящим подтверждаю, что содержание РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (Инструкции по применению) медицинского изделия "Имплантат внутридермальный "ESTIART®" с лидокаином в варианте исполнения: ESTIART®Medium Lidocaine 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: 000201 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- 30-2382
Уплатено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

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

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина

