

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILO), объемом 2 мл
декабрь 2016 года

Инструкция по применению медицинского изделия для рынка РФ

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILO), объемом 2 мл

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILO), объемом 2 мл, в составе:

- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 2 мл;
 - иглы инъекционные одноразовые стерильные 29GX1/2" (0,33x12 мм) - 2 шт.;
 - инструкция по применению;
 - этикетки самоклеящиеся – 2 шт.
- (далее по тексту – «ПРОФАЙЛО», «изделие»).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILO), объемом 2 мл предназначен для коррекции (заполнения) дефектов кожи: морщин, складок, рубцов, шрамов, а также для увлажнения кожи и для проведения контурной пластики с целью изменения овала лица. Имплантат вводят в кожу лица и тела. Изделие наиболее показано для обработки щечно-скуловой и поднижнечелюстной областей.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Гиалуроновая кислота (ГК) – полисахарид, естественным образом присутствующий в организме человека. Главная функция ГК – поддержание достаточного увлажнения тканей благодаря способности связывать большое количество воды. Натриевая соль гиалуроновой кислоты состоит из повторяющихся дисахаридных единиц N-ацетилглюкозамина и цепочек глюкуроната натрия и является основным компонентом внеклеточного матрикса большинства тканей, включая кожу.

ПРОФАЙЛО представляет собой буферный физиологический раствор, в котором содержится ГК высокой (H-НА) и низкой (L-НА) молекулярной массы, полученная с помощью биоферментации без химической модификации, благодаря чему изделие хорошо переносится.

Кроме того, благодаря специальному запатентованному методу обработки, при взаимодействии цепочек ГК с разной молекулярной массой, содержащихся в ПРОФАЙЛО, достигаются уникальные реологические свойства и возможность применения ГК более высокой концентрации без увеличения ее вязкости. Состав ПРОФАЙЛО, содержащего ГК с разной молекулярной массой, создан на основе действия Гидролифт (Hydrolift Action). Такой инновационный подход направлен на предотвращение естественного снижения количества ГК, восстановления увлажненности, упругости и эластичности кожи за счет синергизма увлажнения ее глубоких слоев и эффекта лифтинга. Изделие также содержит хлорид натрия, фосфат натрия и воду для инъекций.

Профайло вводится в кожу (в средний слой дермы) с целью создания объема, выравнивания рельефа. Гиалуронат натрия в составе имплантата после введения обеспечивает не только дополнительный объем, но увлажняет кожу, притягивая молекулы воды (гиалуроновая кислота – очень гигроскопичная молекула, попадая внутрь кожи, связывает воду в количестве, превышающем ее собственную массу примерно в 500 раз). Связывая воду, молекулы

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILLO), объемом 2 мл

декабрь 2016 года

гиалуроната натрия увеличиваются в размерах. Имплантат заполняет морщины, обеспечивает поддержку кожных структур лица в месте введения, таким образом выполняя корректирующее и заполняющее действие).

ПОКАЗАНИЯ

ПРОФАЙЛО оказывает корректирующее/заполняющее действие при возрастных изменениях кожи, вызванных:

- естественным старением кожи, приводящим к снижению ее увлажненности, уменьшению упругости и деформации волокон коллагена и эластина;
- процессами репарации дермальной ткани при наличии рубцов вследствие поверхностных повреждений (например, рубцы постакне или после ветряной оспы).

Благодаря сочетанию вязкоупругих, увлажняющих свойств и способности поддерживать достаточный уровень естественной ГК в тканях, изделие восстанавливает увлажненность кожи и создает оптимальные условия для предотвращения старения кожи, обладает ремоделирующим действием с последующей коррекцией возрастных признаков и признаков фотостарения, а также рубцов любого происхождения.

Присутствуя во внеклеточном матриксе, ГК создает условия для пролиферации, миграции и формирования клеточных компонентов дермы. Кроме того, при внутрикожном введении ПРОФАЙЛО и его действию преимущественно на дермальные слои оптимальное количество ГК доставляется непосредственно в проблемную ткань с целью предотвращения негативного влияния свободных радикалов на фибробласты и глубжележащую жировую ткань, что обеспечивает эффективность профилактического и корректирующего использования ПРОФАЙЛО.

ГК, входящая в состав ПРОФАЙЛО, получена методом биосинтеза из естественного сырья, без какой-либо химической модификации. Поэтому ПРОФАЙЛО обладает высокой биосовместимостью и при введении в дерму интегрирует с эндогенной ГК, измененной качественно и сниженной количественно вследствие естественного старения кожи или поверхностных кожных повреждений.

Результаты исследований *in vitro*, проведенных с целью выявления несовместимости и/или нежелательного взаимодействия ПРОФАЙЛО с богатой тромбоцитами плазмой (БотП), показали, что БотП не влияет на реологические свойства гиалуроната натрия. ПРОФАЙЛО предназначен для введения в кожу лица и тела. Изделие наиболее показано для обработки щечно-скуловой и поднижнечелюстной областей.

Рекомендуется первоначальный цикл из двух курсов введения с перерывом в 30 дней и последующим поддерживающим курсом введения через каждые 2 месяца при необходимости.

Через 7-10 дней после первого введения имплантата возможно провести корректировку объема, добавив имплантат для создания симметрии черт лица.

Однако предпочтительнее разрабатывать протокол введения ПРОФАЙЛО в зависимости от выраженности возрастных признаков конкретного пациента.

УПАКОВКА

Упаковка содержит 1 заполненный шприц с 2 иглами 29G x 1/2" (0,33 x 12 мм);

- шприц объемом 2 мл (32 мг (H-НА) + 32 мг (L-НА) натриевой соли гиалуроновой кислоты в 2 мл буферного физиологического раствора);

Заполненные шприцы стерилизованы паровоздушной смесью по ISO 11134.



Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILLO), объемом 2 мл
декабрь 2016 года

Показатели	Значения
Температура, °C	121
Величина Z, °C	10
Величина F ₀	≥13
Давление, атм (кПа)	1,1 (111)
Время воздействия, мин	16

Иглы стерилизованы оксидом этилена по ISO 11135.

Игла: CE 0197; Изготовитель: «Терумо Юроп Н.В.» Бельгия (Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgium).

Шприц: Изготовитель: Би Ди Медикал Фармасьютикал Системс 11, Рю Аристид (BD Medical-Pharmaceutical Systems)

Стерильный заполненный шприц и стерильные иглы помещаются в лоток-блистер, повторная стерилизация не предусмотрена.

На лицевой стороне лотка-блистера обозначен вид стерилизации заполненного шприца.

Упаковка	Материал
Индивидуальная упаковка имплантата	Шприц см. ниже
Групповая упаковка	Лоток-блистер - лоток-блистер контурный из ПЭТ 12/50; - герметизация лотка-блистера производится с помощью пленки из полиэтилена высокой плотности Marlex HHM5202BN, упаковочной машиной (термошов) - маркировка наносится с помощью принтера, краска HuberGroup
Потребительская упаковка	Картонная коробка (картон марка Performa White/ Performa White HS, производитель Stora Enso Consumer Board, Fors Mill). Чернила марки HuberGroup. Полиолефиновая многослойная прозрачная пленка, марка ZHONGDA ZDF01.
Транспортная упаковка	Для транспортирования изделие укладывается в картонную коробку по 25 штук, выполненную из картона Stora Enso-Финляндия, размером 26,0 x 36,0 x 24,0 см. Вес при отгрузке 0.140 кг - В каждую транспортную коробку должен быть вложен упаковочный лист, сертификат о соответствии изделия требуемому качеству и накладная. - Применяемый упаковочный материал не является источником выделения вредных веществ в окружающую среду.

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILLO), объемом 2 мл
декабрь 2016 года

Используемый материал соответствует критериям для «Упаковки для конечной стерилизации медицинских изделий» согласно ISO 11607.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРОФАЙЛО поставляется в стеклянном шприце:

- объемом 2,25 мл, содержащем 2 мл имплантата;
- Содержимое шприца стерильно и апиrogenно.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Открутить наконечник шприца, соблюдая особую осторожность и избегая контакта с отверстием.

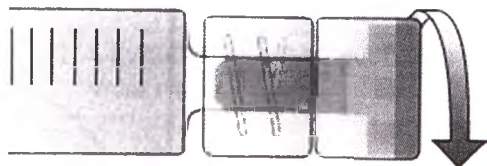


Рис.1. Открутить наконечник шприца.

- Надеть иглу диаметром 29G, вложенную в упаковку.
- Плотно навинтить иглу на люэровский наконечник, чтобы обеспечить герметичность и исключить утечку изделия при введении.

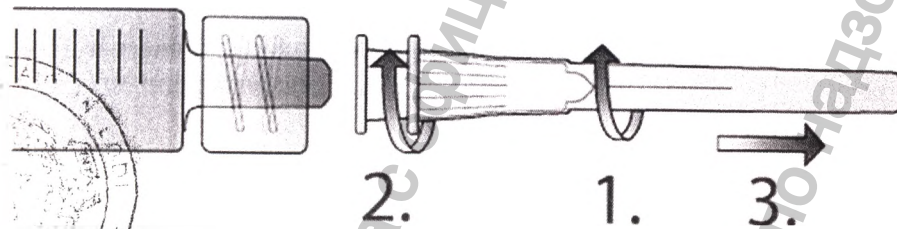


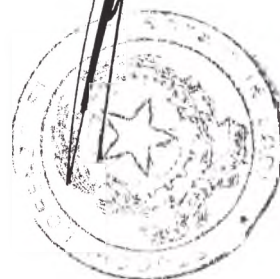
Рис.2 Плотно навинтить иглу на люэровский наконечник:

1. Надеть иглу диаметром 29 G, вложенную в упаковку и закрытую колпачком
 2. Плотно навинтить иглу на люэровский наконечник
 3. Снять колпачок иглы.
- Выполнить инъекцию ПРОФАЙЛО при комнатной температуре, при строгом соблюдении условий асептики.

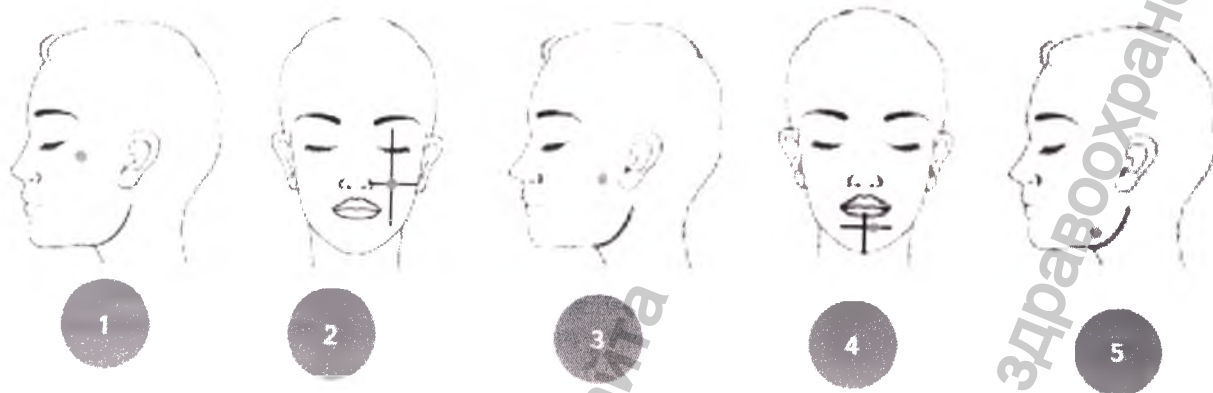
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При общей обработке скуловой и нижнечелюстной областей рекомендуется определить 5 точек (биоэстетические точки) для внутрикожного введения ПРОФАЙЛО. Приведенные указания к схеме на рисунке 3 – ориентировочные и подбираются в зависимости от конкретных задач и индивидуальных анатомических особенностей лица пациента.

Рис. 3.



Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрικοжной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILLO), объемом 2 мл
декабрь 2016 года



1) Скуловой выступ: необходимо строго соблюдать расстояние не менее 2 см от внешнего угла глаза.

2) Крыло носа:

- провести линию от крыла носа до козелка
- провести перпендикулярную линию через центр зрачка
- место инъекции – точка пересечения двух линий

3) Козелок: необходимо строго соблюдать расстояние не менее 1 см от передней нижней границы козелка.

4) Область подбородка:

- провести линию через центр подбородка
- отступив от вершины первой линии одну треть ее длины, провести перпендикулярную линию
- место инъекции – на расстоянии 1,5 см от пересечения линий по направлению к коммисуре

5) Нижнечелюстной угол: на 1 см выше нижнечелюстного угла.

Ввести 0,2 мл изделия в виде болюсов в глубокий дермальный слой.

После введения выполнить осторожный массаж места инъекции.

Данная техника введения ПРОФАЙЛО используется при ослаблении кожи, снижении ее тонуса и упругости. Определенный объем изделия концентрируется в нескольких анатомических точках с последующим постепенным проникновением в межклеточное пространство, что обеспечивает естественный и устойчивый результат обработки скуловой и нижнечелюстной областей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Содержимое заполненного шприца стерильно. Шприц упакован в герметичный блистер.
- Внешняя поверхность шприца нестерильна.
- Не использовать ПРОФАЙЛО после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать ПРОФАЙЛО при вскрытой или поврежденной упаковке.

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILLO), объемом 2 мл

декабрь 2016 года

- Изделие вводится только в здоровую кожу.
 - Изделие нельзя вводить внутривенно, внутримышечно, в сухожилия. Изделие не предназначено для увеличения груди.
 - Не смешивать с другими медицинскими изделиями.
 - Не вводить в воспаленную кожу.
 - Не стерилизовать повторно. Одноразовое применение.
 - Не использовать повторно во избежание риска заражения.
 - Хранить при температуре от 0° до 25°С вдали от источников тепла. Не замораживать.
 - После вскрытия ПРОФАЙЛО использовать незамедлительно и утилизировать после использования.
 - Хранить в недоступном для детей месте.
 - Наличие пузырьков воздуха не влияет на качество изделия.
 - После инъекции и в течение последующих 3–5 дней рекомендовать пациенту избегать прямого воздействия ультрафиолетового излучения и использовать солнцезащитные средства с максимальной степенью защиты.
- Не смешивать с дезинфицирующими веществами, такими как четвертичная аммониевая соль или хлоргексидин, поскольку они могут привести к выпадению осадка.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ И МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

На данный момент нет информации об особенностях взаимодействия ПРОФАЙЛО с другими лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

ПОВОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Во время применения изделия в месте введения медицинского изделия могут возникнуть такие симптомы, как боль, ощущение тепла, покраснение или отек. Эти второстепенные явления могут быть устранены посредством прикладывания льда к месту введения медицинского изделия. Как правило, они исчезают в течение короткого периода времени. Врачи должны следить за тем, чтобы пациенты извещали их о любых нежелательных эффектах, возникших после введения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- ПРОФАЙЛО не должно использоваться для лазерного омоложения и пилинга кожи средней глубины.

- Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания:

применение изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

применение изделия при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

применение у детей, у лиц до 18 лет не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

применение у взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILLO), объемом 2 мл

декабрь 2016 года

- ПРОФАЙЛО не должно вводиться пациентам, имеющим воспалительные заболевания кожи и герпес в месте введения имплантата, аллергию на компоненты имплантата и другие противопоказания при проведении инъекционных процедур, такие как: острые формы любых заболеваний или обострение хронических болезней; нарушение свертываемости крови (гемофилия); прием антикоагулянтов, антибиотиков или миорелаксантов периферического воздействия.

Условия применения медицинского изделия.

ПРОФАЙЛО – должно применяться в медицинских организациях, в эстетических клиниках и кабинетах – при обязательном условии, что применение осуществляется специалистом, прошедшим обучение по использованию медицинского изделия. Для индивидуального применения.

ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛИСТАМ, ПРОШЕДШИМ ОБУЧЕНИЕ.
ИНТРАДЕРМАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ МОЖЕТ ПРОВОДИТЬ ТОЛЬКО ПРАКТИКУЮЩИЙ ВРАЧ, ПРОШЕДШИЙ ОБУЧЕНИЕ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Сведения отсутствуют.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности – 36 месяцев.

Условия хранения и транспортирования.

Хранение:

Хранении при температуре 0° - 25°C.

Транспортирование:

Температура среды: 0~25 °C, относительная влажность: 35~85, без конденсации, атмосферное давление: 795~1062 гПа. Не замораживать.

Варианты комплектации медицинского изделия.

Имплантат для мягких тканей стерильный для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILLO), объемом 2 мл.

в составе:

- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 2 мл;
- иглы инъекционные одноразовые стерильные 29GX1/2" (0,33x12 мм) - 2 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки самоклеящиеся – 2 шт.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Имплантат:



Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILLO), объемом 2 мл
декабрь 2016 года

Компоненты	Количество имплантата в одном шприце * (объем 2,1 мл)	Количество имплантата (объем 2 мл, извлекаемый объем)
Натриевая соль гиалуроновой кислоты (HMW –с высокой молекулярной массой) производитель: ИБСА ФАРМАЧЕУТИЧИ ИТАЛИЯ С.Р.Л.	35,280 мг	33,6 мг
Натриевая соль гиалуроновой кислоты (LMW –с низкой молекулярной массой) производитель: ИБСА ФАРМАЧЕУТИЧИ ИТАЛИЯ С.Р.Л.	35,280 мг	33,6 мг
Апирогенный хлорид натрия для инъекций марка EMPROVE®, производитель: Merk KGaA	16,800 мг	16 мг
Двухосновный фосфат натрия, безводный марка “N52-52” производитель: Chemische Fabrik Budenheim	0,336 мг	0,32 мг
Одноосновный фосфат натрия, дигидрат марка “N51-12” производитель: Chemische Fabrik Budenheim	0,094 мг	0,0895 мг
Дистиллированная вода для инъекций производитель: ИБСА ФАРМАЧЕУТИЧИ ИТАЛИЯ С.Р.Л. , для производимых ею имплантатов, в соответствии с Европейской Фармакопеей текущего издания, EP	2043,710 мг	1946,390 мг

*Допуск на содержание действующего вещества:

+5% в связи с тем, что шприц заполнен на 2,1 мл – для того, чтобы извлекаемый объем составлял 2мл. (32 мг+5% = 33, 6мг)

+5% в связи с гигроскопичными свойствами ГК (33,6 мг+5% =35,28 мг).

Сшивающее вещество (агент) отсутствует.

В процессе производства осуществляется термальная стабилизация по технологии ИБСА (производителя): цепи гиалуроновой кислоты с высокой молекулярной массой (H-НА) и цепи гиалуроновой кислоты с низкой молекулярной массой (L-НА), содержащиеся в медицинском изделии «ПРОФАЙЛО 3,2% - 32 мг (H-НА) + 32 мг (L-НА)/2 мл натриевой соли гиалуроновой кислоты», благодаря специфической и запатентованной обработке раствора (цикл нагрева и охлаждения) взаимодействуют друг с другом, образуется стабильный гибридный комплекс, поэтому сшивка не требуется.

Гиалуроновая кислота бактериального происхождения.



Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутривенной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFILO), объемом 2 мл

декабрь 2016 года

ПРОФАЙЛО 3,2% - 32 мг (Н-НА) + 32 мг (L-НА)/2 мл натриевой соли гиалуроновой кислоты, является имплантатом, т.к. это изделие, находиться в месте введения после процедуры не менее чем 30 дней.

Период полного выведения имплантата из организма: 6 месяцев.

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

Срок сохранения косметического эффекта: до 6-8 месяцев в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента.

Шприц:

Шприц, производитель BD Medical Pharmaceutical Systems, France (Би Ди Фармасьютикал Системс, Франция).

Материалы

- Корпус шприца (цилиндр) - Боросиликатное стекло HYPAK SCF2ML RF PRTCFM27;
- Наконечник Луер-Лок - Поликарбонат BD LUER LOK;
- Колпачок наконечника - Эластомер BD TIP CAP неокрашенный; Синтетическая изопрено-бромобутиловая смесь марка West Formulation 7025/65 GRAY;
- Поршень (шток) шприца - Полистирен HYPAK PR3ML PSTYR
- Уплотнитель шприца - Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER;
- Упор для пальцев - Полипропилен PP WHITE 36x20 OPR.
- Смазка - Силиконовое масло-диметикон DC360;
- Маркировка шприца - стикер полипропилен прозрачный PWG марка 0280WSXXXRO, краситель черный марка PWG, UV полимеризованный; клей - акриловый на водной основе, марка A2.

Иглы:

Иглы инъекционные одноразовые стерильные, производитель компания Terumo Europe N.V., Belgium (Терумо Юроп Н.В.), Бельгия

Размеры игл 29G x 1/2" (0,33 x 12 мм), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11799 от 27.03.2012 г.

Технические характеристики

Испытание	Спецификация
Описание	Шприцы, содержащие прозрачный, бесцветный, однородный гель
Извлекаемый объем	≥ 2,0 мл
Значение pH	6,5 - 7,5
Динамическая вязкость (25°C, 167,6 с-1)	500 - 2000 мПа*с
Осмоляльность	250 - 400 миллиосмоль/кг
Подлинность НМВ (высокомолекулярного) и LMW (низкомолекулярного) гиалуроната натрия (ВЭЖХ)	Наличие на хроматограммах двух пиков, соответствующих высокомолекулярному и низкомолекулярному гиалуронату натрия
Количественное определение общего гиалуроната натрия (УФ-ВИД метод)	90,0 - 110,0% от теоретического значения
Стерильность	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	< 5,63 ЕЭ/мл

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутривенной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFILLO), объемом 2 мл
декабрь 2016 года

Технические характеристики имплантата:

Испытание	Спецификация
Содержание твердых частиц, %	отсутствуют
Остаточное содержание белка, %	$\leq 0,1$
Объем имплантата в шприце, мл	2,0 - 2,1

Технические характеристики шприца

Испытание	Спецификация
Размеры: длина корпуса шприца, мм	$54,4 \pm 0,50$
Диаметр корпуса шприца внутренний, мм	$8,65 \pm 0,20$
Диаметр корпуса шприца наружный, мм	$10,85 \pm 0,10$
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	34
Деление шкалы, мл	0,1
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	0,5
Вместимость шприца, мл	2,25
Максимальный объем «мертвого» пространства, мл	0,0079
Усилие выдавливания, Н (при скорости выдавливания 10 мм/мин)	$15,1 \pm 0,3$
Составные части шприца	Наименования, используемые для обозначения составных частей шприцев, приведены на изображении медицинского изделия «Внешний вид имплантата в шприце»
Чистота поверхности	Поверхность шприца, контактирующая с имплантатом, при нормальном применении должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц
Номинальная вместимость	Номинальная вместимость должна соответствовать значению 2 мл
Допуск на градуированную вместимость	Допуск на градуированную вместимость равно или больше половины номинальной вместимости должен соответствовать значению $\pm 5 \%$.
Градуировка шкалы	Шкала шприца должна быть градуирована делениями. Двойная шкала не допускается. Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра. Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFILO), объемом 2 мл
 октябрь 2016 года

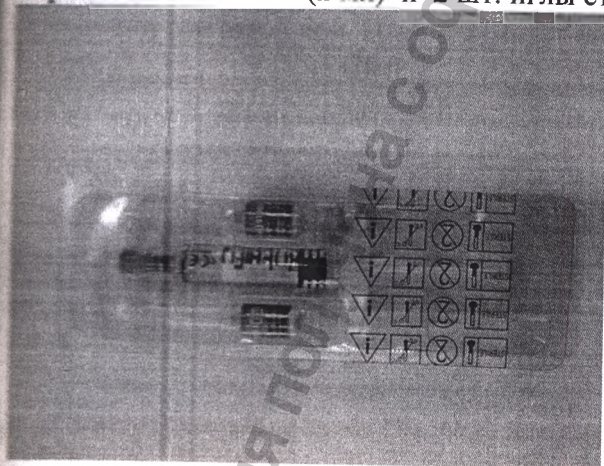
	отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости.
	При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим.
	Длина коротких линий градуировки должна быть равна половине длины длинных линий
Цифровые обозначения шкалы	Линии градуировки должны иметь цифровые обозначения. Линия, соответствующая номинальной вместимости должны быть обозначена цифрами При вертикальном положении шприца, когда конический наконечник направлен вверх, а шкала находится на уровне глаз, цифры на шкале должны располагаться вертикально и таким образом, чтобы пересекаться с продолжением линий, к которым они относятся. Цифры должны находиться рядом с линиями градуировки, к которым они относятся, но не должны касаться их.
Расположение шкалы	При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.
Конструкция цилиндра	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была на 10 % больше номинальной вместимости Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали
	Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев
Конструкция шток-поршня	Возможность полного выпадения штока из цилиндра не допускается. Длина выступания штока из цилиндра, от

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILO), объемом 2 мл
 октябрь 2016 года

Конструкция наконечника	поверхности упора для пальцев до верха стержня штока (при совпадении линии отсчета поршня с нулевой линией градуировки цилиндра) должна быть 8 мм
	Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра.
Герметичность соединения наконечника шприца типа Луер-Лок с колпачком	Наконечник шприца должен быть расположен по центру, т.е. соосно с цилиндром.
	Диаметр центрального отверстия наконечника должен быть не менее 1,2 мм.
Водо- и воздухопроницаемость поршня	Соединение наконечника шприца типа Луер-Лок с колпачком должно быть герметично
	Уплотнение штока-поршня в цилиндре должно быть водо- и воздухопроницаемым

Изображение

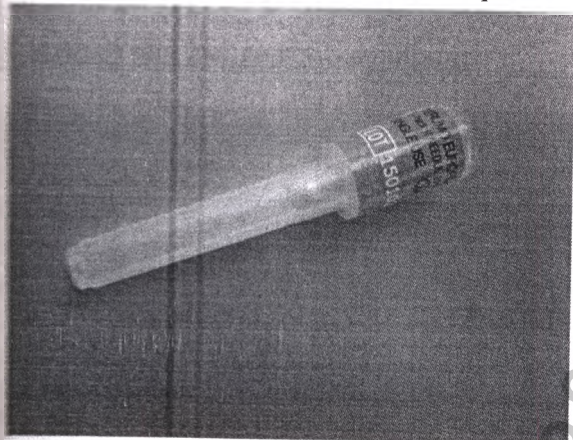
Шприц с имплантатом (2 мл) и 2 шт. иглы стерильные – групповая упаковка



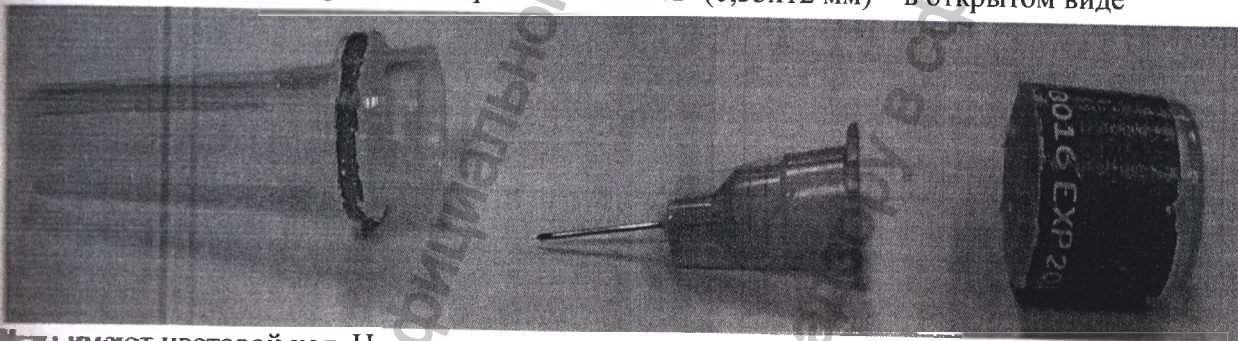
Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутривенной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILLO), объемом 2 мл

срок годности 2016 года

Игла инъекционная одноразовая стерильная 29GX1/2" (0,33x12 мм) – в закрытом виде



Игла инъекционная одноразовая стерильная 29GX1/2" (0,33x12 мм) – в открытом виде



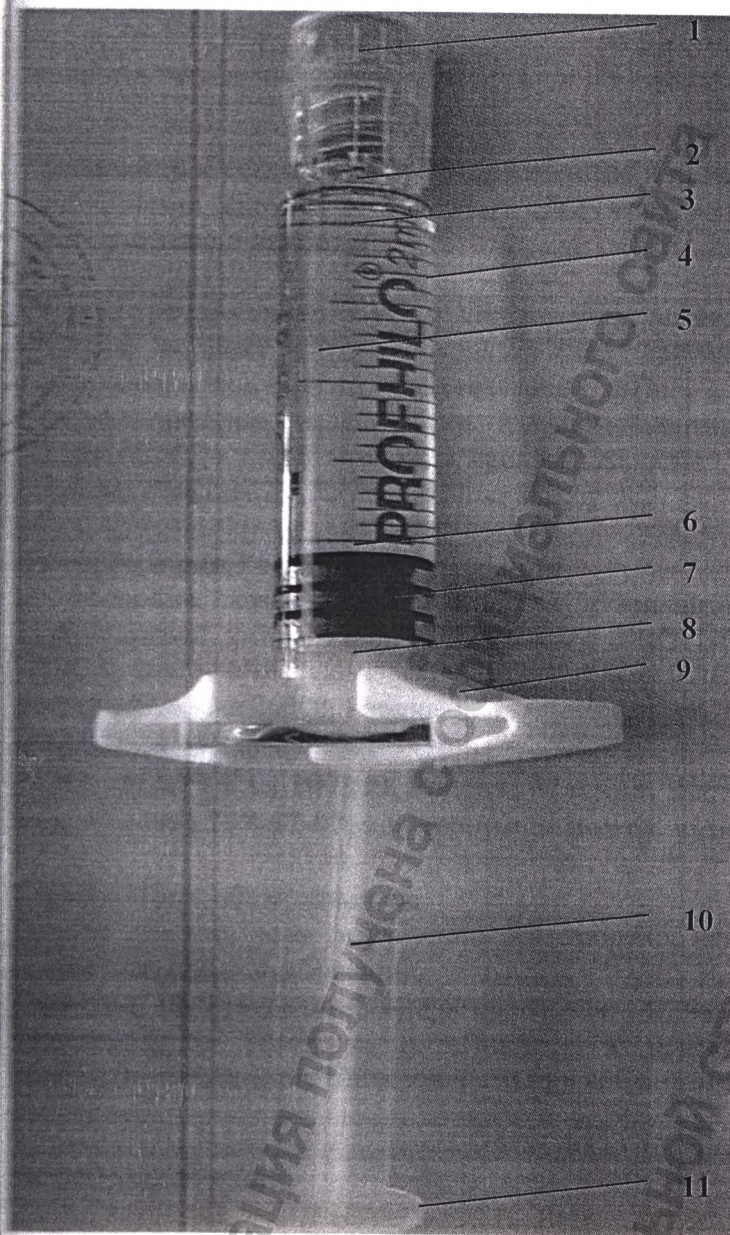
Игла имеет цветовой код. Цвет указывает номинальный внешний диаметр трубки иглы:

Размер	Цвет	Номинальный внешний диаметр иглы, мм
29GX1/2"	красный	0,33



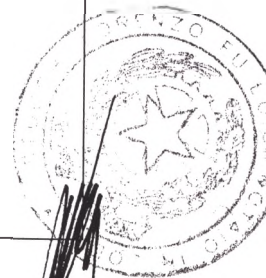
Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFILO), объемом 2 мл
Июль 2016 года

Внешний вид имплантата в шприце



1. Колпачок наконечника
2. Наконечник шприца
3. Нулевая линия градуировки
4. Линия градуировки
5. Цилиндр
6. Линия градуировки номинальной вместимости
7. Уплотнитель
8. Поршень
9. Упоры для пальцев
10. Шток
11. Упор штока

Внешний вид имплантата



Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутривенной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILO), объемом 2 мл

декабрь 2016 года



Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Медицинское изделие не содержит обслуживаемых элементов и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества «Имплантат для мягких тканей, стерильный, для внутривенной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFHILO), объемом 2 мл, производства фирмы ИБСА ФАРМАЧЕУТИЧИ ИТАЛИЯ С.Р.Л., ЛОДИ (ЛОДИ) ул. Мартири ди Чефалония, 2, почтовый индекс 26900, Италия

обращаться по адресу:

ООО «МАРУГА» 107140, Россия, Москва, Верхняя Красносельская ул., 2/1, стр. 3, тел. +7 (495) 777-67-07, электронная почта maruga@maruga.ru

Гарантийные обязательства.

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 36 месяцев.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L., Italy

LODI (LO) Via Martiri di Cefalonia 2 zip 26900, Italy

ИБСА ФАРМАЧЕУТИЧИ ИТАЛИЯ С.Р.Л.»

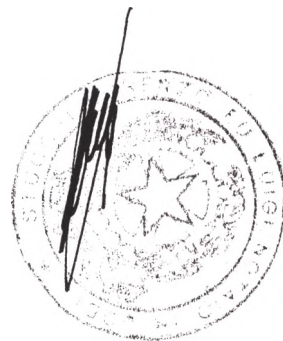
ЛОДИ (ЛОДИ) ул. Мартири ди Чефалония, 2,

Телефон +39 0371 61 23 57

почтовый индекс 26900, ЛОДИ, Италия

www.ibsaferma.com

М Маркировка



Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутривенной имплантации ПРОФАЙЛО (PROFILO), объемом 2 мл

декабрь 2016 года

Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия





Европейское
соответствие

Ознакомиться
инструкцией
применению

с Использовать до ..

Партия

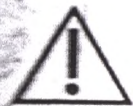


Запрет на повторное
применение

Температурный
диапазон хранения

Стерилизовано
паровоздушной смесью (для
«Имплантата
для
внутривенной имплантации,
инъекционного в шприце»)

Не
стерилизовать
повторно



EXP
Использовать до
(для
инъекционных
одноразовых
стерильных) «Игл



Осторожно.
обратитесь
к сопроводительной
документации

Rx only
Отпуск по Рецепту

Стерилизация
применением окиси этилена
(для «Игл инъекционных
одноразовых
стерильных»)

с Производитель
имплантата
Производитель игл

HYDRAACTION

hydroACTION ●●●●●

ELACTION

ELACTION ●●●○○

CROSS-LINKING

CROSS-LINKING □□□□□

Условная степень увлажнения в единицах от 1 до 5.

5 заштрихованных кружков означают максимальное увлажнение.

* среди других изделий этой группы компании ИБСА

Условная степень лифтинга в единицах от 1 до 3.

3 заштрихованных кружка означают среднюю степень лифтинга.

* среди других изделий этой группы компании ИБСА

Условная степень сшивки гиалуроновой кислоты. В данном случае, сшивки нет.

* среди других изделий этой группы компании ИБСА



Certifico io sottoscritto Dottor LORENZO STUCCHI Notaio residente in Lodi ed iscritto presso il Collegio Notarile di Milano, vera ed autentica la firma del signor:

- GIORGIO PISANI nato a Reggio Emilia il giorno 17 maggio 1946, domiciliato per la carica in Lodi Via Martiri di Cefalonia n. 2, in rappresentanza della Società:

"IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L."

con sede in Lodi Via Martiri di Cefalonia n. 2, con il capitale sociale di Euro 8.000.000

- codice fiscale e numero di iscrizione presso il Registro delle Imprese di Lodi n. 10616310156, della quale è Presidente del Consiglio di Amministrazione, da me personalmente conosciuto.

Lodi, lì 23 (ventitré) dicembre 2016 (duemilasedici)



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Paese

ITALIA

2. è stato autorizzato

LORENZO STUCCI

3. agente in qualità di

NOTAIO

4. è segretario del

GIUDIZIO NOTARILE

5. a

LOMI

01

23.12.2016

7. dall'Ufficio del Pubblico

893/16

8. sotto il numero

9. contrassegnato

10.

Alessia Menegazzo

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
dott.ssa Alessia Menegazzo - Sost.

Перевод с итальянского языка на русский язык

Штампов, удостоверяющей надписи и апостиля, проставленных на документе

Стр. 1 из 2

Стр. 1 – 16

<Подпись>

Круглая гербовая печать: Стукки Лоренцо, сын Луиджи, нотариус из Лоди

Штамп: «ИБСА Фармачеутичи Италия Срл»

<Подпись>

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ

Д-р Джорджо Пизани,

Стр. 17

Я, нижеподписавшийся доктор ЛОРЕНЦО СТУККИ, нотариус, проживающий в Лоди и зарегистрированный в Нотариальной Коллегии Милана, удостоверяю подлинность и аутентичность подписи господина:

- ДЖОРДЖО ПИЗАНИ, род. в Реджо-Эмилия 17 мая 1946 г., служебный адрес: Лоди, ул. Мартири ди Чефалония, 2, представляющего компанию:

«ИБСА ФАРМАЧЕУТИЧИ ИТАЛИЯ С.Р.Л.»

юридический адрес: Лоди, ул. Мартири ди Чефалония, 2, уставный капитал: 8'000'000 евро, налоговый код и регистрационный номер в Реестре предприятий Лоди 10616310156, в качестве Председателя Совета директоров, известного мне лично.

Лоди, 23 (двадцать третьего) декабря 2016 (две тысячи шестнадцатого) года.

<Подпись>

Круглая гербовая печать: Стукки Лоренцо, сын Луиджи, нотариус из Лоди

Обрезанная круглая гербовая печать: Стукки Лоренцо, сын Луиджи, нотариус из Лоди

Стр. 18

АПОСТИЛЬ	
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна:	ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ	
2. подписан	Рукописный текст: <i>Лоренцо Стукки</i>
3. выступающим в качестве	Рукописный текст: <i>нотариуса</i>
4. скреплен печатью/штампом	Рукописный текст: <i>нотариальной печатью</i>
Удостоверено	
5. в Лоди	6. Рукописный текст: <i>23.12.2016</i>
7. Прокуратурой	
8. за номером	Рукописный текст: <i>893/16</i> реестра апостилей
9. скреплено Государственной печатью	
10. Подпись	
Штамп: ПРОКУРОР РЕСПУБЛИКИ д-р Алессия Менегаццо - Заместитель <Подпись>	

Круглая гербовая печать: Прокуратура Республики при Суде Лоди

Перевод с итальянского языка на русский язык выполнен переводчиком гр. Риччо Татьяной Сергеевной.

Российская Федерация

Город Москва. Восемнадцатого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Шлеин Никита Викторович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Риччо Татьяны Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 493

Взыскано по тарифу 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

 Шлеин Н.В.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 19 листов
Нотариус


2

Город Москва,

Российская Федерация

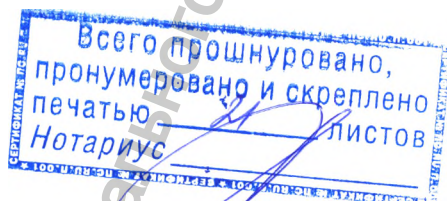
06 ИЮЛ 2017

Я, Ключкова Елена Викторовна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 2 - 3018

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000 руб.

Е.В. Ключкова



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru