

ул. Йосеф Леви 23, Кирьят Бялик
27000 Израиль
www.drkorman.com
Телефон: +972-46893930
Факс: +972-46893931

УТВЕРЖДАЮ

подпись

Подпись, печать/штамп

Штамп:

Dr. Korman Laboratories Ltd

Главный исполнительный директор

Михаил Гельман

**Инструкция по применению
медицинского изделия
в соответствии с Приказом 11н МЗ РФ**

**Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на
основе гиалуроновой кислоты Renaissance.**

**Варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл,
Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл в
составе.**



2019 г.

Данная инструкция размещена на сайте renaissancefiller.ru,
уполномоченным представителем производителя на территории РФ является
ООО "Бьюти Вижн" 115114, г. Москва, проезд Павелецкий 2-й, д.5, строение 1, этаж 2,
помещение IV, комната 14

+7 (495) 120-02-57, info@renaissancefiller.ru, info@b-vision.ru

В целях подтверждения подлинности и качества медицинского изделия в рамках
обеспечения контроля за оборотом продукции компания-производитель
Dr. Korman Laboratories Ltd. (Израиль) наносит на упаковку голографический знак.



Наименование медицинского изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
Renaissance, варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23
мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл в составе:

1. Шприц 1,0 мл.
2. Игла стерильная однократного применения для введения 0,4 x 19 мм (27G) - 2 шт.
3. Стикер (2 шт.) с указанием номера и серии продукта, объема, срока годности - 2 шт.

Производитель

Dr. Korman laboratories Ltd
23, Yosef Levi str.
Kiryat Bialik 2751123
Israel
Tel:972-4-6893930,fax:972-4-6893931

Назначение медицинского изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
Renaissance, варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23
мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл предназначен для использования в эстетической
медицине, для коррекции поверхностных, средне-глубоких и глубоких морщин,
возникших в результате инволюции кожи на лице, шее и верхней части грудной клетки.
Восполнения утраченных объемов мягких тканей, коррекции овала лица, для увлажнения
кожи.

Функциональные характеристики медицинского изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл, стерильный, биodeградируемый, светлый, прозрачный, гомогенный, гелевый имплантат для инъекций. Полностью биodeградируем. Изделия длительного контакта с внутренней средой организма T1/2 ГК в крови составляет 2-5 минут, в коже - 7-8 дней

Гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия, гиалуронан) стабилизированная –18, 23, 26 мг/мл, хлорид натрия, дигидрофосфат натрия•2H₂O, гидрофосфат натрия•8H₂O, дистиллированная вода.

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, модифицирована БДДЕ, который замедляет скорость, резорбции тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Поставляются в предварительно заполненных пластиковых шприцах, упакованных в блистеры по отдельности, с двумя иглами, вложенными в картонную коробку. Медицинское изделие только однократного применения в условиях медицинского учреждения!

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения!

Только врачами-специалистами, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применения!

Медицинское изделие только для однократного применения!

Не подлежит повторной стерилизации!

Риски применения медицинского изделия, показания, противопоказания, возможные побочные действия

Показания к применению:

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл в составе предназначен для коррекции дермальных морщин и складок (носогубных и губоподбородочных), контура и объема губ, заполнения поперечных морщин лба, межбровных и щечных морщин, заполнения поверхностных морщин (кисетные, периорбитальные) и неглубоких рубцов постакне, после ветряной оспы, восполнение утраченного объема срединного жирового пакета, среднещечной и пальпобромаларной борозд, создание и удержание объема мягких тканей в глубоких слоях мышечно-фасциальных структур лицевого черепа (скуловые области, мандибулярный угол).

Противопоказания

Общие:

- Острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния
- Обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст.
- Аутоиммунные заболевания
- Длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- В возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- Повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- Нарушение свертываемости крови: гемофилия
- Порфирия

Абсолютные:

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любым другим нарушениям заживления
- Перманентные филлеры в зоне инъекции

Относительные:

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.)
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпиллинговый период и т. д.)

Поскольку не было проведено никаких клинических исследований с применением геля-наполнителя, содержащего гиалуроновую кислоту, соединенную поперечными связями с БДДЭ, с участием беременных или проводящих грудное вскармливание женщин, следует соблюдать осторожность при применении продукта в данной группе населения.

Предостережения

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл в составе.

Врачу не следует:

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- вводить пациентам с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

Подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или воздействию экстремального холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить препараты в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

Остатки препаратов подлежат утилизации.

О любом другом нежелательном эффекте следует сообщать дистрибьютору и(или) производителю.

Для каждого сеанса корректировки рекомендуется использовать максимальную дозу не более 30 мл, не превышая 60 мл в год.

Следует информировать пациента о мерах предосторожности и возможных побочных эффектах, связанных с инъецированием и введением препарата.

Возможные побочные действия

Побочные реакции могут проявляться немедленно или отдаленно.

Транзиторные реакции:

Кратковременное кровотечение (1-2 мин) и кровоподтек, боль и зуд в момент инъекции и непродолжительное время (10-15 мин.) после, эритема без отечности (не более

2 суток), уплотнение в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и чувствительности в месте инъекции.

Сохранение побочных реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность, отек и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

Обезболивание

Обычно, при коррекции морщин нет необходимости применять анестезию. Однако она может применяться в случае инъекции в губы (блокада анестетиком). Введение осуществляется только квалифицированным практикующим специалистом.

При лечении кожными наполнителями можно обеспечить обезболивание в зависимости от потребности пациента, показаний и предпочтений врача. Нанесение кремов с местным обезболивающим действием на зону лечения часто применяется для уменьшения дискомфорта. Распространенной практикой является использование льда для замораживания области инъекции в сочетании с обезболиванием, таким как анестезия или методы отвлечения. Местная анестезия может быть достигнута путем введения лидокаина с эпинефрином или без него в запланированных участках инъекций, при определенных показаниях также может быть использована региональная анестезия.

Технические характеристики медицинского изделия

Имплантат вязко-эластичный внутривидермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, варианты исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

Анализируемый показатель	Спецификации
Внешний вид (для всех вариантов исполнения)	Стерильный, светлый, прозрачный, гомогенный без посторонних видимых частиц
Номинальный объем (для всех вариантов исполнения)	1,0 мл ± 5%
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да/г (для всех вариантов исполнения)	5 000 до 20 000 000/0,08×10 ⁻¹⁹ ÷0,08 10 ⁻¹⁸ г
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг (для всех вариантов исполнения)	280-400 мосмоль/кг
Концентрация ГК, мг/мл (для всех вариантов исполнения)	Renaissance Touch 18мг/мл (1.8 %) Renaissance Derm 23 мг/мл (2.3 %) Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл (2.6 %)
Содержание (БДДЕ), ppm (для всех вариантов исполнения)	<1 ppm
Давление впрыска, Н	15,0 до 45,0 Н

Уровень динамической вязкости, мПа. с	Renaissance Touch- 22000-66000 мПа. с Renaissance Derm - 38000-120000 мПа. с Renaissance Ultra Deep - 56000-169000 мПа. с
pH (25°C±2°)	6,8-7,6
Твердые частицы	отсутствуют
Стерильность	Игла - ЕО Готовый продукт - автоклавирование
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг	Не более 0.050 МЕ/мг
Содержание белка, мг/мл	Не более 0,00046 мг/мл
1,4-бутандиол диглицидил эфир, мг	Не более 0,000021 мг
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат
Пирогенные реакции	отсутствуют (апирогенно)

Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance.

Вариант исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл

Гиалуроновая кислота биотехнологическая (гиалуронат натрия, гиалуронан) стабилизированная с использованием BDDE.

Гиалуронат натрия 18 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из: вода для инъекций (952.0 мг),
Na₂HPO₄·7H₂O (16.2 мг),
NaH₂PO₄·H₂O (4.8 мг),
хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)
вода для инъекций до 1 мл.

Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance.

Вариант исполнения Renaissance Derm 23 мг/мл

Гиалуронат натрия 23 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из: вода для инъекций (952.0 мг),
 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (16.2 мг),
 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ (4.8 мг),
хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)
вода для инъекций до 1 мл.

Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance.

Вариант исполнения Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

Гиалуронат натрия 26 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из: вода для инъекций (952.0 мг),
 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (16.2 мг),
 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ (4.8 мг),
хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)
вода для инъекций до 1 мл.

Биодеградация

Биодеградация имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance зависит от варианта исполнения и индивидуальных особенностей пациента:

Renaissance Touch 18 мг/мл – 4 - 6 месяцев

Renaissance Derm 23 мг/мл – 7- 8 месяцев

Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл – 8 -12 месяцев

Варианты биодеградации

Гидролитическая деструкция	Разрушение материала в водной среде под воздействием: -кислот и щелочей (неферментативный гидролиз) -ферментов (ферментативный гидролиз) - активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)
Клеточная деструкция	Разрушение биоматериала макрофагами и гигантскими клетками
Бактериальная деструкция	Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции
Механодеструкция	Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д)

Пути выведения из организма ГК: зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека ГК расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения ГК олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта

Время наступления лечебного/косметологического эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента:

Renaissance Touch 18 мг/мл – 1 - 5 дней

Renaissance Derm 23 мг/мл – 1- 5 дней

Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл – 1- 5 дней

Время сохранения лечебного эффекта

Время сохранения лечебного эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека

Renaissance Touch 18 мг/мл – 4 - 6 месяцев

Renaissance Derm 23 мг/мл – 7-8 месяцев

Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл – 8-12 месяцев

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, модифицирована БДДЕ, которая замедляет скорость, резорбции тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Поставляются в предварительно заполненных пластиковых шприцах, упакованных в блистеры по отдельности, с двумя иглами, вложенными в картонную коробку. Медицинское изделие только для применения в условиях медицинского учреждения!

Описание медицинского изделия:

Шприц – единое изделие

Цилиндры шприца с наконечником Люэра и винтовым колпачком – Цилиндр используется как контейнер для геля.

Защитный колпачок защищает винтовой колпачок во время хранения и перевозки.

Плунжер (поршень) – изолирует заднюю часть конца края шприца и действует как барьер от внешних воздействий.

Упор для пальца используется в качестве пальцевого расширителя края для облегчения применения шприца во время введения. Он предотвращает случайное выпадение плунжера при извлечении и обеспечивает лучшее управление стержнем плунжера.

Объем, извлекаемый из шприца: 0,9-1,0 мл.

**Среднее значение инъекционного усилия
(сила выдавливания) - < 12 N.**

«Мертвое» пространство: менее 0,1 мл за счет конструктивной особенности пробки плунжера.

Цилиндр шприца: Боросиликатное стекло типа I, используемое для производства цилиндров шприца, характеризуется высокой прозрачностью, что обеспечивает визуальное безошибочное определение дозировки и контроль содержимого шприца, длина цилиндра выполнена из расчета, что вместимость шприца на 10% больше, его номинальной вместимости (1 мл). Наконечник шприца расположен по центру цилиндра, т.е. соосно с цилиндром шприца. Диаметр центрального отверстия наконечника шприца не менее 1,2 мм.

Материал: Боросиликатное стекло типа I

Подтверждение соответствия:

Соответствует требованиям Европейской Фармакопеи (3.2.1 Стекло для фармацевтического использования), Фармакопеи США (660. Контейнеры – Стекло) и Фармакопеи Японии (7.01 Испытание стеклянных контейнеров для инъекций, растворимой щелочи, метод тестирования 1) в текущих версиях.

Шкала шприца:

Краска для нанесения шкалы шприца высокоточная, контрастная, четкая, несмываемая, нанесена черным цветом. Обеспечивает максимально точную дозировку. Длина, толщина, расположение линий, цифровые обозначения полностью соответствуют требованиям национальных стандартов. Линии градуировки равно удалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, обозначающей полную вместимость. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки расположены строго вертикально один под другим.

Материал: марка TP 300/65R-NT-111580

Наконечник колпачка: Наконечник колпачка выполняет защитную функцию колпачка.

Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305

Подтверждение соответствия эластомера:

Состав отвечает тестам на определение подлинности: плотности, золы, спектров УФ и ИК согласно стандарту ISO 8871 (Международной Организации по Стандартизации).

Состав определен согласно требованиям Европейской Фармакопеи (3.2.9 Резиновые крышки, тип I) и согласно биологическим испытаниям Фармакопеи США (381. Эластомерные крышки для инъекций) в текущих версиях.

Защитный колпачок: Полипропилен C4220 (бесцветный)

Подтверждение соответствия полипропилена:

Материалы из пластика были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации) в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

Уплотнительное кольцо: герметичное – воздухонепроницаемое, исключаящее утечку вводимых растворов (3 кольца контакта). Линия отсчета у торца поршня - хорошо видимая и четкая кромка на уплотнителе, тесно соприкасающаяся с внутренней поверхностью цилиндра. Для улучшения скольжения уплотнитель покрыт смазкой – Силиконовая жидкость DC 360.

Материал: медицинская резина FM257/2, краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия: Состав отвечает тестам на определение подлинности: плотности, золы, спектров УФ и ИК согласно стандарту ISO 8871 (Международной Организации по Стандартизации). Состав определен согласно химическим тестам Европейской Фармакопеи (3.2.9 Резиновые крышки, тип I) и согласно биологическим испытаниям Фармакопеи США (381. Эластомерные крышки для инъекций) в текущих версиях.

Смазывающее вещество: обеспечивают плавное движение (скольжение) поршня без рывков и ощущения «хлопка» (важно при необходимости медленного введения растворов), что делает инъекцию менее болезненной.

Материал: Силиконовая жидкость DC 360

Подтверждение соответствия смазывающего вещества:

Смазывающее вещество соответствует применяемым монографиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США с Национальным Формуляром, в текущих версиях и предоставляет результаты, которые соответствуют существующим требованиям Фармакопеи США относительно токсичности.

Плунжер (поршень): конструкция поршня позволяет приводить его в действие без затруднений и при удерживании шприца одной рукой утопить его большим пальцем этой же руки. Ребристый упор поршня препятствует скольжению пальцев при работе шприца, конструктивная особенность предусматривает его обламывание без особых усилий после использования для невозможности повторного применения шприца.

Материал: полистирол Bormed HD 850 MO

Подтверждение соответствия полистирола:

Материалы из полистирола были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

Пробка плунжера: конструктивные особенности пробки плунжера позволяют минимизировать «мертвое» пространство менее 0.1 мл.

Материал: эластомер, FM257/2 краситель CarbonBlack

Подтверждение соответствия эластомера:

Материалы из эластомера были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

Упор для пальца: Упоры для пальцев придают шприцу устойчивость и удерживают его от скатывания и оборота вокруг собственной оси, соответствующего размера и формы, обеспечивающие надежное удерживание шприца одной рукой при его применении.

Материал: Полипропилен PPH5060

Подтверждение соответствия полипропилена:

Материалы из полипропилена были квалифицированы согласно Биологическому тестированию по стандартам ISO 10993 (Международной Организации по Стандартизации), в текущем издании: «Биологическая оценка медицинских препаратов».

Адаптер Луер-Лок: адаптер «Луер-Лок» (Luer Lock) обеспечивает крепление иглы непосредственно к цилиндру шприца, когда игла вкручивается прямо в шприц и препятствует смещению иглы под давлением. Специальное устройство поршня обеспечивает отсутствие остатка вещества в шприце.

Материал: поликарбонат (Makrolon 2658)

Подтверждение соответствия поликарбоната:

Сырье соответствует правилам Управления по контролю над продуктами и лекарствами (FDA) 21 Свода федеральных постановлений США (CFR) относительно материалов, контактирующих с пищеварительной системой.

Стерилизация шприца: стерилизация в автоклаве

Срок стерильности шприца при неповрежденной упаковке – 2 года.

Игла

Название: подкожная игла BD Microlance™ 3

Использование: стерильные иглы без латекса разового применения для инъекций с тройным скосом.

Описание:

Маркировка по шкале Гейдж	Длина	Скос иглы, угол заточки	Внешний диаметр иглы, мм	Внутренний диаметр иглы, мм	Материал	Код цвета (краситель)
27G 3/4"	9 мм	Скос иглы атравматичкий, симметричный тройной геометрически заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки 11°	0.412 ±10%	0.101 ±10%	Нержавеющая сталь AISI 304 (Хром 18-20%; никель 8-12%; марганец 2%; силикон 1%)	Серый Краситель: OEXT 3350-37RD4.7

Стерилизация иглы: стерилизовано в окиси этилена; срок хранения 5 лет; остатки этилен оксида в пределах применяемых стандартов.

Соответствие:

Стандарту Международной Организации по Стандартизации ISO 7864 «Стерильные подкожные иглы разового пользования»

EN 20594-1/ISO 594-1: «Конический фитинг с 6 % (Люэра) конусом для шприцев, игл»

EN 1707/ISO 594-2: «Конические фитинги с 6 % (Люэра) конусом для шприцев, игл» - Замочные фурнитуры

ISO 6009: «Подкожные иглы разового применения – Цветовое кодирование для идентификации»

ISO 10993-1: «Биологическая оценка медицинских препаратов – Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками»

Материалы:

Компонент	Материал
Канюля иглы	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304 (Хром 18-20%; никель 8-12%; марганец 2%; силикон 1%)
Втулка иглы	Полипропилен PrimePolyproRandom-PP Класса, J850NA краситель: OEXT 3350-37RD4.7 (27G 3/4")
Смазывающее вещество	Силиконовая смазка, KF-8013

Адгезив (крепление канюли иглы к втулке)	Эпоксидный клей
Колпачок	Полипропилен PrimePolyproRandom-PP Класса, J850NAJ850NA

Классификация изделия

Принцип действия

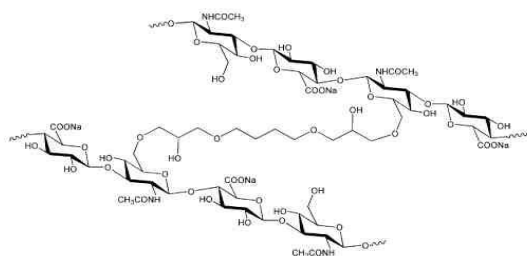
Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в различных тканях организма и в том числе в коже. В результате процесса естественного старения содержание гиалуроновой кислоты снижается, что ухудшает упруго-эластические свойства покровных тканей.

В представленном медицинском изделии используется гиалуроновая кислота, полученная путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*, состоящая из цепей натрия гиалуроната (НГ). НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ) в трехмерную сеть, и набухших в фосфатном буферно-солевом растворе. Деградация медицинского изделия в тканях замедляется по сравнению со сроками деградации немодифицированного НГ, за счет чего достигается длительный и выраженный филлинговый эффект

Отсутствие нативной гиалуроновой кислоты предотвращает постпроцедурный отёк, и даёт возможность мгновенно оценить результат. Медленная и равномерная биодеградация позволяет избежать резкой потери объема в течение нахождения имплантата в тканях.

В процессе биодеградации освобождаются молекулы свободной ГК, необходимые для ревитализации и увлажнения кожи.

Схематическое представление структурной формулы гиалуроновой кислоты с поперечными связями



Действие медицинского изделия заключается в увеличении объема покровных тканей, естественным образом иммобилизуется тканью и включается в естественный цикл старения в различные слои кожи, подкожно-жировой клетчатки и волокнистых подкожных структур.

Сертификация CE

Классификация

Классификация проведена в соответствии с Директивой ЕС об изделиях медицинского назначения (MDD) 93/42/ЕЕС, Приложение IX. Продукт составлен согласно Правилу 8, 3-й абзац: *«Все имплантируемые изделия и длительно служащие хирургические инвазивные изделия относятся к Классу IIb, за исключением случаев, когда предполагается ... полная или преимущественная абсорбция; в этом случае изделия относятся к Классу III»*

Класс риска (ЕС)

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл в составе.

Класс потенциального риска медицинского изделия - III.

Обоснование отнесения к изделиям медицинского назначения

Согласно MEDDEV 2.1/3, «Руководящий документ - изделия, имеющие предельные свойства, лекарственные препараты с системой доставки и изделия медицинского назначения, в качестве неотъемлемой части включающие дополнительные действующие вещества или дополнительные производные крови человека», продукт классифицируется как изделие медицинского назначения, на основе следующего:

В соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС, касающейся изделий медицинского назначения, статья 1.2 (а), дано определение изделия медицинского назначения:

под «изделием медицинского назначения» понимается любое изделие, аппарат, средство, материал или другое изделие, которое при использовании по отдельности или в комбинации, включая программное обеспечение, необходимое для его надлежащего применения, предполагаемого производителем, для использования человеком в целях:

- *диагностики, предотвращения, мониторинга, лечения или облегчения болезни,*
 - *диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации повреждения или дефекта,*
 - *исследования, замещения или модификации анатомического или физиологического процесса,*
 - *проверки концепции,*
- и которое не выполняет принципиального действия в или по отношению к организму человека фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем, но которое может способствовать его функции.*

Продукт не оказывает принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем. Таким образом, продукт удовлетворяет определению медицинского изделия.

Код по Всемирной номенклатуре медицинских изделий (GMDN)

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл в составе

Код GMDN: 47887

Наименование: Материал для восстановления тканей кожи, полученный при помощи бактерий.

Определение: Стерильное, биологически рассасывающееся, полученное при помощи бактерий вещество, предназначенное для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губ и/или поверх надкостницы для увеличения объема, выполняя функцию замещения объема в межклеточной матрице соединительной ткани (кожный наполнитель), обычно корректирует деформации кожного контура (напр., морщины, складки, рубцы), связанные со старением, травмами или дегенеративными повреждениями. В качестве главного компонента включает, как правило, бактериальную гиалуроновую кислоту (ГК). Вещество, как правило, предварительно помещено в одноразовый шприц.

Медицинское изделие предназначено для однократного применения в условиях медицинского учреждения!

Система качества

Система управления качеством компании

Система управления качеством компании Dr. Korman Laboratories Ltd. соответствует требованиям Приложения II Европейской MDD 93/42/ЕЕС, международному стандарту EN ISO 13485 Системы управления качеством - Требования для регуляторных целей и принятым частям Нормативов качества Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) США, включая 21 Свод федеральных нормативных актов (CFR) Часть 820. Система включает мониторинг и соответствие другим применимым стандартам и регуляторным требованиям.

Компания Dr. Korman Laboratories Ltd. имеет сертификат соответствия требованиям стандарту, сертификат номер 19868, выпущен компанией IQC (Institute of Quality and Control) IQC (Institute of Quality and Control) 6 Ravnitzky str. Petah Tikva 49277, Israel

Процедура оценки и сертификаты

Компания Dr. Korman Laboratories Ltd. оценивается компанией INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, a.s. в соответствии с Приложением II MDD - Система полного контроля качества.

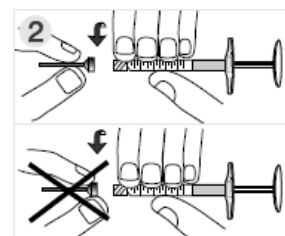
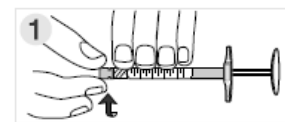
Номер CE 1023

Notified Body	
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, a.s.	
trida Tomase Bati 299, Louky,	
763 02 Zlin	
Czech Republic	
Tel.: +420 577 601 238	
Fax: +420 577 104 855	
www.itczlin.cz	
Notified Body ID. No.:1023	

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого производства

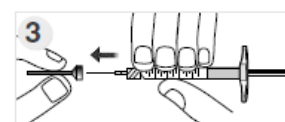
Компания Dr. Korman Laboratories Ltd. (Израиль) ответственно заявляет, что при производстве медицинского изделия - Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл не используются лекарственные средства, материалы животного и/или человеческого производства.

Функциональное назначение данного медицинского изделия не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.



Порядок эксплуатации медицинского изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл только для однократного применения!



Внимательно осмотрите целостность упаковки, внешний вид геля в шприце,

проверьте комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделия местному дистрибьютору.

Использовать изделие допускается при температуре 18-25 °С и относительной влажности 30-60 %.

Перед процедурой необходимо очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором. После дезинфекции антисептику дают высохнуть перед введением продукта. Важно использовать стерильную соответствующую иглу или канюлю с тупым кончиком. Игла стерильная однократного применения для введения имплантата 0,4 x 19 мм (27G). (поставляются вместе с блистером в картонной упаковке)

Сборка иглы и шприца:
используют хирургические перчатки

Установка и манипуляции с иглой:
Для эффективного и безопасного использования важно правильно установить иглу:
Осторожно отвинтите защитный колпачок со шприца, надежно удерживая люэровский наконечник.

Возьмитесь за суженную часть защитной насадки иглы, наденьте ее на шприц и затем осторожно, надежно удерживая люэровский наконечник, вручную накрутите иглу на люэровский наконечник, пока вы не почувствуете легкое сопротивление.

Снимите защитную насадку иглы, надежно удерживая люэровский наконечник.

Необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с манипуляцией с иглами. Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу, такую иглу необходимо выбросить.

Во избежание отламывания иглы/канюли не следует пытаться сгибать или иным образом манипулировать ею до или во время введения.

Перед введением продукта аккуратно нажимают на шток поршня до появления маленькой капли на конце иглы/канюли.

Выравнивают скос иглы поворотом шприца вокруг своей оси.

При использовании канюли с тупым кончиком прокол в коже делают, например, остроконечной иглой подходящего размера. Вводят медленно. При введении боковое отверстие канюли держат обращенным вниз, в сторону от поверхности кожи.

Вводят гель путем нажатия на шток поршня большим пальцем или ладонью.

Выбирают из различных инъекционных техник, т. е. последовательный прокол, линейное введение или техника «сетка».

Если в результате поверхностной инъекции наблюдается «побеление» кожи, побелевший участок следует мягко массажировать до возвращения нормального цвета кожи.

Обработанный участок кожи после инъекции продукта в массажировании не нуждается. Можно на несколько минут приложить лед к обработанной поверхности

Утилизация

Шприцы и иглы должны быть утилизированы после использования в соответствии с требованиями местного законодательства, касающимися биологически опасных продуктов. Неполностью использованные шприцы нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Имплантат вязко-эластичный для контурной пластики с устройством для введения к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании игл следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Не подвергать препараты повторной стерилизации.

Условия хранения и сроки годности

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Рекомендованный способ хранения невскрытых упаковок:

температура от + 2 °С до +25 °С, не замораживать.

влажность от 10 до 80% (без конденсации)

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Срок годности продукта составляет 24 месяца, при условии соблюдения параметров хранения при защите от солнечных лучей.

Стерилизация

Изделие стерилизовано горячим паром.

Транспортировка

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения:

Температура от +2° до +25 ° С.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

Указания по эксплуатации

1. Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

2. После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Запрещено повторно стерилизовать шприцы и хранить после вскрытия для дальнейшего использования, поскольку это увеличивает риск возникновения инфекции.

Влияние медицинского изделия Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл на зрение и время реакции не анализировалось, поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду, так как все компоненты являются биodeградируемыми в естественных условиях.

Стекланный шприц и его компоненты биологически инертны и не оказывают неблагоприятного воздействия на окружающую среду.



Контроль после продажи

Деятельность по контролю после продажи осуществляется согласно SOP QA-24 «Контроль после продажи».

Маркировка медицинского изделия

Блистер для упаковки шприцев с имплантатом внутридермальным на основе гиалуроновой кислоты, загущенной сшитыми полимерами Renaissance (Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл) является вторичной упаковкой и позволяет сохранить стерильность шприца в процессе транспортировки и хранения на протяжении всего срока годности. Данная упаковка обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки шприца, на блистере указана дата стерилизации, что обеспечивает защиту изделия от возможных повреждений, его безопасность и неизменные эксплуатационные характеристики.

В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения). Плотность упаковочных материалов не менее 60 г/м².

Структура адгезивного слоя непрерывная, без пропусков и разрывов, дефекты склеивания отсутствуют.

Клеевой слой (ширина) 8,0-10,0 мм






Прочность склеивания (усилие на открывание) 40-80 Н.

При открывании упаковки, расслаивание непрерывно, равномерно, однородно, эффект деляминации отсутствует. Разрыва материала нет.

Под образцом пятен красителя нет.

Материал: Прозрачный глянцевый (PET 23-16, Полиэтилентерефталат) на бумажном носителе, термически скреплен.

Макет маркировки блистерной упаковки (для всех вариантов исполнения)

Наименование медицинского изделия
Объем заполнения	1 мл
Наименование и адрес производителя	
Перед использованием обратитесь к Инструкции	
Условия хранения	
Номер партии	
Использовать до указанной даты	
Стерилизовано влажным жаром	
Не стерилизовать повторно	
Не использовать при повреждении упаковки	
Не использовать повторно	
Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла	
Хрупкое, обращайтесь с осторожностью	
Беречь от влаги	
Апирогенно	

Макет маркировки игл


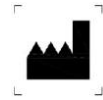







Потребительская упаковка:



Условное обозначение игл:

27 G 3/4” 0,4 x 19 мм.

Манипуляционные знаки

CE маркировка	
производитель	
Обратитесь к инструкции по применению	
Стерилизовано в окиси этилена	
Номер партии	
Использовать до указанной даты	
Номер по каталогу	
Не стерилизовать повторно	
Не использовать при повреждении упаковки	
Не использовать повторно	

Макет оформления стикер 2 шт.

Приведенные ниже стикеры доступны на всех рынках, где распределяется продукция Dr. Korman Laboratories Ltd.

Проект оформления стикера для Имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл






Renaissance Touch 18мг/мл
 1 шприц x 1.0 мл
 Стерильно
 REF 300
 ЛОТ
 Использовать до
 Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
 Ул. Йозефа Леви 23, Кирьят Бялик,
 2751123, Израиль
 Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
 972 - (0) 46893931
 Манипуляционные знаки приведены
 ниже

Проект оформления стикера для Имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance DERM 23 мг/мл

Renaissance Derm 23 мг/мл
 1 шприц x 1.0 мл
 Стерильно
 REF 301
 ЛОТ 306040415
 Использовать до ...
 Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
 Ул. Йозефа Леви 23, Кирыят Бялик,
 2751123, Израиль
 Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
 972 - (0) 46893931
 Манипуляционные знаки приведены
 ниже


Проект оформления стикера для Имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance Ultra Deep 26мг/мл






Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл
 1 шприц x 1.0 мл
 Стерильно
 REF 302
 ЛОТ 306040415
 Использовать до ...
 Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
 Ул. Йозефа Леви 23, Кирыят Бялик,
 2751123, Израиль
 Телефон: +972 -(0) 46893930
 Факс: + 972 - (0) 46893931
 Манипуляционные знаки приведены
 ниже

Наименование медицинского изделия	Для всех вариантов исполнения
Объем заполнения	1 мл
Наименование и адрес производителя	 Dr Korman Laboratories Ltd. 1023 Ул. Йозефа Леви 23, Кирыят Бялик, 2751123, Израиль
Условия хранения	Хранить при температуре от 2 до 25 ° С
Номер партии	
Использовать до указанной даты	
Номер по каталогу	
Стерилизовано влажным жаром	

Проект маркировки потребительской упаковки (для всех вариантов исполнения)

Манипуляционные знаки

Символ	Наименование символа
	Производитель

РЗН № 2016/4744 от 16.09.2016 г	Регистрационное удостоверение
	Номер лота
	Использовать до
	СЕ маркировка
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано влажным жаром
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Внимание, смотрите Инструкцию по использованию
	Инструкция по эксплуатации
	Условия хранения
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла
	Голографический знак
ШТРИХ-КОД	ПРИ НАЛИЧИИ
	Апирогенно
Знак соответствия при декларировании	

Макет для имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, вариант исполнения Renaissance Derm 23 мг/мл

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, вариант исполнения Renaissance Derm 23 мг/мл в составе:

1. Шприц 1,0 мл.
2. Игла стерильная однократного применения для введения имплантата 0,4 x 19 мм (27G).
3. Стикер (2 шт.) с указанием номера и серии продукта, объема, срока годности.
4. Листок-вкладыш с описанием продукта.

Предназначен для коррекции дермальных морщин и складок (носогубных и губоподбородочных), контура и объема губ, заполнения поперечных морщин лба, межбровных и щечных морщин, заполнения поверхностных морщин (кисетные, периорбитальные) и неглубоких рубцов постакне, после ветряной оспы, восполнение утраченного объема срединного жирового пакета, среднещечной и пальпебромаларной борозд, создание и удержание объема мягких тканей в глубоких слоях мышечно-фасциальных структур лицевого черепа (скуловые области, мандибулярный угол).

Гиалуронат натрия 2,3 % (23 мг)

Состав – см. инструкцию.

Хранение и транспортирование при температуре от 2 до 25°C, температура от + 2 °C до +25 °C, не замораживать, влажность от 10 до 80% (без конденсации), атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки!

Регистрационное удостоверение РЗН № 2016/4744 от 16.09.2016 г

Дата производства –



нетоксично

Уполномоченный представитель в РФ: ООО "БЬЮТИ ВИЖН" 115114, г. Москва, проезд Павелецкий 2-й, д.5, строение 1, этаж 2, помещение IV, комната 14

renaissancefiller.ru, +7 (495) 120-02-57 info@renaissancefiller.ru, info@b-vision.ru



Сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание данного вида медицинских изделий не требуется.

Отдел рекламаций/уполномоченный представитель компании производителя в Российской Федерации

ООО "БЬЮТИ ВИЖН" 115114, г. Москва, проезд Павелецкий 2-й, д.5, строение 1, этаж 2, помещение IV, комната 14 renaissancefiller.ru

+7 (495) 120-02-57 info@renaissancefiller.ru, info@b-vision.ru

СТРАНИЦА ПОДПИСЕЙ

Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал