

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Листы документа скреплены специальной наклейкой нотариуса:

ФАБИО ГАСПАРЕ ПАНТЕ – НОТАРИУС

МИЛАН, 20123, виа Виктор Гюго 1, тел.: 02.72001607, факс: 02.72002402, e-mail: fgpante@notariato.it

[На бланке компании "ЕВРОРИСЁЧ" С.р.л.]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат внутридермальный НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильный 3x70 мг

1. Название медицинского изделия

Имплантат внутридермальный НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильный 3x70 мг

2. Состав медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой порошок, на 100% состоящий из коллагена конского I типа, апиrogenного. Предельное содержание бактериальных эндотоксинов не более 0,5 ед/мл.

Номер CAS 9007-34-5

У коллагена I типа сложная молекулярная структура: белок характеризуется третичной структурой.

3. Назначение

Медицинское изделие предназначено для инъекций в средне-глубокую дерму. Инъекция коллагена способствует восстановлению оптимального состояния соединительной ткани после травм и посттравматических поражений. Изделие применяется в качестве вспомогательного средства для биоревитализации кожи (регенерации дермы) и стимулирования регенерации соединительной ткани дермы за счет создания оптимальных условий для физиологического новообразования коллагена. Кроме того, изделие предназначено для коррекции дефектов лица и тела, связанных со старением (с течением времени и под воздействием ультрафиолетовых лучей), а также для коррекции генетических дефектов, например, гипотрофии, гипотонии и пониженной эластичности кожи.

4. Комплектация

В одну упаковку входит три стеклянных флакона с порошком коллагена и инструкция по применению (1шт)

1 флакон содержит 70 мг порошка коллагена конского I типа;

* Рекомендуется использовать иглы 30 - 32 G длиной от 4 до 13 мм.

* Рекомендуется использовать 5 шприцов объемом 1 мл.

* Допускается использовать шприцы и иглы на усмотрение врача.

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

www.goszdravnadzor.gov.ru

Материалы упаковки

<u>№</u>	<u>Изделие</u>	<u>Материал</u>	<u>Состав</u>	<u>Марка</u>	<u>Габаритные размеры</u>	<u>Поставщик</u>
1.	Флакон емкостью 10 мл	стекло	SiO ₂ 71-73% Al ₂ O ₃ 2-4% CaO 10-12% K ₂ O 0-2% Na ₂ O 12-14% Fe ₂ O ₃ 0-1% MgO 0-1%	коричневое стекло тип 3	высота 53 мм ±1 мм; диаметр корпуса 25 мм ±1 мм; наружный диаметр горла 20 мм ± 1.0 мм; внутренний диаметр горла 13.0 мм±0.5 мм;	SIMONETTA SAS. Via G. Tartini, 8-20158, Milan Italy, Италия
2.	Пробка	резина	хлорбутил	PA1938	диаметр крышки 20 мм ± 1 мм; диаметр основания 13.0 мм± 0.5 мм; высота 9.0 мм± 0.5 мм;	PHARMA TRADE S.R.L. Zona Ind.le - Loc. Punta Penna-66054 VASTO (CH) -Italy, Италия
3.	Колпачок комбинированный -колпачок -крышка	алюминий пластик	алюминиевый сплав полипропилен	8011 HP456H	внешний диаметр (в сборе) 23.0 мм ± 0,5 мм; высота (в сборе) 8.0 мм± 1,0 мм; диаметр 20 мм ± 0,5 мм; внешний диаметр 23.0 мм± 0,5 мм; внутренний диаметр 20,0 мм± 0,5 мм; высота 3.0 мм ± 0,3 мм;	PHARMA TRADE S.R.L. Zona Ind.le - Loc. Punta Penna-66054 VASTO (CH) -Italy, Италия

5. Технические характеристики

- масса порошка: 70 мг±5 мг
- масса флакона с порошком: 25 грамм±10%
- размер частиц в диапазоне от 0.020 до 2000.00 мкм.

6. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие класса III потенциального риска

7. Показания

- Биоревитализация кожи и дермы;
- Регенерация дермы после травм и посттравматических поражений;
- Возрастные несовершенства и дефекты на коже лица, шеи, зоны декольте, рук, живота, бедра, вызванные старением;
- Терапия дряблости тканей для коррекции дефектов лица и тела, таких как гипотрофия или гипотония и сниженная эластичность кожи;
- Ремоделирование врожденных дефектов лица и тела, таких как гипотрофия или гипотония кожи, сниженная эластичность кожи;
- Восстановление и/или коррекция признаков потери жира на лице (липоатрофия) у лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека;
- Удаление и/или коррекция рубцов от акне на лице.

8. Противопоказания

- Не вводите препарат в периорбитальную область (веки, морщины в уголках глаз) и в область надпереносья (лоб);
 - Не вводите препарат в кровеносные сосуды (интраваскулярно);
- Препарат не следует использовать следующим группам пациентов:
- пациентам с коллагенозом сосудов и аутоиммунными заболеваниями соединительной ткани;
 - пациентам с эпилепсией в отсутствие лечения;
 - при склонности к образованию гипертрофических рубцов;
 - при известной повышенной чувствительности к коллагену;
 - пациентам с порфирией;
 - во время беременности или кормления грудью;
 - детям;
 - в областях с признаками инфекции или воспаления (акне, герпес и проч.);
 - В сочетании с лазерным лечением, глубоким химическим пилингом или дермабразией. В случае косметического пилинга не рекомендуется вводить препарат при наличии выраженной воспалительной реакции;
 - нарушения коагуляции.

9. Возможные побочные эффекты

Препарат является гипоаллергенным. Нет сообщений о побочных эффектах в результате применения данного медицинского изделия.

Пациента следует уведомить о потенциальных побочных эффектах введения препарата, которые могут проявиться сразу же или спустя некоторое время.

Среди них могут быть следующие :

- легкое покалывание, которое проходит через несколько минут
 - Воспалительные реакции (покраснение, припухлость, отек, эритема и проч.), иногда сопровождающиеся зудом и болезненными ощущениями, которые могут возникнуть после инъекции. Эти явления могут наблюдаться на протяжении недели;
 - Гематома;
 - Уплотнения или узелки в месте инъекции;
 - Усиление или ослабление окраски кожных покровов в области инъекции;
 - В литературе описаны случаи некроза в глабеллярной зоне, абсцессы, гранулемы и отсроченные или немедленные реакции гиперчувствительности после инъекций коллагена.
- Перечисленные потенциальные риски необходимо учитывать;
- О воспалительных реакциях, длящихся больше недели, или развитии других побочных эффектов пациенту следует незамедлительно сообщить врачу, который должен принять необходимые меры для устранения этих реакций;

- О любых других нежелательных вторичных эффектах, связанных с инъекцией «препарата», необходимо сообщить дистрибьютору и/или производителю.

10. Способ применения

Разведите 70 мг порошка коллагена, содержащегося во флаконе, физиологическим раствором или дистиллированной водой для получения суспензии объемом 5 мл. Суспензию препарата НИТИЯ следует готовить непосредственно перед использованием и использовать за один раз. Препарат следует вводить с помощью иглы небольшого калибра (30G) на уровне глубокой дермы или дермоэпидермального соединения. После введения препарата необходимо выполнить легкий массаж области коррекции. Эффект от применения одного флакона - не менее 1 месяца.

Диапазон температур эксплуатации МИ: от +32°C до 42 °C.

11. Меры предосторожности при использовании

- Следует соблюдать обычные меры предосторожности как при любой внутридермальной инфильтрации.
- Как и любая подкожная инъекция, введение препарата несет с собой риск инфекции.
- Не используйте препарат при известной гиперчувствительности к нему.
- Не рекомендуется использовать препарат в период беременности и кормления грудью даже в отсутствие известных противопоказаний.
- Технические навыки врача имеют решающее значение для достижения хорошего косметического эффекта. Инъекции препарата должен выполнять врач, прошедший соответствующую подготовку и овладевший техникой введения препарата.
- Любая модификация или нарушение перечисленных условий применения этого препарата может нарушить его стерильность и оказать негативное влияние на эффективность его работы, которая в этом случае не может быть гарантирована.
- До начала лечения рекомендуется проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, о его несовместимости и возможных побочных эффектах. Перед инъекцией необходимо тщательно продезинфицировать кожу в месте введения препарата.
- препарат следует вводить медленно. несоблюдение этого указания может привести к повышению риска утечки препарата через иглу и/или его утраты на уровне фиксатора иглы.
- Количество вводимого препарата зависит от того, в какой области проводится коррекция.
- После введения препарата необходимо выполнить легкий массаж области коррекции для равномерного распределения препарата.
- Не вводите препарат в области с признаками инфекционного или воспалительного процесса.
- Инъекции препарата в область вокруг глаз должен выполнять врач, прошедший соответствующую подготовку и овладевший техникой введения препарата и хорошо знающий физиологию этой области.
- Перед применением проверьте целостность упаковки и стеклянного флакона. Изделие одноразовое; не используйте остатки после первого открытия флакона. Качество и стерильность могут быть гарантированы только для флакона / упаковки, изначально герметичных.
- Не выбрасывайте упаковочные материалы в окружающую среду после использования изделия.

- Проверьте срок годности изделия и не используйте изделие с просроченным сроком годности.
- Храните изделие в местах не доступных для детей.

12. Методы очистки

Перед инъекцией необходимо тщательно продезинфицировать кожу в месте введения препарата.

13. Стерильность

Продукт поставляется стерильным. Метод стерилизации гамма-излучение.

14. Транспортирование, Хранение и условия эксплуатации

Хранить при температуре 0 ° С до 30 ° С в сухом защищенном от света и тепла месте в оригинальной упаковке. Обращаться с осторожностью. Относительная влажность: не более 60%; Транспортировать при температуре 0 ° С до 30 ° С, относительная влажность: не более 60%.

Специальных мер предосторожности при транспортировании МИ не требуется. Транспортирование осуществляется всеми видами крытого транспорта. Изделия укладываются в картонные ящики.

Список применяемых стандартов

Медицинское изделие "Имплантат внутридермальный НИТИЯ на основе коллагена конского I типа, стерильный", получило сертификат ЕС в соответствии со следующими национальными и международными стандартами:

Директива 93/42/ЕС по медицинским приборам, принятая законодательным декретом № 46 от 24. 02. 1997г Италия;

Директива 2007/47/ЕС от 05.09.2007 и директива 93/42/ЕС с поправками принятая законодательным декретом № 37 от 25. 01. 2010 года Италия;

UNI EN ISO 14971:2012 Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий;

ICH Q9/2011- Управление рисками по качеству;

UNI EN ISO 22442/2008 - Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные;

UNI CEI EN 1041/2009 - Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов;

UNI CEI EN 15223-1:2012 Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться;

UNI EN ISO 13485/2012 - Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях;







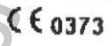
UNI EN ISO 10993-5:2009 and UNI EN ISO 10993-10:2010- Biological evaluation of medical devices - Biocompatibility tests; Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на биосовместимость;

UNI EN ISO 11137:1, 2, 3—Стерилизация медицинской продукции

15.Срок годности

2 года с даты производства

16. Маркировка картонной потребительской упаковки:

Наименование продукта	НИТИЯ
Состав	Коллаген конский I типа
Производитель	Euroresearch S.r.l. Via Larga 2 – 20122 Milano – Italy Италия; Тел.+ 39 02 8055660
	Не использовать повторно!
	Не использовать при повреждении упаковки
	См. инструкцию по применению
	Температура хранения от 0 °С до 30 °С
	Стерилизовано гамма облучением
	Дата истечения срока годности
	Соответствие нормам ЕС
xxxx (LOT)	Номер партии
Срок годности	Месяц/год

Маркировка флакона:

Наименование продукта	НИТИЯ
Состав	Коллаген конский I типа
Производитель	Euroresearch S.r.l. Via Larga 2 – 20122 Milano – Italy Италия; Тел: +39 02 8055660
CE xxxx	Соответствие нормам ЕС
LOT	Номер партии
Exp	Дата истечения срока годности

Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности и материалы упаковки подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении, и в порядке, установленном местными, федеральными и государственными правилами и законодательными нормами.

17. Гарантии производителя

Производитель Euroresearch S.r.l., Италия гарантирует соответствие продукта требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения продукта – 2 года со дня изготовления. Продукт в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика при температуре хранения от 0 °С до 30 °С в сухом защищенном от света месте. Относительная влажность не более 60%. Производитель берет на себя абсолютную ответственность в случае обнаружения дефектных товаров и производит их замену.

18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Euroresearch S.r.l./Еврорисёч с.р.л., Via Larga 15 – 20122 Milano – Italy, Италия

19. Уполномоченный представитель в России:

ООО «Палитра Красоты» - Россия, 121099, г. Москва, ул.Новый Арбат 34, стр. 1., пом.1, эт.4,
ком.7. Тел. +7 499 918 77 88; info@academest.ru

ЕВРОРИСЁЧ С.р.л.

<Подпись>

ХУАН ФРАНЦИСКО СКАЛЕСЦИАНИ

Уполномоченный представитель

Милан, 10.07.2019

Министерство экономики и финансов
Агентство поступлений
01010277 00000A56 WD609001
00088808 04/07/2019 11:27:21
4578-00088 BE6A816A1C25BFA6
ИДЕНТИФИКАТОР: 01180502810598
0 1 18 050281 059 8
Штрих-код

Гербовая марка
16,00 евро
ШЕСТНАДЦАТЬ/00

На каждом листе документа печать:

ФАБИО ГАСПАРЕ ПАНТЕ ДИ ФАБРИЦИО, НОТАРИУС В МИЛАНЕ

<Подпись>

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ.

Я, нижеподписавшийся, Доктор Фабио Гаспаре Панте (Fabio Gaspare Pante), нотариус в Милане (Италия), настоящим свидетельствую, что:

Г-н **Хуан Франциско Скалесциани** (Juan Francisco Scalesciani), место и дата рождения: Буэнос-Айрес (Аргентина), 25 декабря 1982 года, проживающий в Ломас де Сан-Исидро, виа Барбоза № 1768 (Аргентина),

личность которого я подтверждаю, проставил в моем присутствии подпись в конце вышеуказанного документа.

Милан, виа Виктор Гюго № 1

Десятое июля две тысячи девятнадцатого года.

<Подпись>

Печать:

ФАБИО ГАСПАРЕ ПАНТЕ ДИ ФАБРИЦИО,
НОТАРИУС В МИЛАНЕ

Данный лист скреплен с документом печатью:
ФАБИО ГАСПАРЕ ПАНТЕ ДИ ФАБРИЦИО, НОТАРИУС В МИЛАНЕ

На обороте:

010922

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5-го октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан *Ф. Г. Панте*
3. выступающим в качестве НОТАРИУСА
4. скреплен печатью/штампом ПЕЧАТЬЮ НОТАРИУСА

Удостоверено

5. в Милане
6. 12 ИЮЛ 2019
7. Прокуратурой
8. За № 10P22
9. Печать: ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Заместитель Прокурора Республики 10. Подпись
Др. Россана Гуарески <Подпись>

Гербовая печать:
РЕСПУБЛИКАНСКАЯ ПРОКУРАТУРА, МИЛАН.
ПРИ СУДЕ ОБЩЕЙ ЮРИСДИКЦИИ