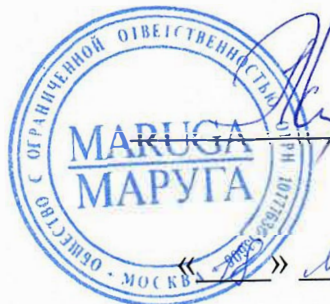


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МАРУГА»



_____ Карапетян А.К.

«15» мая 2026 г.

Инструкция по применению

**Имплантат внутридермальный стерильный для
мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA
(ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА)**

Карта Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА)

 Имя пациента или идентификатор пациента	 Имя пациента или идентификатор пациента
 Дата процедуры	 Дата процедуры
 Название и адрес лечебного учреждения, выполнившего имплантацию Имя лечащего врача.	 Название и адрес лечебного учреждения, выполнившего имплантацию Имя лечащего врача.

Наименование и состав медицинского изделия

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в составе:

1. Имплантат внутридермальный, инъекционный в шприце 2 мл – 1 шт., Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия – 2 шт., Инструкция по применению – 1 шт. – 1 уп.

2. Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE с иглой для прокола, производства "ТэЭсКа Лаборатори, Япония" (TSK Laboratory, Japan), Япония, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5541 от 23.03.2017г. – 1 уп., в составе:

- Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 22G x 50 мм с иглой для прокалывания 21G x 25 мм;

- Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 25G x 38 мм с иглой для прокалывания 23G x 19 мм.

1. Назначение

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) предназначен для коррекции и заполнения естественных и вызванных внешними факторами атрофических изменений на коже лица, а также для увлажнения, восстановления упругости и эластичности кожи лица у взрослых пациентов обоих полов.

2. Название и адрес компании (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi (LO) Italia
«ИБСА Фармачеутичи Италия С.Р.Л.», Виа Мартири ди Чефалония 2, 26900 Лоди (ЛО) Италия

3. Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МАРУГА» (ООО «Маруга»)
117418, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Черемушки, ул. Профсоюзная, д. 31, к. 2
8 (495) 777-67-07
maruga@maruga.ru

4. Адрес места производства медицинского изделия

IBSA Farmaceutici Italia Srl «ИБСА Фармачеутичи Италия С.Р.Л.»

1. Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi (LO) Italy
(Виа Мартири ди Чефалония 2, 26900 Лоди (ЛО) Италия)
2. Via della Filanda, 30, 26900 Lodi (LO) Italy (Виа делла Филанда, 30, 26900 Лоди (ЛО), Италия)
3. Via dei Maniscalchi, 37, 26900 Lodi (LO) Italy (Виа деи Манискальки 37, 26900 Лоди (ЛО), Италия)

5. Принятая классификация и процедура

Классификация и регулирование: Изделие сертифицировано в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях (MDR).

В Главе 2 Приложения VIII к MDR 2017/745 говорится, что «Если к одному изделию применяются несколько правил классификации, применяются правила более высокой классификации».

В соответствии с критериями классификации, установленными Регламентом о медицинских изделиях 2017/745 (ЕС), Приложение VIII, пункт 5.4, правило 8:

«Все имплантируемые изделия и хирургически инвазивные изделия длительного применения относятся к классу IIb, за исключением случаев, когда они:

- предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере, то их относят к классу III».

Таким образом, Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) относится к III классу риска.

6. Показания

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) показан для предупреждения естественного снижения содержания гиалуроновой кислоты в коже, восстановления увлажненности, упругости и эластичности кожи лица за счет сочетанного действия: увлажнения глубоких слоев кожи и лифтинга. Гиалуроновая кислота (ГК) — полисахарид, естественным образом присутствующий в организме человека. Главная функция ГК — поддерживать достаточную увлажненность 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. Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) представляет собой забуференный физиологический раствор, в котором содержится гиалуроновая кислота с высокой (H-НА) и низкой (L-НА) молекулярной массой. Гиалуроновая кислота получена в процессе биоферментации, без

химической модификации, что обеспечивает прекрасную переносимость данного медицинского изделия.

Кроме того, благодаря запатентованной технологии получения (NANYCO® Hybrid Technology), цепочки гиалуроновой кислоты с разной молекулярной массой, содержащиеся в цепочки гиалуроновой кислоты Н-НА и L-НА, содержащиеся в PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА), взаимодействуют друг с другом, обеспечивая уникальные реологические свойства и возможность использовать ГК в более высокой концентрации, но при одной и той же вязкости. Основа действия Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА), содержащей ГК с разной молекулярной массой, — Hydrolift® Action. Этот инновационный подход направлен на предупреждение естественного снижения содержания ГК в коже, восстановление увлажненности, упругости и эластичности кожи за счет сочетанного действия: увлажнение глубоких слоев кожи и лифтинга.

Инъекция «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА)» противодействует физиологическому снижению содержания гиалуроновой кислоты в тканях, возникающему под влиянием внутренних и внешних факторов (фотостарение, окислительный стресс), и восстанавливает тонус кожи, эластичность тканей, нормализуя уровень гиалуроновой кислоты во внеклеточном матриксе. Благодаря реологическим свойствам PROFHILO® STRUCTURA хорошо проникает в ткани и противодействуют процессам атрофии, способствуя ремоделированию даже самых глубоких слоев ткани. Кроме того, «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA» создает во внеклеточном матриксе идеальные физиологические условия для пролиферации, миграции и организации клеток дермы. Физическое действие гиалуроновой кислоты — создание «поддерживающего каркаса», способствует восстановлению жировой ткани на лице и восстановлению ткани при наличии рубцов, например, рубцов постакне либо рубцов от угревой сыпи. Благодаря способности «Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA» проникать в ткани кожи, натриевая соль гиалуроновой кислоты создает «поддерживающий каркас» и в жировой ткани, сохраняя жизнеспособность адипоцитов (жировых клеток) и восстанавливая плотность, тургор и тонус кожи ткани. Кроме того, инъекция «Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA» воздействует на дерму, доставляет в поврежденные ткани оптимальное количество ГК, способствуя защите от цитотоксического действия свободных радикалов на клетки кожи и жировые пакеты и обеспечивая эффективность профилактических и корректирующих процедур эстетической медицины.

7. Потенциальный пользователь

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) предназначена для взрослых пациентов обоих полов.

Подкожное инъекционное введение только квалифицированным медицинским персоналом.

8. Вид контакта с организмом человека

Имплантат внутридермальный, инъекционный - длительный контакт с внутренней средой организма.

Шприц - кратковременный опосредованный контакт (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках.

Игла – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

9. Побочные эффекты

Экстрадермальная инфильтрация Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) за пределы дермального слоя может вызывать местные нежелательные эффекты.

В месте инъекции могут отмечаться боль, ощущение жара, зуд, жжение, покраснение, гематома, отек или припухлость. Для уменьшения нежелательных реакций можно приложить лед на обработанный участок. Как правило, такие реакции исчезают в течение короткого промежутка времени.

Врач должен убедиться в том, что пациент сообщил обо всех нежелательных явлениях, возникших в ходе процедуры.

При появлении осложнений необходимо сообщить производителю или в соответствующие органы.

10. Противопоказания

Не следует использовать Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в сочетании с такими процедурами, как лазерная шлифовка, пилинг кожи средней глубины.

Не использовать для беременных или кормящих женщин.

Не использовать для пациентов с аутоиммунными заболеваниями.

Не вводить внутрисосудисто, в мышцы или сухожилия, а также для увеличения груди.

Не вводить продукт в участки кожи с воспалительными процессами.

Не применять PROFHILO® STRUCTURA в случае известной гиперчувствительности к компонентам препарата или аллергии на них.

PROFHILO® STRUCTURA 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.

11. Меры предосторожности при использовании

Не смешивать Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) с такими дезинфицирующими веществами как

четвертичная аммониевая соль или хлоргексидин, поскольку они могут привести к образованию осадка.

12. Взаимодействия

На сегодняшний день были проведены исследования *in vitro* для выявления любой несовместимости и/или взаимодействия между PROFHILO® STRUCTURA и тромбоцитами, обогащенной плазмой (ТОП). Результаты исследований показали, что ТОП не оказывают влияния на реологические свойства гиалуроната натрия.

Взаимодействие PROFHILO® STRUCTURA с другими препаратами/процедурами не зарегистрировано.

Тем не менее, в случае лечения и/или приема лекарств в сочетании с лечением проконсультируйтесь с врачом для получения дополнительной информации.

13. Предупреждения

- Содержимое предварительно заполненного шприца стерильно. Шприц упакован в запаянную блистерную упаковку.
- Внешняя поверхность шприца не стерильна.
- Не использовать PROFHILO® STRUCTURA после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать PROFHILO® STRUCTURA, если упаковка открыта или повреждена, поскольку стерильность препарата может быть нарушена.
- Место инъекции должно находиться на участке кожи, который не имеет текущих воспалительных процессов.
- Не смешивать с другими продуктами.
- Не подвергать повторной стерилизации. Устройство предназначено только для одноразового использования.
- Не использовать повторно во избежание заражения.
- Хранить при температуре от 0 до 25 °C вдали от источников тепла. Не замораживать.
- PROFHILO® STRUCTURA должен использоваться сразу после вскрытия, а затем утилизироваться.
- PROFHILO® STRUCTURA показан для взрослых пациентов.
- Держать в недоступном для детей месте.
- Предупредить пациента о том, что в течение 3-5 дней после инъекции кожа не должна подвергаться воздействию ультрафиолетовых лучей и должна быть защищена при помощи солнцезащитного крема с SPF 100.

14. Передозировка

Следуйте указанной дозировке; если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, связанные с передозировкой, обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.

15. Описание медицинского изделия

Гиалуроновая кислота (ГК) — полисахарид, естественным образом присутствующий в организме человека. Главная функция ГК — поддерживать достаточную увлажненность 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. Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) представляет собой забуференный физиологический раствор, в котором содержится ГК с высокой (H-НА) и низкой (L-НА) молекулярной массой. ГК получена в процессе биоферментации, без химической модификации, что обеспечивает прекрасную переносимость данного медицинского изделия. Сшивающее вещество (агент) отсутствует. Гиалуроновая кислота бактериального происхождения.

Кроме того, благодаря запатентованной технологии получения (NANYCO® Hybrid Technology), цепочки ГК с разной молекулярной массой, содержащиеся в цепочки ГК H-НА и L-НА, содержащиеся в Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА), взаимодействуют друг с другом, обеспечивая уникальные реологические свойства и возможность использовать ГК в более высокой концентрации, но при одной и той же вязкости. Основа действия Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА), содержащей ГК с разной молекулярной массой, — Hydrolift® Action. Этот инновационный подход направлен на предупреждение естественного снижения содержания ГК в коже, восстановление увлажненности, упругости и эластичности кожи за счет сочетанного действия: увлажнение глубоких слоев кожи и лифтинга.

16. Механизм действия медицинского изделия

Натриевая соль гиалуроновой кислоты (гиалуронат натрия) — функциональный компонент медицинского изделия Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА).

Натриевая соль гиалуроновой кислоты — полисахарид, основной компонент внеклеточного матрикса большинства тканей, включая кожу. Он естественным образом присутствует в организме человека, обладает способностью связывать большое количество воды и увлажнять глубокие ткани. Гиалуроновая кислота с различной молекулярной массой, присутствующая в медицинском изделии «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA», оказывает так называемый эффект Hydrolift® Action. Инъекция «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА)» противодействует физиологическому снижению содержания ГК в тканях, возникающему под влиянием внутренних и внешних (фотостарение, окислительный стресс) факторов, и восстанавливает тонус кожи, эластичность тканей, нормализуя уровень ГК во внеклеточном матриксе. Благодаря реологическим свойствам «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA» хорошо проникает в ткани и противодействуют процессам

атрофии, способствуя ремоделированию даже самых глубоких слоев ткани. Кроме того, «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA» создает во внеклеточном матриксе идеальные физиологические условия для пролиферации, миграции и организации клеток дермы. Физическое действие ГК — создание «поддерживающего каркаса», способствует восстановлению жировой ткани на лице и восстановлению ткани на лице при наличии рубцов постакне и рубцов от угревой сыпи. Благодаря способности «Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA» проникать в ткани кожи, натриевая соль гиалуроновой кислоты создает «поддерживающий каркас» и в жировой ткани, сохраняя жизнеспособность адипоцитов (жировых клеток) и восстанавливая плотность, тургор и тонус кожи ткани. Кроме того, при подкожном введении «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA» воздействует на кожу лица, доставляет в поврежденные ткани оптимальное количество ГК, способствуя защите от цитотоксического действия свободных радикалов на клетки кожи и жировые пакеты и обеспечивая эффективность профилактических и корректирующих процедур эстетической медицины.

17. Состав медицинского изделия

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в составе:

1. Имплантат внутридермальный, инъекционный в шприце 2 мл – 1 шт., Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия – 2 шт., Инструкция по применению – 1 шт. – 1 уп.
2. Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE с иглой для прокола, производства "ТэЭсКа Лаборатори, Япония" (TSK Laboratory, Japan), Япония, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5541 от 23.03.2017г. – 1 уп., в составе:
 - Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 22G x 50 мм с иглой для прокалывания 21G x 25 мм;
 - Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 25G x 38 мм с иглой для прокалывания 23G x 19 мм.

ОБЪЕМ ШПРИЦА	2 мл	Функция
АКТИВНЫЙ ИНГРЕДИЕНТ		
Натрия гиалуронат	45,00 мг (Н-НА) + 45,00 мг (L-НА)	Активный ингредиент
ДРУГИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ		
Натрия хлорид	13,00 мг	Осмотический агент
Натрия фосфат	0,410 мг	Буфер
Вода для инъекций	q.s. 2,0 мл	Растворитель

Состав медицинского изделия, включая дополнительные компоненты

Название ингредиента	Номинальная концентрация, мг/2 мл	Номер CAS	Действие/Обоснование
Натриевая соль гиалуроновой кислоты (НМВ – высокий молекулярный вес)	45,000	9067-32-7	Активный ингредиент
Натриевая соль гиалуроновой кислоты (LMW – низкий молекулярный вес)	45,000	9067-32-7	Активный ингредиент
Натрия хлорид апирогенный для инъекций	13,00	7647-14-5	Осмотический агент
Натрия фосфат двузамещенный безводный	0,320	7558-79-4	Буфер
Натрия дигидрофосфат	0,090	7558-80-7	Буфер
Дистиллированная вода для инъекций	q.s. 2,0 мл	7732-18-5	Растворитель

18. Перечень производителей веществ, используемых при изготовлении имплантата:

Кириш Фарма ГмбХ (Фосфат натрия двузамещенный, безводный; хлорид натрия для инъекций);

ДЖИУСТО ФАРАВЕЛЛИ СПА (Фосфат натрия двузамещенный, безводный);

HTL S.A.S., France (гиалуронат натрия);

Altergon Italia Srl, Italy (гиалуронат натрия);

MERCK KGaA, Germany (хлорид натрия для инъекций, одноосновной фосфат натрия);

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Italy (вода для инъекций)

Budenheim, Germany (двухосновной фосфат натрия, одноосновной фосфат натрия);

Becton Dickinson France S.a.S., France (шприц);

SCHOTT Pharma Schweiz AG, Switzerland (шприц);

Becton Dickinson France S.a.S., France (стопор плунжера);

West Pharmaceutical Services, Inc., USA (стопор плунжера).

Actylis ex Finar Limited, India (хлорид натрия, двухосновной фосфат натрия, одноосновной фосфат натрия);

Avantor Performance Materials, LLC, United States (двухосновной фосфат натрия);

TSK Laboratory Europe B.V., Japan (канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 22G x 50 мм с иглой для прокалывания 21G x 25 мм; канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 25G x 38 мм с иглой для прокалывания 23G x 19 мм).

19. Способ применения медицинского изделия

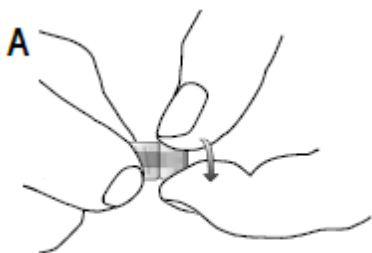
Рекомендуется провести начальный курс из двух процедур, выполненных с интервалом в 30 дней, а затем, в случае необходимости, проводить процедуры для поддержания эффекта каждые 4 месяца.

Содержимое шприца стерильно и апирогенно.

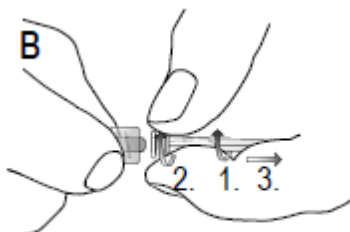
Заполненный шприц стерилизован влажным паром.

Инструкции по использованию

- Осторожно открутите крышку шприца, плотно сжимая пальцами закрывающую шейку крепления типа Люэр-Лок; будьте предельно внимательны и избегайте любого контакта с открытым наконечником шприца (рисунок А).



- Крепко удерживая закрывающую шейку люэровского замка между пальцами, плотно прикрутите иглу/канюлю к закрывающей шейке шприца, пока не почувствуете небольшое давление, чтобы обеспечить герметичное уплотнение и предотвратить утечку жидкости во время введения (рисунок В).



- Вводите PROFHILO® STRUCTURA при температуре окружающей среды и в строго асептических условиях.

Максимально возможный объем введения за одну процедуру – 2 мл.

Рекомендованный метод инъекционного введения: реологические свойства МИ придают PROFHILO® STRUCTURA высокую диффузионную способность в тканях, окружающих место инъекции.

PROFHILO® STRUCTURA можно применять с помощью наиболее распространенных методов инъекции с использованием как иглы, так и канюли.

ТЕХНИКА ИНЪЕКЦИЙ

В зависимости от типа старения – впалый или обвисший:

• ВПАЛЫЙ ТИП:

ИНЪЕКЦИЯ В ОКОЛОУШНУЮ ОБЛАСТЬ



Основные особенности:

- тонкая кожа, небольшая плотность ткани,
- резко выделяются костные структуры (особенно в височной области и под скуловой костью).

• ОБВИСШИЙ ТИП:

ИНЪЕКЦИЯ В ОКОЛОУШНУЮ И СКУЛОВУЮ ОБЛАСТИ



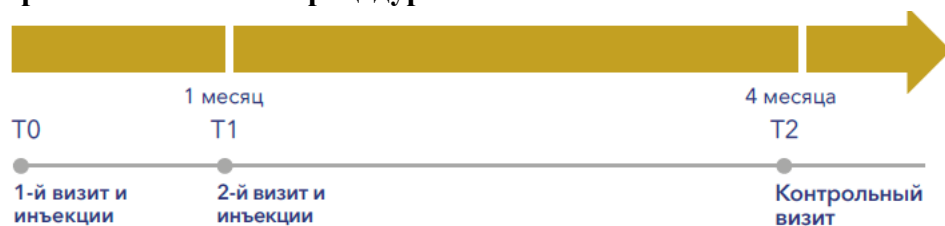
Основные особенности:

- толстая и плотная кожа,
- объемная и «тяжелая» нижняя треть лица,
- сниженная упругость кожи и мягких тканей, выраженная атония и птоз кожи.

Рекомендуется начать с ДВУХ ПРОЦЕДУР С ИНТЕРВАЛОМ 30 ДНЕЙ, а затем, при необходимости, проводить поддерживающие процедуры.

Предлагается использовать PROFHILO® STRUCTURA в зависимости от типа старения (впалый или обвисший).

Сроки выполнения процедур:

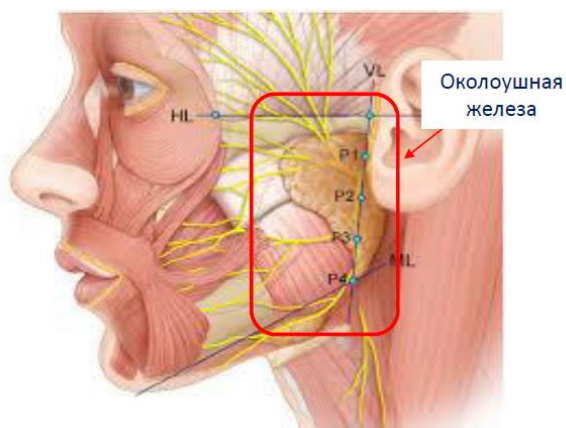


ВПАЛЫЙ ТИП ТЕХНИКА ИНЪЕКЦИИ



- ОБЛАСТЬ ИНЪЕКЦИИ: околоушная область
- ГЛУБИНА ИНЪЕКЦИИ: подкожный поверхностный жировой пакет
- ТИП ИНЪЕКЦИИ: рекомендуется использовать канюлю 22G x 50 мм
- ТЕХНИКА: ретроградная инъекция в поверхностный жировой пакет околоушной области
- ТОЧКА ИНЪЕКЦИИ: на расстоянии 2 см от козелка (и 1 см от нижнечелюстного угла)
- ОБЪЕМ ИНЪЕКЦИИ: 1 мл на сторону

АНАТОМИЯ И ТЕХНИКА ИНЪЕКЦИЙ



Следует соблюдать осторожность при инъекции в поверхностный жировой пакет околоушной области.

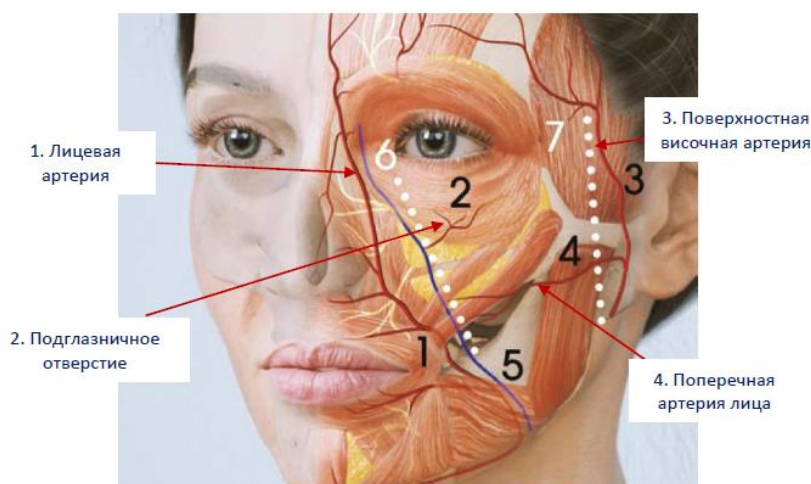
Инъекции с использованием канюли реже приводят к повреждению или окклюзии сосудов (снижение риска в 77,1% случаев).

ОБВИСШИЙ ТИП ТЕХНИКА ИНЪЕКЦИИ



- ОБЛАСТЬ ИНЪЕКЦИИ: околоушная область + область скуловой дуги
- ГЛУБИНА ИНЪЕКЦИИ: подкожный поверхностный жировой пакет
- ТИП ИНЪЕКЦИИ: рекомендуется использовать канюлю 25G x 38 мм
- ТЕХНИКА ИНЪЕКЦИИ: ретроградная инъекция в поверхностный жировой пакет в околоушной области и в области скуловой дуги
- ТОЧКА ИНЪЕКЦИИ: на расстоянии 3 см от козелка
- ОБЪЕМ ИНЪЕКЦИИ: 0,5 мл (околоушная область) + 0,5 мл (скуловая область) с каждой стороны

АНАТОМИЯ И ТЕХНИКА ИНЪЕКЦИИ



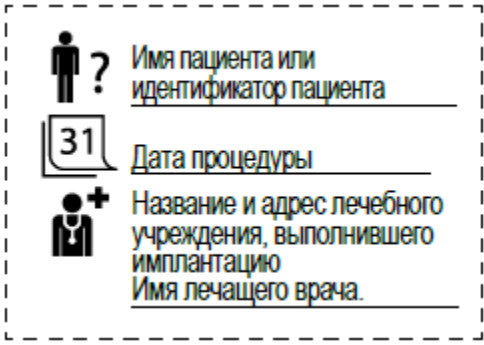
- Поскольку подглазничный канал образует с верхней челюстью острый угол, в этой области нельзя выполнять инъекцию снизу вверх под острым углом, иначе возможен риск повреждения артерии.
- Поверхностная височная артерия проходит между козелком и задним отростком скуловой дуги. Теоретически риск отсутствует, если не выполнять инъекцию кзади от латеральной «линии безопасности» (белые точки).

- Поперечная артерия лица — один из основных сосудов на щеке. Поскольку верхняя ветвь артерии проходит в подкожно- жировой клетчатке, следует соблюдать осторожность при инъекции в латеральный поверхностный жировой пакет.
- При инъекциях в эти области рекомендуется использовать канюлю, чтобы избежать повреждения сосудов.

После процедуры: после лечения карта имплантата должна быть заполнена и предоставлена пациенту; карту имплантата можно найти на первой странице инструкции по применению, содержащейся в упаковке.

Инструкция по заполнению карты имплантата

Заполните поля, отмеченные следующими символами, указанной информацией:



The diagram shows a dashed rectangular box containing three rows of information, each preceded by an icon:

- Icon: A person with a question mark. Label: Имя пациента или идентификатор пациента
- Icon: A calendar icon with the number 31. Label: Дата процедуры
- Icon: A person with a plus sign. Label: Название и адрес лечебного учреждения, выполнившего имплантацию
Имя лечащего врача.

20. Функциональные и технические характеристики

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA» представляет собой забуферренный физиологический раствор, в котором содержится ГК с высокой (H-HA) и низкой (L-HA) молекулярной массой. ГК получена путем биоферментации, без химической модификации, что обеспечивает прекрасную переносимость данного медицинского изделия. Кроме того, благодаря запатентованной технологии получения (NANYCO® Hybrid Technology), цепочки ГК с разной молекулярной массой, содержащиеся в МИ «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA», взаимодействуют друг с другом, обеспечивая уникальные реологические свойства и возможность использовать ГК в более высокой концентрации, но при одной и той же вязкости. Основа действия МИ «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA», содержащей ГК с разной молекулярной массой, — Hydrolift® Action. Этот инновационный подход направлен на предупреждение естественного снижения содержания ГК в коже, восстановление увлажненности, упругости и эластичности кожи за счет сочетанного действия: увлажнение глубоких слоев кожи и лифтинг. Благодаря вязкоупругим свойствам и увлажняющему действию ГК в сочетании с ее способностью поддерживать в тканях достаточный уровень естественной ГК, возможно восстановить увлажненность кожи, создать условия, оптимальные для предупреждения процесса старения, способствовать восстановлению жировой ткани на лице и восстановлению ткани на лице при наличии рубцов постакне и рубцов от угревой сыпи. Кроме того, проведены исследования *in vitro* для выявления возможной несовместимости и/или взаимодействия МИ «Имплантат внутридермальный стерильный

для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA» с богатой тромбоцитами плазмой (PRP). Результаты показывают, что PRP не изменяет реологические свойства гиалуроната натрия. Другие ингредиенты в составе изделия: натрия хлорид, натрия фосфат, вода для инъекций.

Гиалуронат натрия поставляют компании HTL Biotechnology (Франция) и Altergon S.r.l. (Италия). Высоко- и низкомолекулярный гиалуронат натрия в составе МИ «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA» получают из безопасного (не бета-гемолитического) и высокопродуктивного штамма микроорганизмов (путем ферментации). В качестве субстрата используют *Streptococcus equi*. Полученный гиалуронат натрия биосовместимый, химически не модифицированный, не содержит сшивающих агентов. Для производства гиалуроната натрия используется технологический процесс, направленный на минимизацию или уничтожение инфекционных агентов.

Для обеспечения надлежащего осмоотического давления и нейтрального pH применяют натрия хлорид и натрия фосфат. Вода для инъекций производится по методу обратного осмоса с последующей дистилляцией и анализируется в соответствии с Европейской фармакопеей. Вода поступает через систему рециркуляции непосредственно в зону приготовления.

21. Физические и химические характеристики

Тест	Характеристики
Органолептические свойства	Шприцы, содержащие прозрачный, бесцветный, однородный гель
Извлекаемый объем	PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) поставляется в стеклянном шприце объемом 2,25 мл, содержащем 2 мл имплантата. Содержимое шприца стерильно и апиrogenно.
pH	6,5–7,5
Динамическая вязкость	1500–3500 мПа·с
Осмоляльность	250–400 мОсм/кг
Определение подлинности натрия гиалуроната HMW и LMW	Наличие двух пиков, соответствующих натрия гиалуронату с высокой и низкой молекулярной массой
Количественное определение натрия гиалуроната	90,0–110,0% от заявленного количества
Стерильность	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	< 5,63 МЕ/мл
Молекулярная масса гиалуроната натрия (высокомолекулярная)	от 1400 до 2100 кДа

Молекулярная масса гиалуроната натрия (низкомолекулярная)	от 65 до 110 кДа
--	------------------

Микробиологические требования

Тест	Характеристики
Тест на стерильность	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	< 5,63 МЕ/мл

22. Период биodeградации и сохранения косметического эффекта PROFHILO® STRUCTURA.

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA» является имплантируемым медицинским изделием и находится в месте введения после процедуры не менее, чем 30 дней.

В соответствии с критериями классификации, установленными ISO 10993-1, медицинские изделия следует классифицировать в зависимости от характера и продолжительности контакта с организмом. «Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА)» определяется как «имплантируемое медицинское изделие», характеризующееся «длительным воздействием (С)», совокупная сумма времени однократного и многократного повторного контакта которого превышает 30 дней.

Срок сохранения косметического эффекта и период полного выведения из организма: до 29 недель в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента.
Пути выведения имплантата из организма: биodeградация гиалуронидазой, затем реabsорбция.

Биodeградация несшитой (нативной) гиалуроновой кислоты — это естественный и очень быстрый процесс расщепления молекул ГК в организме под действием фермента гиалуронидазы. Период полураспада несшитой гиалуроновой кислоты в дерме в PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) составляет от 3 до 24 часов.

23. Комплект поставки медицинского изделия

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в составе:

- Имплантат внутридермальный, инъекционный в шприце 2 мл – 1 шт., Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия – 2 шт., Инструкция по применению – 1 шт. – 1 уп.
- Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE с иглой для прокола, производства "ТэЭсКа Лаборатори, Япония" (TSK Laboratory, Japan), Япония, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5541 от 23.03.2017г. – 1 уп., в составе:
 - Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 22G x 50 мм с иглой для прокалывания 21G x 25 мм;
 - Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 25G x 38 мм с иглой

для прокалывания 23G x 19 мм.

24. Канюли с иглой для прокалывания

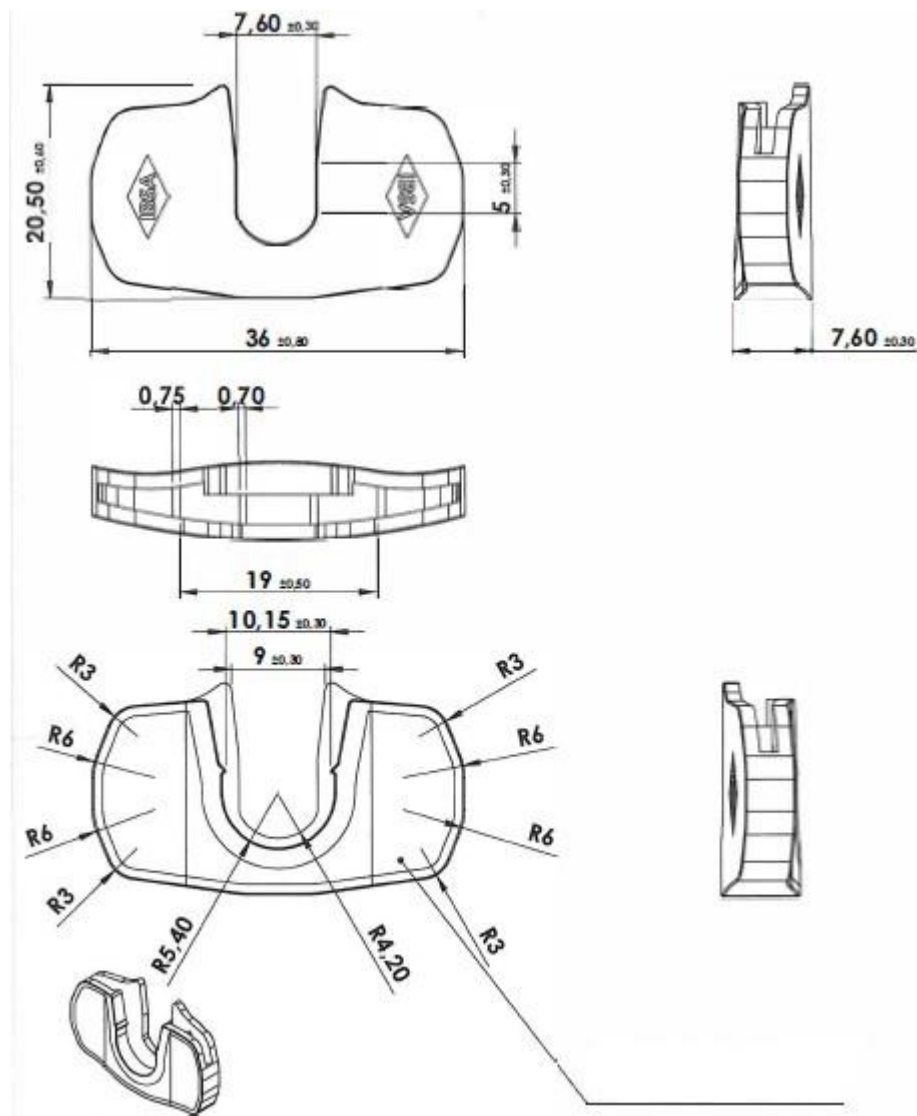
Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 22G x 50 мм с иглой для прокалывания 21G x 25 мм;	TSK Laboratory, Japan, 2-1-5 Hirayanagi-cho, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0012, Япония
Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 25G x 38 мм с иглой для прокалывания 23G x 19 мм.	

Регистрационное Удостоверение № РУ № РЗН 2017/5541 от 23.03.2017 г. на медицинское изделие «Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE с иглой для прокола», варианты исполнения: 22G x 50 мм с иглой для прокалывания 21G x 25 мм; 25G x 38 мм с иглой для прокалывания 23G x 19 мм. Производитель TSK Laboratory, Japan.

25. Описание и характеристики составных частей МИ

Описание конструкции шприца:

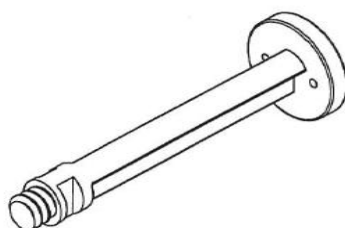
Резиновая деталь в нижней части рельефа

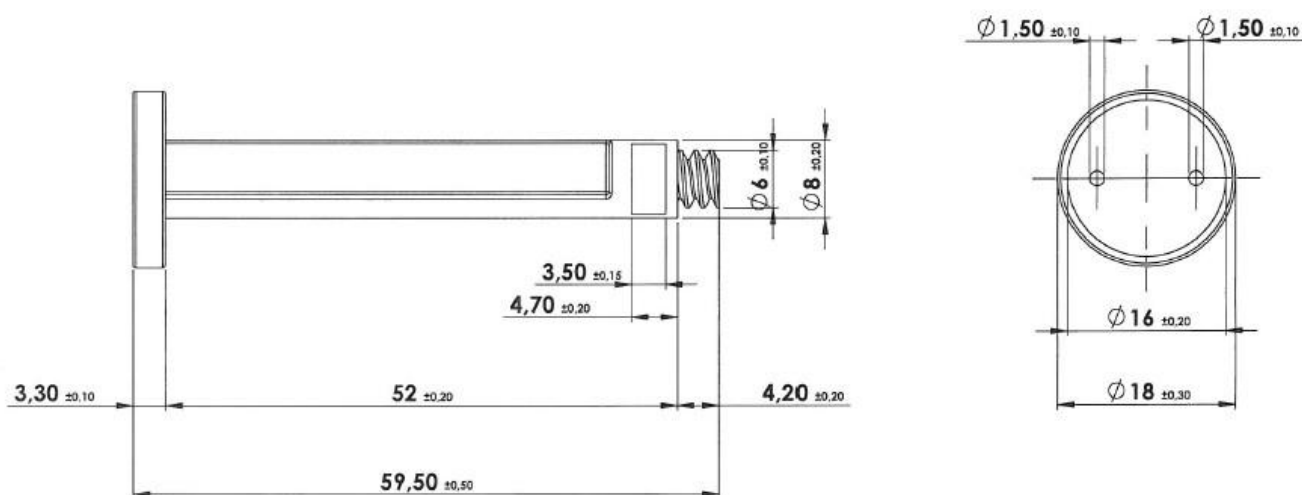


Допуск $\pm 0,3$ мм

Все размеры указаны в мм.

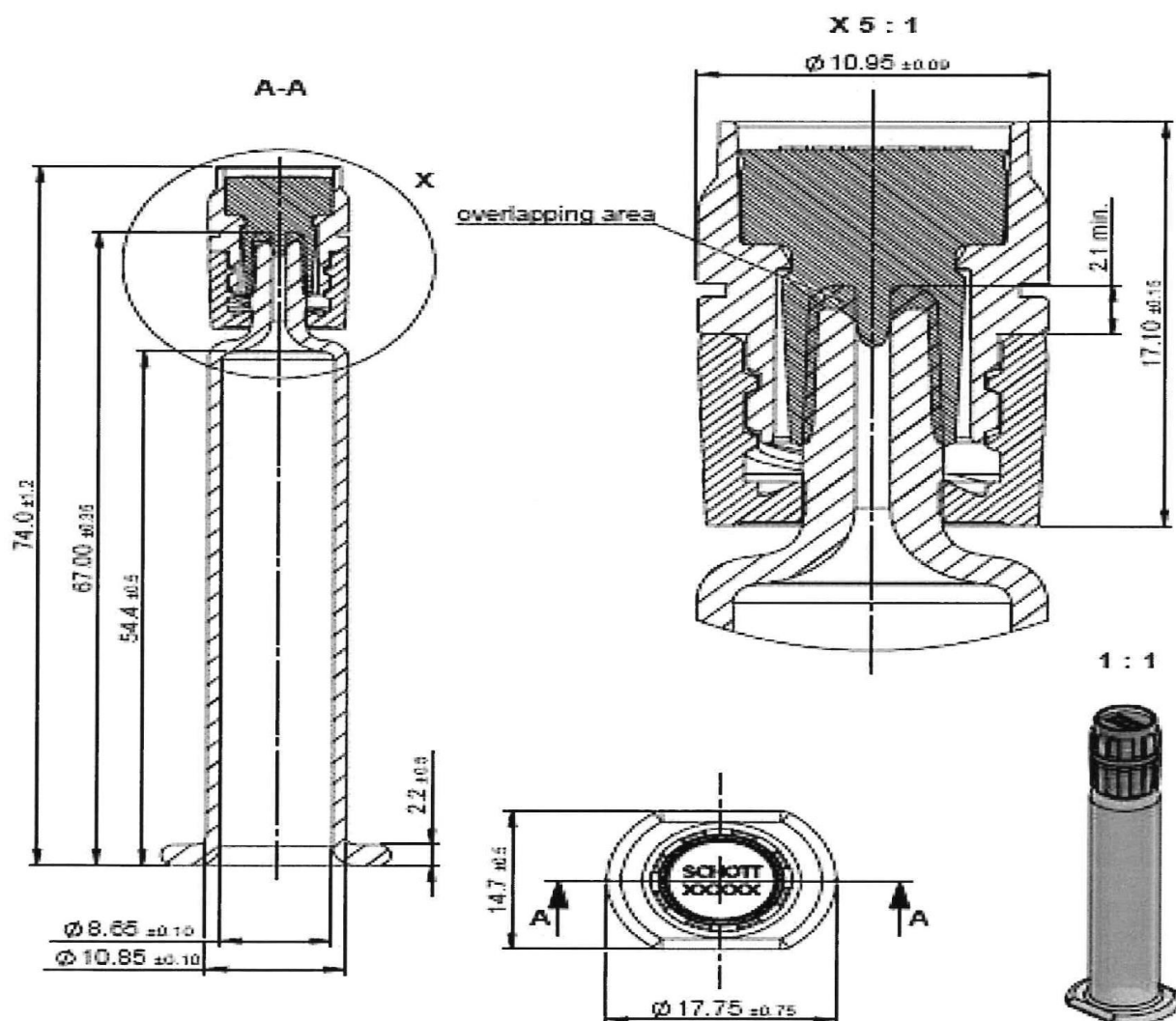
Плунжерный стержень





Все размеры указаны в мм.

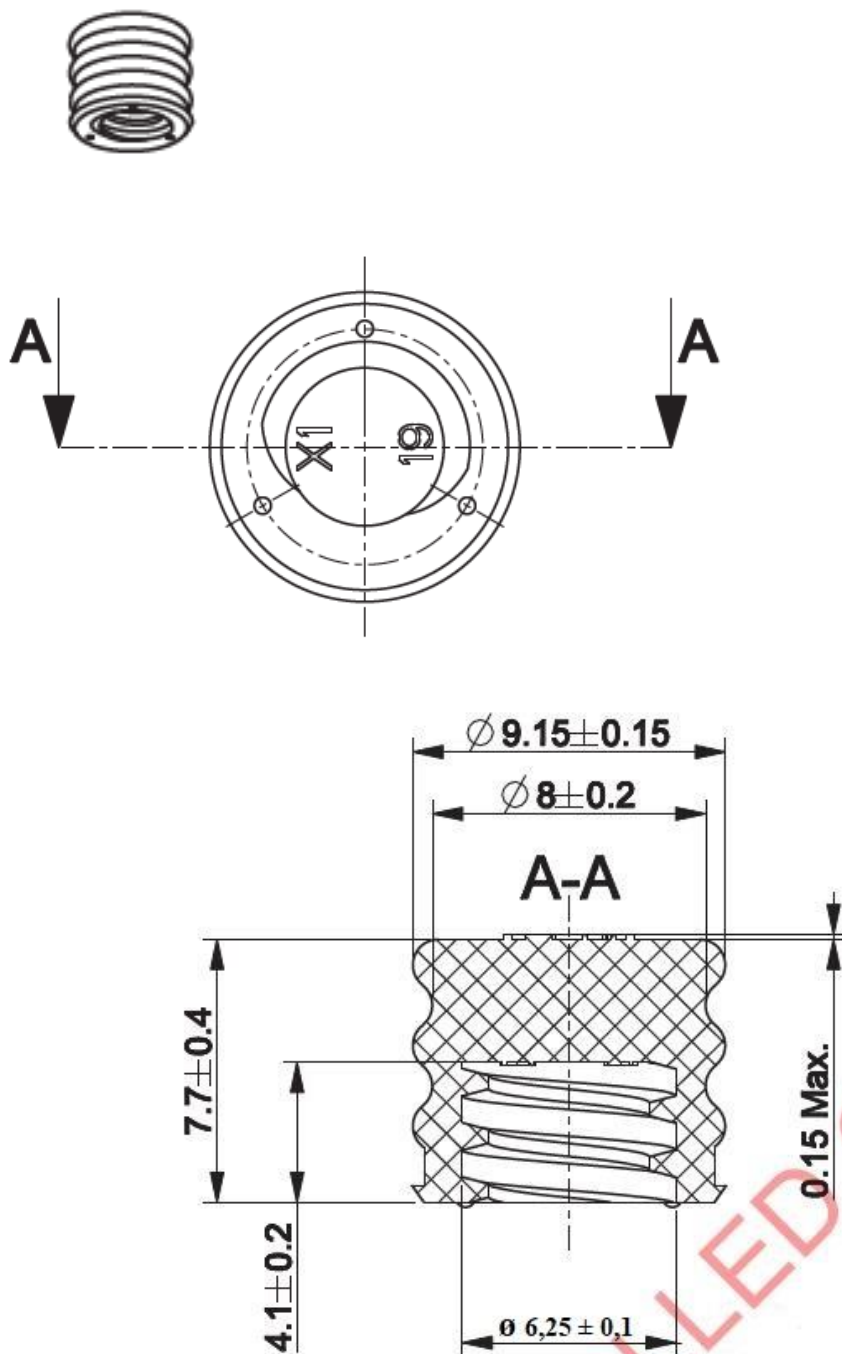
Цилиндр 2,25 мл



overlapping area = перекрывающиеся участки

Все размеры указаны в мм.

Ограничитель хода поршня



Все размеры указаны в мм.

26. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

Принятые стандарты

Внутренняя политика IBSA устанавливает, что все ссылки на обязательные законодательные нормы, положения и руководства (например: ICH, Eur. Ph., GMP и т.д.) подразумевают "действующую редакцию". Все добровольные технические стандарты, такие как ISO, рассматриваемые при оценке соответствия медицинского изделия, указываются с конкретной версией в соответствии с соответствующим Решением Комиссии по внедрению.

Регулирование (EU) 2017/745

- Монографии Европейской фармакопеи – Текущая версия
- Руководящие принципы ICH
- ASTM D4169-16
- ASTM F1980-16
- ASTM D6653-13
- EN ISO 10993-9:2021
- EN ISO 10993-12:2021
- EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 15223-1:2021
- EN 285:2015+A1:2021
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020
- IEC/TR 62366-2:2016
- EN ISO 10993-1:2020
- EN ISO 10993-3:2014
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-6:2016
- EN ISO 10993-11:2018
- EN ISO 10993-17:2009
- EN ISO 10993-18:2020
- EN ISO 14155:2020
- EN ISO 14971:2019+A11:2021
- EN ISO 17665-1:2006
- EN ISO 11737-2:2020
- EN 556-1:2001
- EN ISO 14630:2012
- EN ISO 10993-2:2006
- EN ISO 10993-10:2013
- EN ISO 11138-1:2017
- EN ISO 11138-4:2017
- EN ISO 14644-3:2019
- ISO 11040-8:2016
- ISO 2859-1:1999
- EN ISO 14644-1:2015
- EN ISO 14644-2:2015

27. Срок годности медицинского изделия

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) (Имплантат внутридермальный, инъекционный в шприце 2 мл) годен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения. Срок годности составляет 36 месяцев с даты стерилизации при хранении от 0 до 25 °С, относительной влажности ниже 60%, атмосферное давление: 795-1062 гПа, вдали от источников тепла. Не замораживать.

Срок годности канюль (Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE с иглой для прокола, производства "ТэЭсКа Лаборатори, Япония" (TSK Laboratory, Japan), Япония, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5541 от 23.03.2017г., в составе: - Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 22G x 50 мм с иглой для прокалывания 21G x 25 мм; - Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 25G x 38 мм с иглой для прокалывания 23G x 19 мм составляет 5 лет с даты стерилизации при условии целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок: температура хранения от -8 до +38 °С, влажность от 10 до 80%, атмосферное давление от 500 до 1060 гПа. Хранить в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях. Избегать попадания прямого солнечного света, защищать от воздействия тепла, не замораживать, обращаться с осторожностью. 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.

28. Стерилизация

Стерилизация медицинского изделия Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл выполняется в паровоздушном автоклаве с автоматическим циклом.

Стерилизация канюль для тканевой инъекции (Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 22G x 50 мм с иглой для прокалывания 21G x 25 мм; Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 25G x 38 мм с иглой для прокалывания 23G x 19 мм, производства "ТэЭсКа Лаборатори, Япония" (TSK Laboratory, Japan), Япония производится гамма-излучением.

29. Утилизация медицинского изделия

Использованное медицинское изделие Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА), в составе: Имплантат внутридермальный, инъекционный в шприце 2 мл, Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE с иглой для прокола, производства "ТэЭсКа Лаборатори, Япония" (TSK Laboratory, Japan), Япония, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5541 от 23.03.2017г. – 1 уп., в составе:

- Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 22G x 50 мм с иглой для прокалывания 21G x 25 мм;

- Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 25G x 38 мм с иглой для прокалывания 23G x 19 мм

после выполнения процедуры подлежит немедленной утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям. Не полностью использованные шприцы с гелем нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Медицинское изделие относится к классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.3684-21.

30. Требования безопасности, требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инъекционных процедур, так как возможен риск инфицирования. Необходимо соблюдать осторожность при присоединении иглы и канюль к шприцу, содержащем гель. Прочих специальных требований безопасности при применении изделия не существует.

31. Описание упаковки и маркировки МИ:

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) и Канюли (Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 22G x 50 мм с иглой для прокалывания 21G x 25 мм; Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 25G x 38 мм с иглой для прокалывания 23G x 19 мм) поставляются в двух отдельных упаковках:

1. Групповая Упаковка Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) содержит:

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл - 1 шт., Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия – 2 шт., Инструкция по применению – 1 шт.:

Упаковка шприца с имплантатом:

Предварительно наполненные шприцы помещаются в блистерную упаковку. Блистер запечатывается защитной пластиковой пленкой и помещается в картонную коробку с соответствующей инструкцией по применению и этикетками для отслеживания медицинского изделия.

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) поставляется в стеклянном шприце объемом 2,25 мл, содержащем 2 мл имплантата, шприц состоит из трех компонентов. (Материал каждого компонента указан в следующей таблице):

<i>Элемент</i>	<i>Тип материала</i>	<i>Название материала, марка и производитель</i>
Шприц	Стекло	LL PRTC (BD 47275510-BD 47275519), производитель Becton

		Dickinson France S.a.S., Франция; LL CF SRC W7025 (SCHOTT syriQ 1546008), производитель SCHOTT Pharma Schweiz AG, Швейцария
Колпачок наконечника	Каучук (синтетическая смесь изопрена и бромбутила)	BD™ Hupack™ SCF 7025/65 Gray, производитель Becton Dickinson France S.a.S., Франция
Поршень	Каучук (хлорбутиловый)	BD™ Hupack™ SCFPH 701/50 C Black, производитель West Pharmaceutical Services, Inc., США

Тип упаковки	Характеристики мм, допуск ± 5 мм
Шприц одноразовый	Масса наполненного шприца, г: $14 \pm 10\%$ Извлекаемый объем: PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) поставляется в стеклянном шприце объемом 2,25 мл, содержащем 2 мл имплантата. Содержимое шприца стерильно и апиrogenно. Общая длина, мм: 118 Номинальный внешний диаметр шприца, мм: $10,85 \pm 0,10$ мм Размер шприца в самой широкой части, мм: $36 \pm 0,8$ мм Длина поршня, мм: $59,5 \pm 0,5$ мм Максимальное мертвое пространство, мл: 0,07 Длина шкалы, мм: 33 Градуйровка шкалы: от 0 до 2 мл, с шагом 0,1 мл Деление шкалы: 0,1 Винтовое соединение: Луер-Лок
Блистерная упаковка	Высота, мм: 50 Длина, мм: 147 Ширина, мм: 24,5
Индивидуальная картонная упаковка	Высота, мм: 90 Длина, мм: 160 Ширина, мм: 34

2. Групповая упаковка канюль (Канюли для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE с иглой для прокола, производства "ТэЭсКа Лаборатори, Япония" (TSK Laboratory, Japan), Япония, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5541 от 23.03.2017г., в составе) содержит:

- Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 22G x 50 мм - 1 шт, с иглой для прокалывания 21G x 25 мм; - 1 шт.
- Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 25G x 38 мм – 1 шт. с иглой для прокалывания 23G x 19 мм: - 1 шт.:

Канюли для тканевой инъекции, атравматичной STERiGLIDE с иглой для прокола, производства "ТэЭсКа Лаборатори, Япония" (TSK Laboratory, Japan), Япония, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5541 от 23.03.2017г. упакованы в картонную коробку, каждая игла и каждая канюля находятся в удобной и прочной капсульной упаковке.

Габариты картонной коробки с канюлями для тканевой инъекции STERiGLIDE и иглами для прокола: высота x длина x ширина: 45 мм x 120 мм x 15 мм (допуск ± 5 мм).

32. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия:

Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл:

Описание транспортной упаковки:

Медицинское изделие (МИ) Имплантат внутридермальный стерильный для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл в групповой упаковке надлежащим образом упаковывается в стандартные картонные коробки из ячеистого картона для транспортировки и хранения. Размер картонной коробки зависит от количества содержащихся в ней групповых упаковок с МИ.

МИ транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие транспортируют в контейнере с принятием мер, препятствующих смещению и повреждению изделия в контейнере. Разрешается транспортирование медицинских изделий самолетом в отапливаемых герметизированных отсеках.

Условия транспортировки: температура: $+8 - +25^{\circ}\text{C}$, относительная влажность: ниже 60%, без образования конденсата, атмосферное давление: 795-1062 гПа. Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования коробки с медицинскими изделиями не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

Условия и срок хранения МИ: Срок хранения МИ составляет 36 месяцев. Хранить при температуре: от 0 - до $+25^{\circ}\text{C}$, в сухом месте, при относительной влажности: ниже 60%, атмосферное давление: 795-1062 гПа, вдали от источников тепла. Не замораживать.

Условия транспортировки и хранения МИ: Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE с иглой для прокола, производства "ТэЭсКа Лаборатори, Япония" (TSK Laboratory, Japan), Япония, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5541 от 23.03.2017г. в упаковках, каждая упаковка содержит: Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 22G x 50 мм с иглой для прокалывания 21G x 25 мм; - Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE 25G x 38 мм с иглой для прокалывания 23G x 19 мм.

Медицинское изделие (МИ): Канюля для тканевой инъекции, атравматичная STERiGLIDE с иглой для прокола, производства "ТэЭсКа Лаборатори, Япония" (TSK Laboratory, Japan), Япония, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5541 от 23.03.2017г. в групповых

упаковках надлежащим образом упаковывается в стандартные картонные коробки из ячеистого картона для транспортировки и хранения. Размер картонной коробки зависит от количества содержащихся в ней индивидуальных упаковок с МИ.

МИ транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие транспортируют в контейнере с принятием мер, препятствующих смещению и повреждению изделия в контейнере.

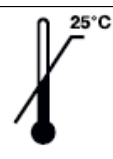
Рекомендованный способ хранения и транспортировки Канюль для тканевой инъекции, атравматичных STERiGLIDE с иглами для прокола:

температура хранения и транспортировки Канюль для тканевой инъекции, атравматичных STERiGLIDE с иглами для прокола: от -8 до +38 °С, влажность от 10 до 80%, атмосферное давление от 500 до 1060 гПа. Хранить в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях. Избегать попадания прямого солнечного света, защищать от воздействия тепла, не замораживать, обращаться с осторожностью. 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.

Описание маркировки медицинского изделия

Все компоненты упаковки и этикетки могут содержать следующие символы:

Изображение символа	Наименование символа	Место размещения символа
	Производитель	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл, на групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола, на канюле, на игле
	Обратитесь к инструкции по применению	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл, на групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола
	Знак соответствия CE Маркируя изделие этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении соответствующих	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл, на корпусе шприца, на канюле, на игле

	стандартов и директив относительно данного изделия.	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции применению	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл, на корпусе шприца, на групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола, на канюле, на игле
	Запрет на повторное применение	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл, на групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола, на канюле, на игле
	Температурный диапазон	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл
	Код партии	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл, на корпусе шприца, на групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола, на канюле, на игле, на этикетке самоклеящейся для отслеживания медицинского изделия
	Серийный номер	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл
GTIN	Глобальный номер товарной продукции	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл

	Использовать до	На групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола, на корпусе шприца, на канюле, на игле
	Не использовать при повреждении упаковки	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл, на групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола, на канюле, на игле
	Не стерилизовать повторно	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл, на групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола
	Медицинское изделие	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл, на групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола, на этикетке самоклеящейся для отслеживания медицинского изделия
	Медицинское устройство имеет стерильную линию прохода жидкости, которая была стерилизована влажным паром. Кроме того, знак означает одиночную стерильную барьерную систему с наружной защитной упаковкой	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл
	Уникальный идентификатор устройства	На групповой упаковке Имплантата внутридермального стерильного для мягких тканей PROFHILO® STRUCTURA (ПРОФАЙЛО СТРУКТУРА) в шприце 2 мл, на групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола, на этикетке самоклеящейся для

		отслеживания медицинского изделия
	Штрихкод (Data Matrix), который содержит информацию о товаре, включая GTIN, серийный номер, номер партии и срок годности.	На этикетке самоклеящейся для отслеживания медицинского изделия
	Осторожно, хрупкий товар	На транспортной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света	На групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола, на транспортной упаковке
	Беречь от влаги	На групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола, на транспортной упаковке
	Дата изготовления	На групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола, на корпусе шприца
	Номер по каталогу	На групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола, на канюле, на игле
	Радиационная стерилизация	На групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола, на канюле, на игле
	Стерилизация паром или сухим теплом	На корпусе шприца
	Импортер	На групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	На групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола
	Уполномоченный представитель в Швейцарии	На групповой упаковке с канюлями для тканевой инъекцией с иглой для прокола
	Система с одинарным стерильным барьером	На канюле, на игле

33. Рекламация

Наименование и адрес Уполномоченного представителя производителя на территории РФ, и организация, принимающая претензии:

Общество с ограниченной ответственностью «МАРУГА»

ООО "МАРУГА"

117418, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, ул. Профсоюзная, д. 31, к. 2

8 (495) 777-67-07

maruga@maruga.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 40 листов.
Генеральный директор
ООО «МАРУГА»
Карапетян А.К.

