«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Director
(должность/position)

Barbara Pulici
(имя/name)

(подпись/signature)

«15»11 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

ROSE PHARMA SA
Via San Gottardo 10
6900 Lugano

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN® (АЛИАКСИН) в вариантах исполнения:

I. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®LV (АЛИАКСИН ЛВ)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

No. 8994 – Lugano, 15th (fifteenth) November 2021 (two thousand and twenty-one) ---
I certify as to be true and authentic the signature affixed on the back of this page by:---
Barbara Pulici, born on 05.05.1972 in Sorengo (CH), female, Italian citizen, who declared to be resident at Via Sirana 10, 6814 Lamone and single, person known to me, who has declared to have put it personally.----------

---

Avv.
DAVIDE
MOTTIS
NOTAIO

Davide Mottis, Notary public in Lugano

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Repubblica e Cantone Ticino (Svizzera)
   Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da ..... **Davide Mottis**.....
3. operante in qualità di ..... **notaio**.....
4. è munito del sigillo/bollo di ..... **notaio**.....

.....

Attestato

5. in Bellinzona
6. il ...**15 novembre 2021**
7. da Cancelleria dello Stato

.....

8. col numero 35531
9. Sigillo/bollo
10. firma

.....

CARLO VANINA
Segretario

CANCELLERIA DELLO STATO * CANTONE TICINO *

Tassa Fr. 35.-

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROSEPHARMA

Инструкция по применению

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®LV (АЛИАКСИН ЛВ)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Производитель:
«РОУЗ ФАРМА С.А.»
Виа Сан Готтардо 10
Лугано, 6900, Швейцария

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, 6900 Лугано, Швейцария
Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69, email: admin@rosepharma.ch
№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Наименование и состав медицинского изделия. 3
2 Назначение 3
3 Название и адрес компании (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) 3
4 Уполномоченный представитель на территории РФ 3
5 Адрес места производства медицинского изделия 3
6 Кодировка GMDN 3
7 Применение медицинского изделия 4
8 Потенциальный пользователь 4
9 Вид контакта с организмом человека 4
10 Побочные эффекты 4
11 Противопоказания 5
12 Меры предосторожности 6
13 Описание медицинского изделия 7
14 Способ применения медицинского изделия 7
УСТАНОВКА ИГЛЫ НА ШПРИЦ 7
15 Дозировка 9
16 Состав медицинского изделия 10
17 Физико-химические характеристики 10
18 Иглы 11
19 Описание и характеристики составных частей МИ 12
20 Статья на сырьевой материал из фармакопеи или исходной внутренней спецификации компании 13
21 Функция компонента 16
22 Условия хранения 17
23 Срок годности 18
24 Стерилизация 18
25 Утилизация медицинского изделия 18
26 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки 18
27 Взаимодействия 18
28 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ: 18
29 Требования безопасности, требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия 19
30 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия 19
31 Упаковка и маркировка 19
32 Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие 23

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Наименование и состав медицинского изделия.

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®LV (АЛИАКСИН ЛВ) в составе:

1. Шприц стерильный с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1 мл) (2 шт.).
2. Ограничитель хода поршня (2 шт.).
3. Игла стерильная TSK 27G, длина 13 мм (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (2 шт.).
4. Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм (2 шт.).
5. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия (4 шт.).
6. Инструкция по применению.

2 Назначение

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты. ALIAXIN® предназначен для восстановления физиологического объема мягких тканей лица и показан для лечения недостатков участков лица.

3 Название и адрес компании (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

ROSE PHARMA S.A. Via San Gottardo 10 6900 Lugano – CH
«Роуз Фарма С.А.», Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900, Швейцария.

4 Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МАРУГА»

ООО «Маруга»

129337, г. Москва, Ярославское шоссе, дом 1, строение 1, комната 5

+7 (495) 777-67-07

e-mail: maruga@maruga.ru

5 Адрес места производства медицинского изделия

REGENYAL LABORATORIES S.R.L., Via dell' Industria, 5/A - 06038 Spello (PG) - Italy

6 Кодировка GMDN

Код GMDN: **59131**

Назначение: Материал для реконструкции тканей дермы, полученный из микроорганизмов

Нотифицированный орган: Высший институт здравоохранения (Istituto Superiore di Sanità), 0373, Рим, Италия

Класс: Класс III

Европейская директива: Директива 93/42/EEC на медицинские приборы, устройства, оборудование с последующими изменениями и дополнениями.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Применение медицинского изделия

АЛИАКСИН – это медицинские изделия для внутрикожного применения, которые выпускаются в виде заранее заполненных шприцев на основе поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты с очень схожим составом. Что касается их составов, то они фактически идентичны, а разняться только вязкостью.

АЛИАКСИН LV следует вводить в кожную ткань для восполнения внеклеточного корневого и увеличения внутрикожного объема, то есть – для лечения атрофических рубцов, причиной образования которых стали морщины и шрамы.

АЛИАКСИН LV – инъекционное медицинское изделие, разработанное для восстановления физиологического объема лица и предназначенное для лечения несовершенств на следующих участках лица:

- носогубные складки;
- морщины вокруг рта;
- шрамы на лице и шрамы постакне;
- глабеллярные морщины;
- лобные морщины;
- участки лица, которые требуют обогащения тканей лица (щеки, подбородок, скулы, губы) со временным увеличением объема за счет роста мягких тканей.

8 Потенциальный пользователь

АЛИАКСИН могут вводить только врачи, обученные техникам введения филлеров и имеющие разрешение на выполнение инъекций.

Пациент: АЛИАКСИН предназначен для применения взрослыми пациентами независимо от пола, у которых нет противопоказаний.

9 Вид контакта с организмом человека

Гель на основе гиалуроновой кислоты - длительный контакт с внутренней средой организма (средний дермальный слой).

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

Игла – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

10 Побочные эффекты

Пациенту следует, что:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• симптомы воспаления на месте имплантата появляются вскоре после инъекции или

• с отсроченным началом.

• как правило, инъекция медицинского изделия сопряжена с риском заражения

• Инъекция может вызвать следующие реакции:

• Отек

• Гематома

• Эритема

• Зуд

• Припухлость

• Боль или болезненность в месте имплантата

• Уплотнение или узлы в месте инъекции, возможно, приводящие к гранулеме

• Некроз кожи

•Гиперчувствительность немедленного типа, возможно приводящая к анафилактическому шоку

• Дисхромия в месте инъекции.

Если воспалительные реакции сохраняются более одной недели или возникают какие-либо другие побочные эффекты, пациент должен как можно скорее сообщить об этом практикующему врачу.

Практикующий врач должен провести соответствующее лечение.

О нежелательных эффектах следует сообщать производителю и/или местному дистрибьютору продукта.

11 Противопоказания

• для инъекций, отличных от подкожных, в частности, АЛИАКСИН ни в коем случае не должен вводиться в кровеносные сосуды.

Не вводить внутривенно;

• для введения в периорбитальную и область и область глабеллы.

Не вводить:

• при известной гиперчувствительности к одному из компонентов;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

• при тяжелой аллергии или анафилактическом шоке в анамнезе;

• в сочетании с пилингами, процедурами с использованием лазера, ультразвука или методами, основанными на активной реакции кожи;

• при наличии воспаления и/или кожной инфекции в обрабатываемой области или около нее (акне, герпес и т. д.) или новообразования.

Не вводить:

• пациентам с аутоиммунными заболеваниями;

• пациентам с эпилепсией, не контролируемой лечением;

• пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов;

• пациентам с порфирией;

• женщинам во время беременности и в период лактации;

• пациентам моложе 18 лет.

12 Меры предосторожности

- АЛИАКСИН следует вводить внутрикожно.
- Запрещено введение продукта в кровеносные сосуды.
- Не сообщалось о проблемах, связанных с избыточными дозами или взаимодействием с другими лекарственными препаратами.
- Не использовать при беременности.
- АЛИАКСИН доступен в стерильных упаковках для однократного введения.
- Продукт не предназначен для повторного использования или для введения другим пациентам.
- Продукт следует использовать немедленно после вскрытия.
- Любые остатки продукта необходимо утилизировать.
- Не использовать продукт в поврежденной упаковке.
- Не смешивать продукт с другими субстанциями для инъекционного введения и не вводить другие имплантаты совместно с АЛИАКСИНом.
- Введение имплантата проводить в асептических условиях с соблюдением соответствующей техники введения.
- Необходимо заполнить клейкую этикетку, которая содержится в коробке, и вклеить ее в медицинскую карту пациента, которая хранится в приемной врача.
- Хранить продукт в недоступном для детей месте.

После лечения пациентам рекомендуется:

- Не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В течение двух недель после процедуры избегать воздействия экстремальных температур (сильный холод, сауна, хаммам и т.д.) или солнечного света, а также не загорать в течение недели, следующей за процедурой.
- Не оказывать давления на обработанную зону.

13 Описание медицинского изделия

АЛИАКСИН LV является реабсорбирующим медицинским изделием (физиологическим, апирогенным стерильным гелем), предназначенный для использования в качестве филлера для коррекции провисания кожи на лице средней и глубокой степени, а также увеличения объема и контуров губ. Основным компонентом является поперечно-сшитая гиалуроновая кислота неживотного происхождения, произведенная методом бактериальной ферментации.

14 Способ применения медицинского изделия

До проведения процедуры с использованием АЛЕАКСИНА врач должен собрать полный анамнез и провести комплексную оценку состояния пациента, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо противопоказаний к применению. Зоны воздействия определяются и оцениваются с учетом линий и симметрии, которые необходимо соблюдать. Врач должен предварительно сообщить пациенту о способе действия препарата, его природе, правилах пользования, мерах предосторожности и возможном индивидуальном эффекте, а также возможных негативных реакциях, об ожидаемой продолжительности действия импланта и возможности дополнительных инъекций для поддержания и/или улучшения результата.

УСТАНОВКА ИГЛЫ НА ШПРИЦ

Для оптимального использования медицинского изделия Aliaxin® LV Lips

Volume важно правильно установить иглу на шприц, выполнив 5 шагов,

показанных на схеме (рис. 1-5).

1. Большим и указательным пальцами крепко захватите стеклянный шприц и крепление типа Luer. Снимите защитный колпачок.

2. Снимите колпачок с иглы и плотно установите резьбу иглы на конец шприца.

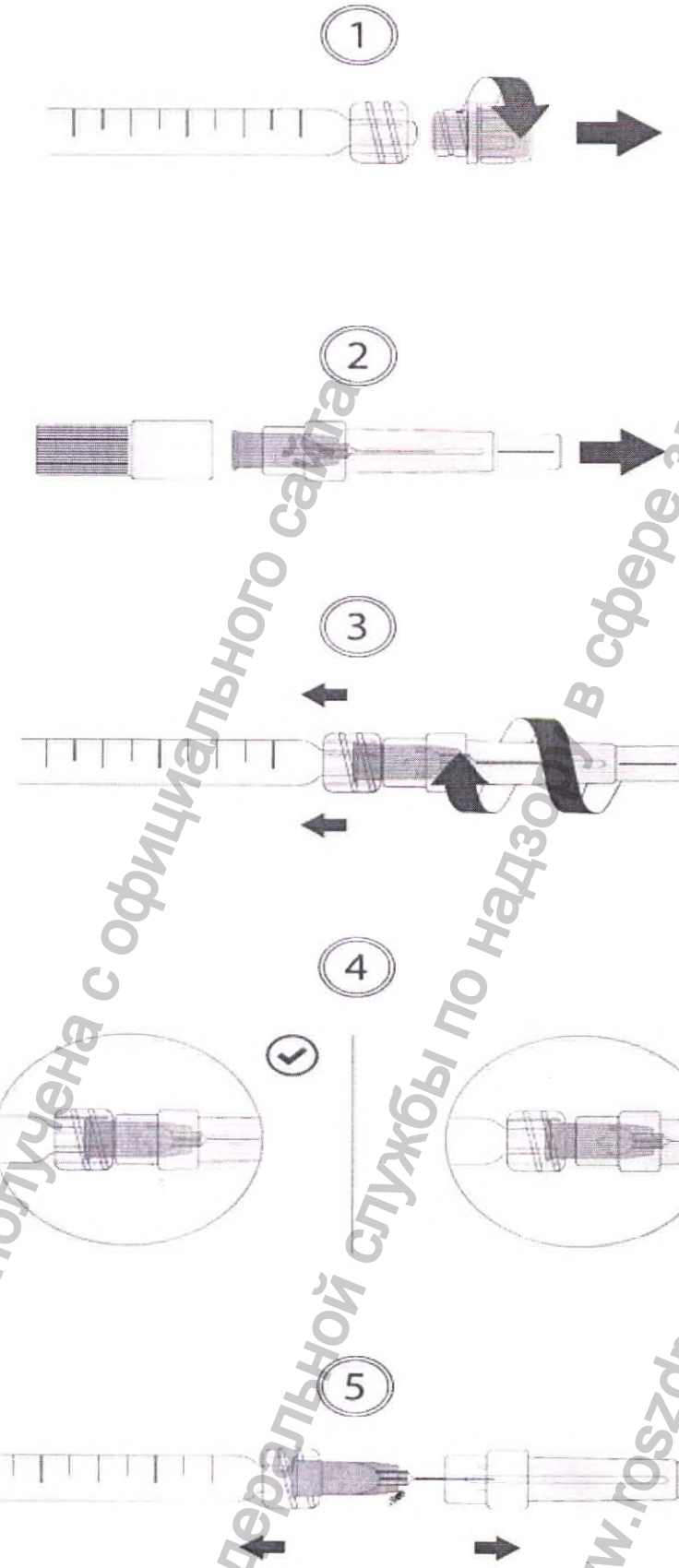
3. Аккуратно прикрутите иглу по часовой стрелке. Продолжайте прикручивать до тех пор, пока резьба не коснется основной части шприца.

4. Убедитесь, что игла правильно вставлена в резьбу. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к отсоединению иглы и/или утечке медицинского изделия через луеровское крепление.

5. Держа шприц в одной руке, другой рукой потяните и удалите с иглы защитный колпачок.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Перед инъекцией:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Продезинфицировать область процедуры.

• При проведении инъекций в области губ может применяться местная анестезия, чтобы гарантировать пациенту необходимый комфорт.

• Достать шприц из блистера, отвинтить колпачок и установить иглу, не снимая с нее защитной крышечки.

• Осторожно надавить на поршень шприца, чтобы удалить воздух, пока на кончике иглы не появится небольшое количество препарата

• Удалить защитную крышечку непосредственно перед инъекцией. Материал-гель ALIAXIN вводится стерильной иглой (27G X 13mm - 27G X 19mm) для шприца типа Люэра со стандартным соединением, имеющейся в комплекте.

• Перед инъекцией не смешивать филлер с другими изделиями.

Не допускать контакта медицинского изделия с четвертичными аммониевыми солями из-за риска образования осадка. В частности, не допускать контакта с изделиями, стерилизованными хлоридом бензалкония.

Инъекция:

• Желательно выполнять инъекцию иглами 27G, имеющимися в упаковке.

• Медицинское изделие ALIAXIN следует вводить подкожно.

• ALIAXIN должен вводиться в среднюю/глубокую дерму; процедура проводится по усмотрению врача и зависит от необходимой коррекции и используемого метода.

• Слишком поверхностная инъекция или введение избыточного объема медицинского изделия может вызвать появление папул в обрабатываемой

области.

После инъекции:

• После инъекции рекомендуется выполнить аккуратный массаж обработанной

области для равномерного распределения медицинского изделия.

• Если во время инъекции появляется ощущение обструкции или давления,

необходимо прервать инъекцию и заменить иглу.

• Сразу после процедуры следует утилизировать шприц, иглу и неиспользованное медицинское изделие. Повторно не использовать! Таким образом возможно избежать загрязнения оставшегося медицинского изделия и связанных с ним рисков, в частности, риска инфицирования.

15 Дозировка

В инструкциях по применению содержится следующая информация:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АЛИАКСИН могут вводить только практикующие врачи, обученные методам введения филлеров и уполномоченные выполнять инъекции.

Количество вводимого практикующими врачами филлера должно зависеть от желаемого эффекта, но без чрезмерной коррекции: они должны выполнить не более 100% желаемой коррекции, не продвигаясь дальше.

Филлер АЛИАКСИН представляет собой биоразлагаемый гель, который всасывается с течением времени, и может потребоваться нескольких инъекций, прежде чем будет получен удовлетворительный результат.

Практикующий врач может предложить последующие сеансы для поддержания желаемого эффекта.

Частота этих сеансов определяется по результатам предыдущих инъекций.

Средняя продолжительность лечения зависит от нескольких факторов: типа кожи пациента, выраженности морщин, подлежащих коррекции, типа инъекции (поверхностная, средняя или глубокая дерма) и объема инъекции.

16 Состав медицинского изделия

Ниже представлен состав форм выпуска.

Компонент	Функция	Количество, %
Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота	Вязкоэластичный ингредиент	2,5%
Динатрия гидрофосфат	Фосфатный буфер	0,29%
Натрия дигидрофосфат	Фосфатный буфер	0,03%
Натрия хлорид	Осмотический агент	0,7%
БДДЭ в конечном продукте	Поперечно-сшивающий агент	<2 ppm
Вода для инъекций	Растворитель	В достаточном количестве 100%

17 Физико-химические характеристики

Испытание	Методика	Предел спецификации
pH	Евр. фарм. 2.2.3, текущее издание	6,8 – 7,4
Сила экструзии	Внутренняя методика	23 ± 3N
Количество на шприц	Внутренняя методика	1,1±0,1 мл
Описание	Визуальная проверка	Прозрачный гель

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Бактериальные эндотоксины	Евр. фарм. 2.6.14, текущее издание	<20 ЕЭ/мл
Стерильность	Евр. фарм. 2.6.1, текущее издание	Стерильно
Содержание ГК (заголовок)	Внутренняя методика	22-28 мг/мл
Остаточный БДДЭ	Внутренняя методика	<2 ppm

18 Иглы

Описание	Артикул	Поставщик
Гиподермальная игла Sterijject Premium HPC 27G 13 mm UTW	HPC-270131	TSK Laboratories - Япония
Гиподермальная игла Sterijject Premium HPC 27G 19 mm UTW	HPC-270191	TSK Laboratories - Япония

Иглы TSK Laboratory изготовлены из тончайшей нержавеющей хромоникелевой аустенитной стали.

Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм:
Острие иглы: угол среза составляет: иглы 27 G x19 мм (3/4'') — 12°.
Прочность соединения головки и трубки иглы: Соединение головки игл и трубки не разрушается при приложении усилия 22 ньютона, приложенного к трубке и головке в направлении их разъединения
Прочность: испытание на разрушение при приложении усилия в 22 Н в осевом направлении, приложенное к трубке и канюле, игла выдержала.
Допуски на размеры: длина $19^{+1,0}_{-2,0}$ мм, диаметр $0,40^{+0,02}$ мм
Угол заточки: 14°
Шероховатость поверхностей: Ra ≤ 2,0 мкм.

КОМПОНЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

	HPC: Гиподермальная игла для подкожных инъекций Sterijject Premium
Втулка:	IUPILON, RS-3001R
Канюля:	Нержавеющая сталь SUS304
Адгезив:	Эпоксидная смола
Смазывающее вещество:	Силиконовая смазка, KF-8013 Уведомление Министерства здравоохранения и социального обеспечения Японии (ЯКУДЗИ № 327, 20 декабря 1995 г.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Корпус:	Полипропилен Prime Polypro Random-PP Класса, J850NA
Колпачок:	NOVATEC- HD HJ490

19 Описание и характеристики составных частей МИ

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®LV (АЛИАКСИН ЛВ)

в составе:

1. Шприц стерильный с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1 мл) (2 шт.).

2. Ограничитель хода поршня (2 шт.).
3. Игла стерильная TSK 27G, длина 13 мм (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (2 шт.).
4. Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм (2 шт.).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия (4 шт.).
6. Инструкция по применению.

20 Статья на сырьевой материал из фармакопеи или исходной внутренней спецификации компании

Ниже представлены спецификации на сырьевой материал.

Наименование, определение	***NaOH – натрия гидроксид***
Спецификации на состав	
Минимальная гарантированная чистота	99,5-99,9% разд. Европейской фармакопеи
- Описание физических характеристик	Твердые белые гранулы
- Молекулярная масса	40,00 г/моль а.е.м.
- pH	13,0-14
- Точка плавления	300-330°C
- Точка кипения	1370-1400°C
Спецификации контроля	*Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока хранения и сертификат анализа*

Наименование, определение	***Гиалуроновая кислота***
Спецификации на состав	
Минимальная гарантированная чистота	95,0-99,0%
- Описание физических характеристик	Твердый белый порошок или гигроскопичные хлопья без запаха
- pH	5,0-8,5
- Содержание натриевой соли гиалуроновой кислоты	95,0-105,0%
- Родственные соединения	≤1,0%
- Белки	≤0,1%
- Хлориды	≤0,5%
- Железо	≤80 ppm
- Остаточные растворители	≤0,2%
- Бактериальные эндотоксины	≤0,05 ЕЭ/мг
Общее число микроорганизмов	$<10^2$ КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	$<10^2$ КОЕ/г
Патогенные микроорганизмы	Отсутствуют в количество свыше 1 г
Спецификации контроля	*Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока хранения и сертификат анализа*

Наименование, определение	***$NaH_2PO_4.2H_2O$ – натрия дигидрофосфат моногидрат***
Спецификации на состав	
Минимальная гарантированная чистота	99,5-99,9 % разд. Европейской фармакопеи
- Описание физических характеристик	Твердое белое вещество
- Молекулярная масса	156
- pH	4,1-4,5
- Точка плавления	150-160°C
Спецификации контроля	*Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока хранения и сертификат анализа*

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование, определение	***$Na2HPO_4.12H_2O$ – динатрия гидрофосфат додекагидрат***
Спецификации на состав	
Минимальная гарантированная чистота	99,5-99,9 % разд. Европейской фармакопеи
- Описание физических характеристик	Твердые бесцветные кристаллы
- Молекулярная масса	358,1 г/моль
- pH	8,5-9,5
Спецификации контроля	*Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока хранения и сертификат анализа*

Наименование, определение	***$C_{10}H_{18}O_4$; 1,4-бутандиол-диглицидил-эфир***
Спецификации на состав	
Минимальная гарантированная чистота	95-99,5 % разд. Европейской фармакопеи
- Описание физических характеристик	Бледно-желтая прозрачная вязкая жидкость
- Молекулярная масса	202,25 г/моль
- Точка кипения	150,0-160,0°C, 11 мм.рт.ст.
Спецификации контроля	*Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока хранения и сертификат анализа*

Наименование, определение	***H_2O – вода для инъекций***
Спецификации на состав	
Минимальная гарантированная чистота	Разд. Европейской фармакопеи
- Описание физических характеристик	Бесцветная прозрачная жидкость
- pH	6,4-7,0
- Нитраты	<0,2 ppm
- Аммоний	<0,2 ppm
- Тяжелые металлы	<0,1 ppm
Количество частиц - Размер ≥ 5 мкм - Размер ≥ 10 мкм - Размер ≥20 мкм - Размер ≥ 25 мкм	 100 частиц/мл 25 частиц/мл 4 частицы/мл 3 частицы/мл
Спецификации контроля	*Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока хранения и сертификат анализа*

Наименование, определение	***NaCl / натрия хлорид***
Спецификации на состав	
Минимальная гарантированная чистота	99,5-99,9 % разд. Европейской фармакопеи
- Описание физических характеристик	Бесцветные твердые кристаллы
- Молекулярная масса	58,44 г/моль
- pH	7 в 0,2М растворе
Спецификации контроля	*Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока хранения и сертификат анализа*

В медицинское изделие входит шприц медицинский бесцветный производства BDM-Pharmaceutical Systems, США.

Компонент	**Состав**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Шприц		
Цилиндр шприца		Боросиликатное стекло, марки SCY-1
Плунжер		Полипропилен, марки PPH5060
Наконечник плунжера		Эластомер, марки Elastomer West 7025/65, без красителя
Упор для пальца		Полипропилен, марки PPH5060
Адаптер люэр-лок, LLA		Поликарбонат, марки Makrolon 2658
Адгезив		УФ клей с индикаторной жидкостью (для изделий медицинского назначения), марки Permabond UV620
Колпачок наконечника	Жесткий колпачок наконечника	Эластомер, марки Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305
	Жесткий колпачок	Полипропилен, марки PPH5060
Блистерная упаковка		
Лоток		полиэтилентерефталат A-PET sheet
Крышка		полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B.
Высокоплотные полиэтиленовые нити		Медицинская бумага 60 г/м2 с сеткой термосвариваемого лака с одной стороны для снимаемых пломб на ПВХ, ПЭ, А-ПЭТ, ПЭТГ, производства Conter s.r.l.

Механизм действия:

Механизм действия медицинского изделия обеспечивается физическими и биологическими свойствами гиалуроновой кислоты, вызывающей локальный эффект ревитализации.

Гиалуроновая кислота (ГК) - естественный компонент дермального матрикса, линейный биополимер, молекулы которого представлены чередующимися остатками Дглюкуроновой кислоты и К-ацетил-П-глюкозамина.

Основные функции ГК - удерживать влагу и выполнять роль каркаса соединительной ткани. Биосинтетическая гиалуроновая кислота не подвергается перекрестной межмолекулярной полимеризации и обладает высокой биосовместимостью с кожей. Высокомолекулярная гиалуроновая кислота за счет своих физико-химических свойств создает локальный гидрорезерв в межклеточном матриксе в течение 10-14 дней, обеспечивая транспорт питательных веществ к клеткам и отток токсичных продуктов жизнедеятельности. Благодаря этому происходит оптимизация трофических процессов в дерме, замедляются процессы старения, повышается устойчивость тканей кожи к агрессивным факторам внешней среды (эффект ревитализации и обновления). Дополнительно, гиалуроновая кислота обеспечивает поддержание каркаса межклеточного матрикса дермы и восполнение возраст-зависимого дефицита тканевого объема. Кроме того, происходит нормализация цвета кожи.

Полная биодеградация биосинтетической гиалуроновой кислоты в тканях кожи человека происходит не ранее 30 дней с момента применения в зависимости от области введения, при этом эффект ревитализации сохраняется в течение длительного времени. Данный эффект проявляется локально в месте введения геля и не является системным. Таким образом, воздействие геля не реализуется путем фармакологического иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В организме человека ГК расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения ГК: крайне низкомолекулярные гиалуронаты и олигосахариды, - выводятся из организма человека естественным путем через печень и почки.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта Время наступления лечебного/косметологического эффекта через 1 - 5 дней, что зависит от индивидуальных особенностей пациента.

21 Функция компонента

- Натриевая соль гиалуроновой кислоты: вязкоэластичный компонент.
- Натрия фосфат однозамещенный дигидрат и натрия фосфат двузамещенный безводный: буферный раствор.
- Апирогенный натрия хлорид: компонент физиологического раствора наряду с водой.
- БДДЭ: поперечно-сшивающий агент.
- Дистиллированная вода для инъекций: компонент физиологического раствора наряду с апирогенным натрия хлоридом.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22 Условия хранения

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: 2-28°C, относительная влажность: 35-85%, 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. Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из ячеистого картона.

Срок хранения продукта составляет 24 месяца при условии надлежащего хранения при температуре:

- ALIAXIN® LV от +2° до +28°C

Не замораживать.

Общие меры предосторожности

Пациент должен быть проинформирован об общих рисках, связанных с лечением, и возможных побочных действиях. Инъекции должны выполняться врачом-специалистом в медицинских учреждениях под его ответственность. Врач должен быть знаком с оборудованием и процедурой до использования инъекций. Необходимо строго соблюдать асептические условия в процессе инъекции. Использовать соответствующие меры предосторожности при работе с иглами. Не использовать иглу повторно - она подлежит немедленной утилизации в контейнер для биологически опасных отходов. Все шприцы подлежат утилизации после использования с применением метода утилизации потенциально загрязненных продуктов. Не вводить внутривенно или любым другим способом, отличным от описанного в инструкции. Не применять изделие с открытой или поврежденной упаковкой. Не использовать по истечении срока годности. Данный продукт предназначен только для одноразового использования: не использовать повторно.
Токсичность: НЕТОКСИЧНО. Цитотоксичность: Не цитотоксично. Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.
Острое раздражение слизистой оболочки глаз: Раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.
Аномальная токсичность: Сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23 Срок годности

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность. Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования. Продолжительность сохранения косметического эффекта колеблется от 1 до 6 месяцев в зависимости от состояния кожи пациента и особенностей метаболизма его организма.

24 Стерилизация

Содержимое шприцев ALIAXIN стерилизовано паром. Иглы стерилизованы путем облучения.

АЛИАКСИН стерилизуется паром при F0>18, что является эквивалентным параметру стерилизации, используемого ранее, в 121°С в течение 15 минут, поскольку в предыдущем методе стерилизации не принималось во внимание время достижения желаемой температуры; во время стерилизации наблюдается потеря вязкости по причине разрыва поперечно-сшитых молекул гиалуроновой кислоты с потерей силы выдавливания около 5Н. Такая потеря хорошо уравновешивалась во время процедуры поперечного сшивания, с получением продукта, который изначально был более вязким, чем конечный продукт.

25 Утилизация медицинского изделия

Использованное изделие после выполнения процедуры подлежит немедленной утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям. Шприцы должны быть утилизированы после использования в соответствии с требованиями местного законодательства, касающимися биологически опасных продуктов. Не полностью использованные шприцы нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Гель с устройством для введения относится к классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790 10.

26 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо для данного медицинского изделия.

27 Взаимодействия

На сегодняшний день данные о взаимодействии не известны.

28 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ:

- Директива 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года о внесении поправок в Директиву 93/42/ЕС о медицинских изделиях;
- стандарт UNI CEI EN 1041:2013 «Информация, предоставляемая изготовителем с медицинскими изделиями»;
- стандарт UNI EN ISO 15223-1:2016 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

документации. Часть 1: общие требования»;

- стандарт UNI CEI EN ISO 13485:2016 «Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
- Директива MEDDEV 2.12/1, вер.8 – Руководства по системе надзора за медицинскими изделиями;
- MEDDEV 2.7/1, вер.4 – Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов;
- стандарт UNI EN ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий: оценка и исследования»;
- стандарт UNI EN ISO 10993-3 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»;
- стандарт UNI EN ISO 10993-5 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- стандарт UNI EN 10993-6 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации»;
- стандарт UNI EN ISO 10993-10 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего действия и гиперчувствительности замедленного типа»;
- стандарт UNI EN ISO 10993-11 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия»;
- «Генетическая токсичность: Salmonella typhimurium, тест на обратную мутацию бактерий» – Руководство ОЭСР для испытания химических веществ – 471.

29 Требования безопасности, требования к охране окружающий среды при применении медицинского изделия

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

30 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

31 Упаковка и маркировка

Описание вторичной блистерной упаковки

Шприц, предварительно заполненный гелем, укладывается в контурный лоток и герметично упаковывается блистерной машиной в стерильных условиях

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

автоматизированного производства (в «чистом помещении»). Герметизация блистерной упаковки производится с помощью нетканого синтетического материала из высокоплотных полиэтиленовых нитей. Блистерная упаковка вместе с инструкцией по применению и этикетками самоклеящимися вкладывают в картонную коробку Блистерная упаковка шприца с гелем позволяет сохранить стерильность шприца в процессе транспортировки и хранения на протяжении всего срока годности. Данная упаковка обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки шприца. В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения). Плотность упаковочных материалов не менее 60 г/м^3. Структура адгезивного слоя непрерывная, без пропусков и разрывов, дефекты склеивания отсутствуют. Клеевой слой (ширина) 8,0-10,0 мм.

Прочность склеивания (усилие на открывание) 25-50 Н.

При вскрытии упаковки, расслаивание непрерывно, равномерно, однородно, эффект деламинирования отсутствует.

Разрыва материала нет.

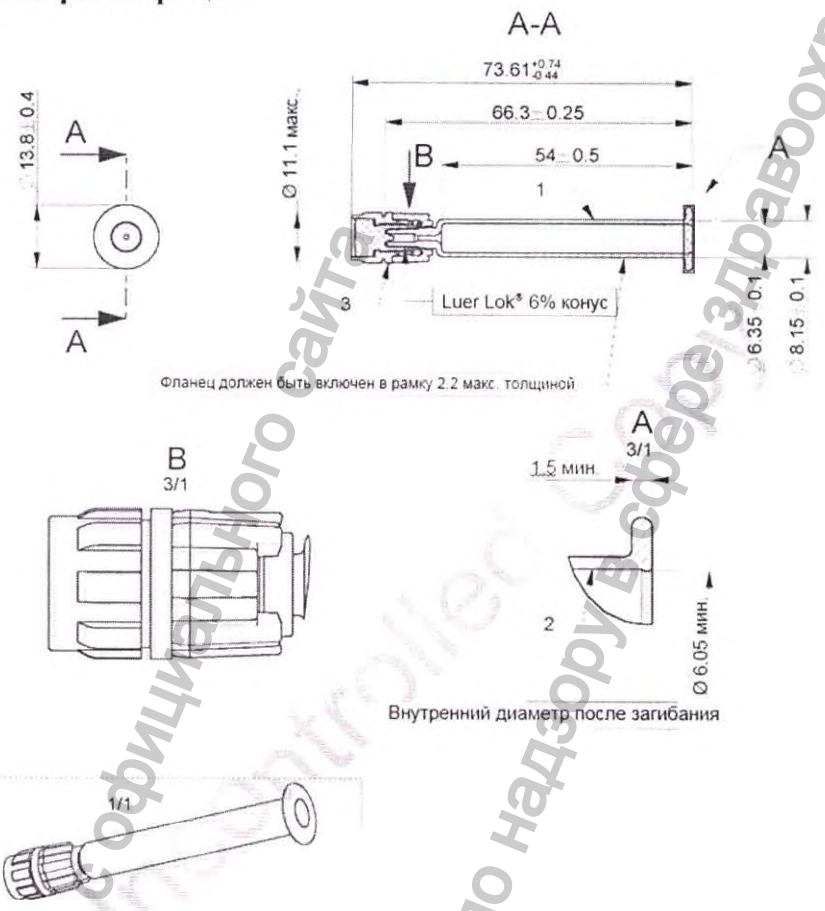
Под образцом пятен красителя нет.

Тип упаковки	**Характеристики**
Шприц одноразовый	Масса наполненного шприца, г: 11 Номинальный объём, мл: 1,1 Общая длина, мм: 118 Номинальный внешний диаметр шприца, мм: 9 Размер шприца в самой широкой части, мм: 45 Длина поршня, мм: 62 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,07 Длина шкалы, мм: 33 Градуировка шкалы: от 0 до 1,1 мл, с шагом 0,2 мл Деление шкалы: 0,05 Винтовое соединение: Луер-Лок
Блистерная упаковка	Высота, мм: 61 Длина, мм: 170 Ширина, мм: 23
Индивидуальная картонная упаковка	Высота, мм: 70 Длина, мм: 200 Ширина, мм: 30

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Габаритные размеры шприца*:



*все размеры указаны в миллиметрах

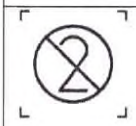
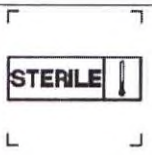
Описание маркировки медицинского изделия

Все компоненты упаковки и этикетки могут содержать следующие символы:

	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	**Знак соответствия CE** **Маркируя изделие этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении соответствующих стандартов и директив относительно данного изделия.**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	**Запрет на повторное применение**
	Температурный диапазон
	**Стерилизация паром или сухим теплом**
	Код партии
	Использовать до ....
	Осторожно, хрупкий товар

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка внешней упаковки на русском языке

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®(АЛИАКСИН)
Вариант исполнения:
Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®LV (АЛИАКСИН ЛВ)
Составе:
1. Шприц стерильный с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1 мл) (2 шт.).
2. Ограничитель хода поршня (2 шт.).
3. Игла стерильная TSK 27G, длина 13 мм (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (2 шт.).
4. Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм (2 шт.).
5. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия продукта (4 шт.).
6. Инструкция по применению.
Регистрационное удостоверение: № _____
Номер серии, срок годности, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ROSE PHARMA S.A.
Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland
тел.: +41 91 921 09 03
admin@rosepharma.ch
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИГЛЫ:
TSK Laboratory, Japan, 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Tochigi Ken, Japan
ДИСТРИБЬЮТОР:
IBSA Farmaceutici Italia Srl Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi – Italia
тел.: +39 0371 6171, факс: +39 0371 617244
www.ibsaderma.com
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ
Общество с ограниченной ответственностью "МАРУГА" (ООО «МАРУГА»)
129337, г. Москва, Ярославское шоссе, дом 1, строение 1, комната 5
Тел.: +7 (495) 777-67-07
E-mail: maruga@maruga.ru

32 Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие
Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN® (АЛИАКСИН) до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации - не применимо, изделие однократного применения.
Гарантийный срок хранения - 1 года с момента стерилизации.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВОГО ЛИСТА (С ОБЕИХ СТОРОН)

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
(должность)

Барбара Пуличи
(имя)

Подпись
(подпись)

«15».11.2021 г.
(день, месяц (цифрами))

М.П.
Штамп:
«Роуз Фарма СА» (Rose Pharma SA)
Виа Сан Готтардо 10,
6900 Лугано

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN® (АЛИАКСИН) в вариантах исполнения:

II. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®SV (АЛИАКСИН СВ)

2021

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ 8995– Лугано, 15 (пятнадцатого) ноября 2021 (две тысячи двадцать первого) года
Я свидетельствую подлинность подписи, проставленной на обороте данной страницы: **Барбарой Пуличи,** дата рождения: 05.05.1972 г., место рождения: Соренго (Швейцария), пол: женский, гражданство: Италия, со слов проживающей по адресу: Виа Сирана 10, 6814 Ламоне, и не замужем, лично известной мне и заявившей мне, что лично поставила свою подпись в прилагаемом документе.

Подпись
Давиде Моттис, Нотариус г. Лугано

Штамп:
Адвокат Давиде Моттис
Нотариус

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика и Кантон Тичино (Швейцария)
Настоящий официальный документ

2. был подписан **Давиде Моттисом**
3. действующим в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью и штампом **нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Беллинцона
6. 15 ноября 2021 г.
7. Государственной канцелярией
8. под № 35532
9. Печать/штамп
10. Подпись:
/подпись/
КАРЛО ВАНИНА
Секретарь

/оттиск гербовой печати/:
ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ *
КАНТОН ТИЧИНО

Сбор: 35 швейцарских франков

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Коро[illegible]а Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Анто[illegible]а Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-53- 3129

Уплачена за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

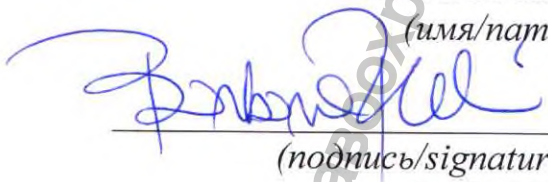
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Director
(должность/position)

Barbara Pulici
(имя/name)



(подпись/signature)
«15»11 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

ROSE PHARMA SA
Via San Gottardo 10
6900 Lugano

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN® (АЛИАКСИН) в вариантах исполнения:

II. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®SV (АЛИАКСИН СВ)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

No. 8995 – Lugano, 15th (fifteenth) November 2021 (two thousand and twenty-one) ---
I certify as to be true and authentic the signature affixed on the back of this page by:---
Barbara Pulici, born on 05.05.1972 in Sorengo (CH), female, Italian citizen, who declared to be resident at Via Sirana 10, 6814 Lamone and single, person known to me, who has declared to have put it personally.----------
---

Avv.
DAVIDE
MOTTIS
NOTAIO

Davide Mottis, Notary public in Lugano

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Repubblica e Cantone Ticino (Svizzera)
   Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da ..... **Davide Mottis**.....
3. operante in qualità di ..... **notaio**.....
4. è munito del sigillo/bollo di ..... **notaio**.....
   .....

Attestato

5. in Bellinzona
6. il ...**15 novembre 2021**
7. da Cancelleria dello Stato
   .....
8. col numero 35532
9. Sigillo/bollo
10. firma

CANCELLERIA DELLO STATO * CANTONE TICINO *

CARLO VANINA
Segretario

Tassa Fr. 35.-

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROSEPHARMA

Инструкция по применению

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®SV (АЛИАКСИН СВ)

Производитель:

«Роуз Фарма С.А.»

Виа Сан Готтардо 10,

Лугано, 6900, Швейцария

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, 6900 Лугано, Швейцария
Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69, email: admin@rosepharma.ch
№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Наименование и состав медицинского изделия. 4
2 Назначение 4
3 Название и адрес компании (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) 4
4 Уполномоченный представитель на территории РФ 4
5 Адрес места производства медицинского изделия 4
6 Кодировка GMDN 4
7 Применение медицинского изделия 5
8 Потенциальный пользователь 5
9 Вид контакта с организмом человека 5
10 Побочные эффекты 5
11 Противопоказания 6
12 Меры предосторожности 7
13 Описание медицинского изделия 8
14 Способ применения медицинского изделия 8
15 Дозировка 10
16 Состав медицинского изделия 11
17 Физико-химические характеристики 11
18 Иглы 11
19 Описание и характеристики составных частей МИ 12
20 Статья на сырьевой материал из фармакопеи или исходной внутренней спецификации компании 13
21 Функция компонента 15
22 Условия хранения 15
23 Срок годности 16
24 Стерилизация 16
25 Утилизация медицинского изделия 16
26 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки 16
27 Взаимодействия 17
28 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ: 17
29 Требования безопасности, требования к охране окружающий среды при применении медицинского изделия 19
30 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия 19

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31 Упаковка и маркировка 19

32 Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие 21

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Наименование и состав медицинского изделия.

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®SV (АЛИАКСИН СВ) в составе:

1. Шприц стерильный с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1,1 мл) (2 шт.).
2. Ограничитель хода поршня (2 шт.).
3. Игла стерильная TSK 27G, длина 13 мм (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (2 шт.).
4. Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм (2 шт.).
5. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия (4шт.).
6. Инструкция по применению.

2 Назначение

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты. ALIAXIN® предназначен для восстановления физиологического объема мягких тканей лица и показан для лечения недостатков участков лица.

3 Название и адрес компании (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

ROSE PHARMA S.A. Via San Gottardo 10 6900 Lugano – CH
«Роуз Фарма С.А.», Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900, Швейцария.

4 Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МАРУГА»
ООО «Маруга»
129337, г. Москва, Ярославское шоссе, дом 1, строение 1, комната 5
+7 (495) 777-67-07
e-mail: maruga@maruga.ru

5 Адрес места производства медицинского изделия

Bioxis Pharmaceuticals SAS, 317 Avenue Jean Jaures, Lyon - 69007 France

6 Кодировка GMDN

Код GMDN: **59131**
Назначение: Материал для реконструкции тканей дермы, полученный из микроорганизмов

Нотифицированный орган:	BSI Нидерланды (2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Амстердам
Класс:	Класс III
Европейская директива:	Директива 93/42/EEC на медицинские приборы, устройства, оборудование с последующими изменениями и дополнениями.

7 Применение медицинского изделия

АЛИАКСИН – это медицинские изделия для внутрикожного применения, которые выпускаются в виде заранее заполненных шприцев на основе поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты с очень схожим составом. Что касается их составов, то они

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

фактически идентичны, а разняться только вязкостью.

АЛИАКСИН SV показан для аугментации щек, скул и овала лица, а также заполнение очень глубоких морщин.

АЛИАКСИН SV, дермальный филлер, предназначен для:
- Восстановление объема, заполнение мимических морщин и складок
- Реконструкция складок лица у людей с липодистрофией, от легкой до умеренной, т.е.
- обусловленной лечением ВИЧ.

8 Потенциальный пользователь

АЛИАКСИН могут вводить только врачи, обученные техникам введения филлеров и имеющие разрешение на выполнение инъекций.

Пациент: АЛИАКСИН предназначен для применения взрослыми пациентами независимо от пола, у которых нет противопоказаний.

9 Вид контакта с организмом человека

Гель на основе гиалуроновой кислоты - длительный контакт с внутренней средой организма (средний дермальный слой).

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

Игла – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

10 Побочные эффекты

Пациенту следует, что:
- симптомы воспаления на месте имплантата появляются вскоре после инъекции или
- с отсроченным началом.
- как правило, инъекция медицинского изделия сопряжена с риском заражения
- Инъекция может вызвать следующие реакции:
- Отек
- Гематома
- Эритема
- Зуд
- Припухлость
- Боль или болезненность в месте имплантата
- Уплотнение или узлы в месте инъекции, возможно, приводящие к гранулеме
- Некроз кожи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

•Гиперчувствительность немедленного типа, возможно приводящая к анафилактическому шоку

• Дисхромия в месте инъекции.

Если воспалительные реакции сохраняются более одной недели или возникают какие-либо другие побочные эффекты, пациент должен как можно скорее сообщить об этом практикующему врачу.

Практикующий врач должен провести соответствующее лечение.

О нежелательных эффектах следует сообщать производителю и/или местному дистрибьютору продукта.

11 Противопоказания

• для инъекций, отличных от подкожных, в частности, АЛИАКСИН ни в коем случае не должен вводиться в кровеносные сосуды.

Не вводить внутривенно;

• для введения в периорбитальную и область и область глабеллы.

Не вводить:

• при известной гиперчувствительности к одному из компонентов;

• при тяжелой аллергии или анафилактическом шоке в анамнезе;

• в сочетании с пилингами, процедурами с использованием лазера, ультразвука или методами, основанными на активной реакции кожи;

• при наличии воспаления и/или кожной инфекции в обрабатываемой области или около нее (акне, герпес и т. д.) или новообразования.

Не вводить:

• пациентам с аутоиммунными заболеваниями;

• пациентам с эпилепсией, не контролируемой лечением;

• пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов;

• пациентам с порфирией;

• женщинам во время беременности и в период лактации;

• пациентам моложе 18 лет.

12 Меры предосторожности

- АЛИАКСИН следует вводить внутрикожно.
- Запрещено введение продукта в кровеносные сосуды.
- Не сообщалось о проблемах, связанных с избыточными дозами или взаимодействием с другими лекарственными препаратами.
- Не использовать при беременности.
- АЛИАКСИН доступен в стерильных упаковках для однократного введения.
- Продукт не предназначен для повторного использования или для введения другим пациентам.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Продукт следует использовать немедленно после вскрытия.
- Любые остатки продукта необходимо утилизировать.
- Не использовать продукт в поврежденной упаковке.
- Не смешивать продукт с другими субстанциями для инъекционного введения и не вводить другие имплантаты совместно с АЛИАКСИНом.
- Введение имплантата проводить в асептических условиях с соблюдением соответствующей техники введения.
- Необходимо заполнить клейкую этикетку, которая содержится в коробке, и вклеить ее в медицинскую карту пациента, которая хранится в приемной врача.
- Хранить продукт в недоступном для детей месте.

После лечения пациентам рекомендуется:

- Не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции.
- В течение двух недель после процедуры избегать воздействия экстремальных температур (сильный холод, сауна, хаммам и т.д.) или солнечного света, а также не загорать в течение недели, следующей за процедурой.
- Не оказывать давления на обработанную зону.

13 Описание медицинского изделия

АЛИАКСИН SV – биоразлагаемый, стерильный и апирогенный вязкоупругий гиалуронановый гидрогель неживотного происхождения. Гель содержится в предварительно заполненном стеклянном шприце одноразового использования, упакованном с двумя стерильными иглами, инструкцией по применению и маркировкой пациента для отслеживания. Основным компонентом является поперечно-сшитая гиалуроновая кислота неживотного происхождения, полученная путем бактериальной ферментации.

14 Способ применения медицинского изделия

До проведения процедуры с использованием АЛЕАКСИНА врач должен собрать полный анамнез и провести комплексную оценку состояния пациента, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо противопоказаний к применению. Зоны воздействия определяются и оцениваются с учетом линий и симметрии, которые необходимо соблюдать. Врач должен предварительно сообщить пациенту о способе действия препарата, его природе, правилах пользования, мерах предосторожности и возможном индивидуальном эффекте, а также возможных негативных реакциях, об ожидаемой продолжительности действия импланта и возможности дополнительных инъекций для поддержания и/или улучшения результата.

УСТАНОВКА ИГЛЫ НА ШПРИЦ

Для оптимального использования медицинского изделия Aliaxin® SV Volume важно правильно установить иглу на шприц, выполнив 5 шагов, показанных на схеме (рис. 1-5).

1. Большим и указательным пальцами крепко захватите стеклянный шприц и

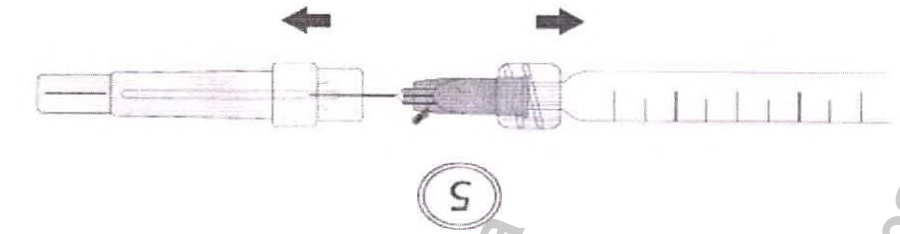
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

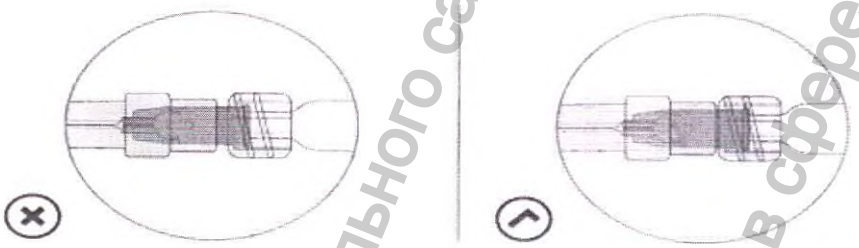
крепление типа Luer. Снимите защитный колпачок.
2. Снимите колпачок с иглы и плотно установите резьбу иглы на конец шприца.
3. Аккуратно прикрутите иглу по часовой стрелке. Продолжайте прикручивать до тех пор, пока резьба не коснется основной части шприца.
4. Убедитесь, что игла правильно вставлена в резьбу. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к отсоединению иглы и/или утечке медицинского изделия через луеровское крепление.
5. Держа шприц в одной руке, другой рукой потяните и удалите с иглы защитный колпачок.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

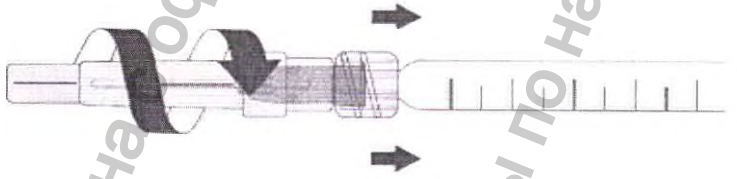
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5

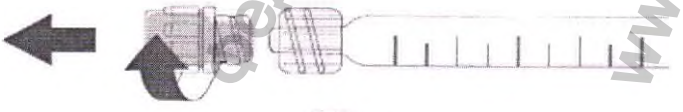


4



3

2



1

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Перед инъекцией:

• Продезинфицировать область процедуры.

• При проведении инъекций в области губ может применяться местная анестезия, чтобы гарантировать пациенту необходимый комфорт.

• Достать шприц из блистера, отвинтить колпачок и установить иглу, не снимая с нее защитной крышечки.

• Осторожно надавить на поршень шприца, чтобы удалить воздух, пока на кончике иглы не появится небольшое количество препарата

• Удалить защитную крышечку непосредственно перед инъекцией. Материал-гель ALIAXIN вводится стерильной иглой (27G X 13mm - 27G X 19mm) для шприца типа Люэра со стандартным соединением, имеющейся в комплекте.

• Перед инъекцией не смешивать филлер с другими изделиями.

Не допускать контакта медицинского изделия с четвертичными аммониевыми солями из-за риска образования осадка. В частности, не допускать контакта с изделиями, стерилизованными хлоридом бензалкония.

Инъекция:

• Желательно выполнять инъекцию иглами 27G, имеющимися в упаковке.

• Медицинское изделие ALIAXIN следует вводить подкожно.

• ALIAXIN должен вводиться в среднюю/глубокую дерму; процедура проводится по усмотрению врача и зависит от необходимой коррекции и используемого метода.

• Слишком поверхностная инъекция или введение избыточного объема медицинского изделия может вызвать появление папул в обрабатываемой
области.

После инъекции:

• После инъекции рекомендуется выполнить аккуратный массаж обработанной области для равномерного распределения медицинского изделия.

• Если во время инъекции появляется ощущение обструкции или давления, необходимо прервать инъекцию и заменить иглу.

• Сразу после процедуры следует утилизировать шприц, иглу и неиспользованное медицинское изделие. Повторно не использовать! Таким образом возможно избежать загрязнения оставшегося медицинского изделия и связанных с ним рисков, в частности, риска инфицирования.

15 Дозировка

В инструкциях по применению содержится следующая информация:

АЛИАКСИН могут вводить только практикующие врачи, обученные методам введения филлеров и уполномоченные выполнять инъекции.

Количество вводимого практикующими врачами филлера должно зависеть от желаемого эффекта, но без чрезмерной коррекции: они должны выполнить не более 100% желаемой коррекции, не продвигаясь дальше.

Филлер АЛИАКСИН представляет собой биоразлагаемый гель, который всасывается с течением времени, и может потребоваться нескольких инъекций, прежде чем будет

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

получен удовлетворительный результат.
Практикующий врач может предложить последующие сеансы для поддержания желаемого эффекта.
Частота этих сеансов определяется по результатам предыдущих инъекций.
Средняя продолжительность лечения зависит от нескольких факторов: типа кожи пациента, выраженности морщин, подлежащих коррекции, типа инъекции (поверхностная, средняя или глубокая дерма) и объема инъекции.

16 Состав медицинского изделия

Ниже представлен состав форм выпуска.

Компонент	Функция	Количество
Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота	Вязкоупругий ингредиент	2,5%
Динатрия гидрофосфат	Фосфатный буфер	0,52%
Натрия дигидрофосфат	Фосфатный буфер	0,11%
Натрия хлорид	Осмотический агент	0,53%
ДГЭБД в готовом продукте	Сшивающий агент	≤ 2 ppm
Вода для инъекций	Растворитель	в достаточном количестве, 100%

17 Физико-химические характеристики

Ниже приведены характеристики готового продукта.

ПАРАМЕТР	ПРЕДЕЛЫ СООТВЕТСТВИЯ ТЕХНИЧЕСКИМ УСЛОВИЯМ
Внешний вид	Прозрачный бесцветный раствор без частиц и пузырьков
Вязкость	3500 – 6000 Па•с
Упругость	0,25 – 0,08
Объем	1,0 – 1,2 мл
Осмолярность	280-360 мОсм/л
pH	7 – 7,6
Остаточное кол-во ДГЭБД	< 2 ppm
Содержание ГК	2,25– 2,75%
Эндотоксины	< 0,5 ЕЭ/мл
Стерильность	Стерилен

18 Иглы

Описание	Артикул	Поставщик
Гиподермальная игла Steriject Premium HPC 27G 13 mm UTW	HPC-270131	TSK Laboratories - Япония
Гиподермальная игла Steriject Premium HPC 27G 19 mm UTW	HPC-270191	TSK Laboratories - Япония

Иглы TSK Laboratory изготовлены из тончайшей нержавеющей хромоникелевой аустенитной стали.
Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Острие иглы: угол среза составляет: иглы 27 G x19 мм (3/4'') — 12°.
Прочность соединения головки и трубки иглы: Соединение головки игл и трубки не разрушается при приложении усилия 22 ньютона, приложенного к трубке и головке в направлении их разъединения
Прочность: испытание на разрушение при приложении усилия в 22 Н в осевом направлении, приложенное к трубке и канюле, игла выдержала.
Допуски на размеры: длина $19^{+1,0}_{-2,0}$ мм, диаметр $0,40^{+0,02}$ мм
Угол заточки: 14°
Шероховатость поверхностей: Ra ≤ 2,0 мкм.

КОМПОНЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

	HPC: Гиподермальная игла для подкожных инъекций Steriject Premium
Втулка:	IUPILON, RS-3001R
Канюля:	Нержавеющая сталь SUS304
Адгезив:	Эпоксидная смола
Смазывающее вещество:	Силиконовая смазка, KF-8013 Уведомление Министерства здравоохранения и социального обеспечения Японии (ЯКУДЗИ № 327 20 декабря 1995 г.)
Корпус:	Полипропилен Prime Polypro Random-PP Класса, J850NA
Колпачок:	NOVATEC- HD HJ490

19 Описание и характеристики составных частей МИ

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®SV (АЛИАКСИН СВ)

в составе:

1. Шприц стерильный с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1,1 мл) (2 шт.).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Ограничитель хода поршня (2 шт.).
3. Игла стерильная TSK 27G, длина 13 мм (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (2 шт.).
4. Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм (2 шт.).
5. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия (4шт.).
6. Инструкция по применению.

20 Статья на сырьевой материал из фармакопеи или исходной внутренней спецификации компании

Ниже представлены спецификации на сырьевой материал **ALIAXIN® SV**

КОМПОНЕНТ	ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ	НОМЕР CAS	ПОСТАВЩИК	ПОЗИЦИЯ В КАТАЛОГЕ ПОСТАВ-ЩИКА	СТАНДАРТ КАЧЕСТВА
Гиалуроновая кислота	Гиалуронат натрия	9067-32-7	HTL *Javène, ФРАНЦИЯ*	PHI_HA_ V1	Фармацевтическая степень чистоты R1-CEP 2001-385
Вода для инъекций	Вода для инъекций	Нет данных	CDM Lavoisier *Ла-Шоссе-Сен-Виктор, ФРАНЦИЯ*	Maxima 200	ЕФ 0169
ДГЭБД	Диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола	2425-79-8	Sigma Aldrich *Сен-Кантен Фаллавье ФРАНЦИЯ*	220892	Чистота ≥95%
Na_2HPO_4	Динатрия гидрофосфат	10039-32-4	Merck Millipore *Дармштадт, ФРАНЦИЯ*	**1.06573**	ЕФ, BP, JP, USP
NaCl	Натрия хлорид	7647-14-5	Merck Millipore *Дармштадт, ФРАНЦИЯ*	1.37017	ЕФ, BP, JP, USP
NaH_2PO_4	Натрия дигидрофосфат дигидрат	13472-35-0	Merck Millipore *Дармштадт, ФРАНЦИЯ*	1.06345	ЕФ, BP, JP, USP
NaOH	Натрия гидроксид	1310-73-2	Merck Millipore *Дармштадт, ФРАНЦИЯ*	1.06482	ЕФ, BP, JP, USP
HCl	Хлористоводо-	7647-01-0	Merck Millipore	1.10165	ЕФ, BP, JP, USP

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	родная кислота		*Дармштадт, ФРАНЦИЯ*		

В медицинское изделие входит шприц медицинский бесцветный производства BDM-Pharmaceutical Systems, США.

Компонент		Состав
Шприц		
Цилиндр шприца		Боросиликатное стекло, марки SCY-1
Плунжер		Полипропилен, марки PPH5060
Наконечник плунжера		Эластомер, марки Elastomer West 7025/65, без красителя
Упор для пальца		Полипропилен, марки PPH5060
Адаптер люэр-лок, LLA		Поликарбонат, марки Makrolon 2658
Адгезив		УФ клей с индикаторной жидкостью (для изделий медицинского назначения), марки Permabond UV620
Колпачок наконечника	Жесткий колпачок наконечника	Эластомер, марки Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305
	Жесткий колпачок	Полипропилен, марки PPH5060
Блистерная упаковка		
Лоток		полиэтилентерефталат A-PET sheet
Крышка		полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B.
Высокоплотные полиэтиленовые нити		Медицинская бумага 60 г/м2 с сеткой термосвариваемого лака с одной стороны для снимаемых пломб на ПВХ, ПЭ, А-ПЭТ, ПЭТГ, производства Conter s.r.l.

Механизм действия:

Механизм действия медицинского изделия обеспечивается физическими и биологическими свойствами гиалуроновой кислоты, вызывающей локальный эффект ревитализации.

Гиалуроновая кислота (ГК) - естественный компонент дермального матрикса, линейный биополимер, молекулы которого представлены чередующимися остатками Dглюкуроновой кислоты и К-ацетил-П-глюкозамина.

Основные функции ГК - удерживать влагу и выполнять роль каркаса соединительной ткани. Биосинтетическая гиалуроновая кислота не подвергается перекрестной межмолекулярной полимеризации и обладает высокой биосовместимостью с кожей. Высокомолекулярная гиалуроновая кислота за счет своих физико-химических свойств создает локальный гидрорезерв в межклеточном матриксе в течение 10-14 дней, обеспечивая транспорт питательных веществ к клеткам и отток токсичных продуктов жизнедеятельности. Благодаря этому происходит оптимизация трофических процессов в дерме, замедляются процессы старения, повышается устойчивость тканей кожи к агрессивным факторам внешней среды (эффект ревитализации и обновления). Дополнительно, гиалуроновая кислота обеспечивает поддержание каркаса межклеточного матрикса дермы и восполнение возраст-зависимого дефицита тканевого объема. Кроме того, происходит нормализация цвета кожи.

Полная биодеградация биосинтетической гиалуроновой кислоты в тканях кожи человека происходит не ранее 30 дней с момента применения в зависимости от области введения,

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при этом эффект ревитализации сохраняется в течение длительного времени. Данный эффект проявляется локально в месте введения геля и не является системным. Таким образом, воздействие геля не реализуется путем фармакологического иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

В организме человека ГК расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения ГК: крайне низкомолекулярные гиалуронаты и олигосахариды, - выводятся из организма человека естественным путем через печень и почки.
Время наступления лечебного/косметологического эффекта Время наступления лечебного/косметологического эффекта через 1 - 5 дней, что зависит от индивидуальных особенностей пациента.

21 Функция компонента

- Натриевая соль гиалуроновой кислоты: вязкоупругий компонент.
- Одноосновный дигидрат фосфата натрия и двухосновный безводный фосфат натрия: буфер.
- Апирогенный натрия хлорид: вместе с водой входит в состав физиологического раствора.
- ДГЭБД: сшивающий агент.
- Дистиллированная вода для инъекций: входит в состав физиологического раствора вместе с апирогенным натрия хлоридом.

22 Условия хранения

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: 2-28°С, относительная влажность: 35-85%, 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. Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из ячеистого картона.

Срок хранения продукта составляет 24 месяца при условии надлежащего хранения при температуре:

- ALIAXIN® SV от +2° до +25°C

Не замораживать.

Общие меры предосторожности

Пациент должен быть проинформирован об общих рисках, связанных с лечением, и возможных побочных действиях. Инъекции должны выполняться врачом-специалистом в медицинских учреждениях под его ответственность. Врач должен быть знаком с оборудованием и процедурой до использования инъекций. Необходимо строго соблюдать

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

асептические условия в процессе инъекции. Использовать соответствующие меры предосторожности при работе с иглами. Не использовать иглу повторно - она подлежит немедленной утилизации в контейнер для биологически опасных отходов. Все шприцы подлежат утилизации после использования с применением метода утилизации потенциально загрязненных продуктов. Не вводить внутривенно или любым другим способом, отличным от описанного в инструкции. Не применять изделие с открытой или поврежденной упаковкой. Не использовать по истечении срока годности. Данный продукт предназначен только для одноразового использования: не использовать повторно.
Токсичность: НЕТОКСИЧНО. Цитотоксичность: Не цитотоксично. Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.
Острое раздражение слизистой оболочки глаз: Раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.
Аномальная токсичность: Сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

23 Срок годности

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность. Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования. Продолжительность сохранения косметического эффекта колеблется от 1 до 6 месяцев в зависимости от состояния кожи пациента и особенностей метаболизма его организма.

24 Стерилизация

Содержимое шприцев ALIAXIN стерилизовано паром. Иглы стерилизованы путем облучения.
АЛИАКСИН стерилизуется паром при F0>18, что является эквивалентным параметру стерилизации, используемого ранее, в 121°С в течение 15 минут, поскольку в предыдущем методе стерилизации не принималось во внимание время достижения желаемой температуры; во время стерилизации наблюдается потеря вязкости по причине разрыва поперечно-сшитых молекул гиалуроновой кислоты с потерей силы выдавливания около 5Н. Такая потеря хорошо уравновешивалась во время процедуры поперечного сшивания, с получением продукта, который изначально был более вязким, чем конечный продукт.

25 Утилизация медицинского изделия

Использованное изделие после выполнения процедуры подлежит немедленной утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям. Шприцы должны быть утилизированы после использования в соответствии с требованиями местного законодательства, касающимися биологически опасных продуктов. Не полностью использованные шприцы нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Гель с устройством для введения относится к классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790 10.

26 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо для данного медицинского изделия.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27 Взаимодействия

На сегодняшний день данные о взаимодействии не известны.

28 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ:

- Директива 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года о внесении поправок в Директиву 93/42/ЕС о медицинских изделиях;
- стандарт UNI CEI EN 1041:2013 «Информация, предоставляемая изготовителем с медицинскими изделиями»;
- стандарт UNI EN ISO 15223-1:2016 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: общие требования»;
- стандарт UNI CEI EN ISO 13485:2016 «Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
- Директива MEDDEV 2.12/1, вер.8 – Руководства по системе надзора за медицинскими изделиями;
- MEDDEV 2.7/1, вер.4 – Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов;
- стандарт UNI EN ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий: оценка и исследования»;
- стандарт UNI EN ISO 10993-3 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»;
- стандарт UNI EN ISO 10993-5 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- стандарт UNI EN 10993-6 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации»;
- стандарт UNI EN ISO 10993-10 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего действия и гиперчувствительности замедленного типа»;
- стандарт UNI EN ISO 10993-11 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия»;
- «Генетическая токсичность: Salmonella typhimurium, тест на обратную мутацию бактерий» – Руководство ОЭСР для испытания химических веществ – 471.

29 Требования безопасности, требования к охране окружающий среды при применении медицинского изделия

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

30 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

31 Упаковка и маркировка
Описание вторичной блистерной упаковки

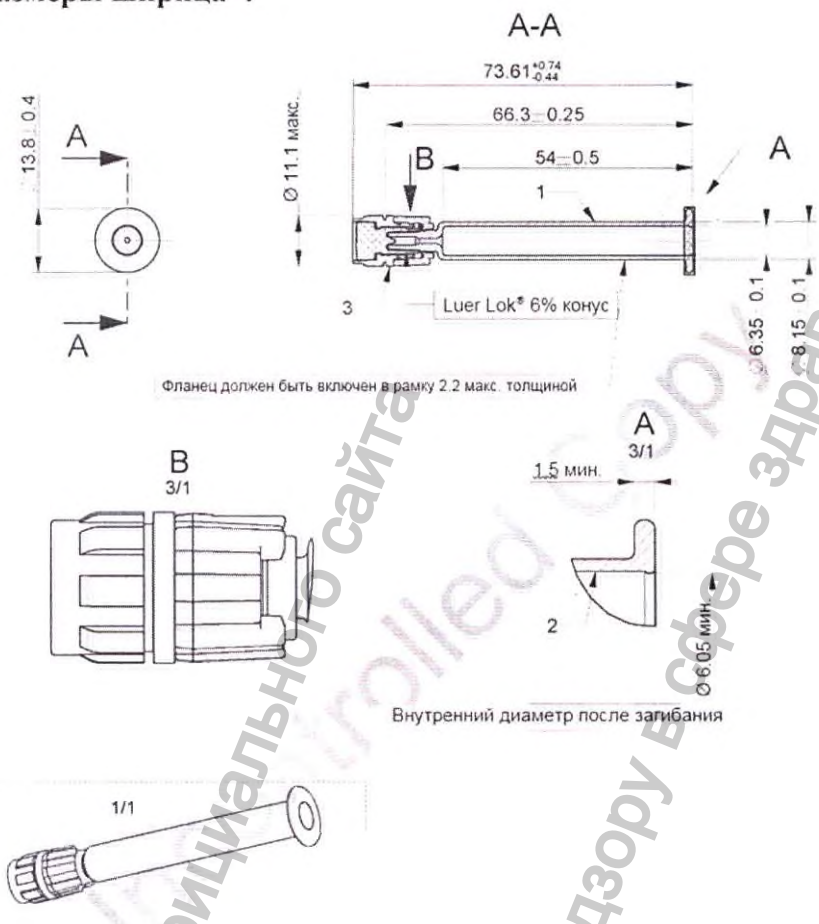
Шприц, предварительно заполненный гелем, укладывается в контурный лоток и герметично упаковывается блистерной машиной в стерильных условиях автоматизированного производства (в «чистом помещении»). Герметизация блистерной упаковки производится с помощью нетканого синтетического материала из высокоплотных полиэтиленовых нитей. Блистерная упаковка вместе с инструкцией по применению и этикетками самоклеящимися вкладывают в картонную коробку Блистерная упаковка шприца с гелем позволяет сохранить стерильность шприца в процессе транспортировки и хранения на протяжении всего срока годности. Данная упаковка обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки шприца. В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения). Плотность упаковочных материалов не менее 60 г/м^3. Структура адгезивного слоя непрерывная, без пропусков и разрывов, дефекты склеивания отсутствуют. Клеевой слой (ширина) 8,0-10,0 мм.
Прочность склеивания (усилие на открывание) 25-50 Н.
При вскрытии упаковки, расслаивание непрерывно, равномерно, однородно, эффект деламинирования отсутствует.
Разрыва материала нет.
Под образцом пятен красителя нет.

Тип упаковки	**Характеристики**
Шприц одноразовый	Масса наполненного шприца, г: 11 Номинальный объём, мл: 1,1 Общая длина, мм: 118 Номинальный внешний диаметр шприца, мм: 9 Размер шприца в самой широкой части, мм: 45 Длина поршня, мм: 62 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,07 Длина шкалы, мм: 33 Градуировка шкалы: от 0 до 1,1 мл, с шагом 0,2 мл Деление шкалы: 0,05 Винтовое соединение: Луер-Лок
Блистерная упаковка	Высота, мм: 61 Длина, мм: 170 Шириа, мм: 23
Индивидуальная картонная упаковка	Высота, мм: 70 Длина, мм: 200 Шириа, мм: 30

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Габаритные размеры шприца*:



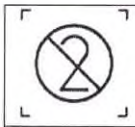
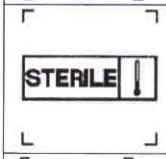
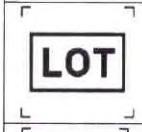
*все размеры указаны в миллиметрах

Описание маркировки медицинского изделия
Все компоненты упаковки и этикетки могут содержать следующие символы:

	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	**Знак соответствия CE** **Маркируя изделие этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении соответствующих стандартов и директив относительно данного изделия.**
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Запрет на повторное применение**
	Температурный диапазон
	**Стерилизация паром или сухим теплом**
	**Код партии**
	Использовать до ....
	Осторожно, хрупкий товар

Маркировка внешней упаковки на русском языке

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®(АЛИАКСИН)

Вариант исполнения:

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®SV (АЛИАКСИН СВ)

Составе:

1. Шприц стерильный с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1,1 мл) (2 шт.).
2. Ограничитель хода поршня (2 шт.).
3. Игла стерильная TSK 27G, длина 13 мм (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (2 шт.).
4. Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм (2 шт.).
5. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия (4шт.).
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение: № _____

Номер серии, срок годности, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ROSE PHARMA S.A.
Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland
тел.: +41 91 921 09 03
admin@rosepharma.ch

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИГЛЫ:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TSK Laboratory, Japan, 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Tochigi Ken, Japan
ДИСТРИБЬЮТОР:
IBSA Farmaceutici Italia Srl Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi – Italia
тел.: +39 0371 6171, факс: +39 0371 617244
www.ibsaderma.com
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ
Общество с ограниченной ответственностью "МАРУГА" (ООО «МАРУГА»)
129337, г. Москва, Ярославское шоссе, дом 1, строение 1, комната 5
Тел.: +7 (495) 777-67-07
E-mail: maruga@maruga.ru

32 Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN® (АЛИАКСИН) до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации - не применимо, изделие однократного применения.
Гарантийный срок хранения - 1 год с момента стерилизации.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВОГО ЛИСТА (С ОБЕИХ СТОРОН)

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
(должность)

Барбара Пуличи
(имя)

Подпись
(подпись)

«15».11.2021 г.
(день, месяц (цифрами))

М.П.
Штамп:
«Роуз Фарма СА» (Rose Pharma SA)
Виа Сан Готтардо 10,
6900 Лугано

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN® (АЛИАКСИН) в вариантах исполнения:

I. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®LV (АЛИАКСИН ЛВ)

2021

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ 8994– Лугано, 15 (пятнадцатого) ноября 2021 (две тысячи двадцать первого) года
Я свидетельствую подлинность подписи, проставленной на обороте данной страницы: **Барбарой Пуличи,** дата рождения: 05.05.1972 г., место рождения: Соренго (Швейцария), пол: женский, гражданство: Италия, со слов проживающей по адресу: Виа Сирана 10, 6814 Ламоне, и не замужем, лично известной мне и заявившей мне, что лично поставила свою подпись в прилагаемом документе.

Подпись
Давиде Моттис, Нотариус г. Лугано

Штамп:
Адвокат Давиде Моттис
Нотариус

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика и Кантон Тичино (Швейцария)
Настоящий официальный документ

2. был подписан **Давиде Моттисом**
3. действующим в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью и штампом **нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Беллинцона
6. 15 ноября 2021 г.
7. Государственной канцелярией
8. под № 35531
9. Печать/штамп
10. Подпись:
/подпись/
КАРЛО ВАНИНА
Секретарь

/оттиск гербовой печати/:
ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ *
КАНТОН ТИЧИНО

Сбор: 35 швейцарских франков

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Коре[illegible]а Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Анто[illegible]а Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-53- 3128

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __24__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru