

Генеральный директор
ООО «Релайн Групп»



Лец Л.С.

«23» октября 2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема «Reborn» (поли-L-молочная кислота)

Настоящая инструкция по применению (далее по тексту – инструкция) распространяется на имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объёма «Reborn» (поли-L-молочная кислота) (далее по тексту – имплантат «Reborn», имплантат, поли-L-молочная кислота, медицинское изделие, изделие), предназначенный для введения в дерму/гиподерму кожи с целью восполнения объёма в месте инъекции, используемого для лечения и коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, небольших шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик, указания мер безопасности при эксплуатации изделия, а также показания и противопоказания к использованию, порядок применения.

Данная инструкция предназначена для потребителей медицинского изделия.

Медицинское изделие не выделяет вредных веществ, загрязняющих воздух и атмосферу, не оказывает вредного влияния на окружающую среду, население и обслуживающий персонал.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ/РАЗРАБОТЧИКЕ	6
3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	6
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	6
Область применения	6
Потенциальный потребитель	7
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
Показания.....	7
Противопоказания.....	7
С осторожностью:	7
5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	7
6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	7
Условия эксплуатации	7
Условия хранения.....	7
Условия транспортировки	8
7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
8. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИЕ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА....	9
9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	10
10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕПАРАТАХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ.....	11
11. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	14
14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	14
Упаковка.....	14
Маркировка.....	14
15. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	16
16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	16
17. СОВМЕСТИМОСТЬ. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	17
18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	17
19. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	17
20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	17
21. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	19
22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	20
23. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	20

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема «Reborn» (поли-L-молочная кислота),

В вариантах исполнения:

- I.** Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 150 мг, в составе:
 1. Флакон с имплантатом «Reborn» объемом 10 мл – 1 шт.
 2. Инструкция по применению.
- II.** Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 240 мг, в составе:
 1. Флакон с имплантатом «Reborn» объемом 15 мл – 1 шт.
 2. Инструкция по применению.
- III.** Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 360 мг, в составе:
 1. Флакон с имплантатом «Reborn» объемом 15 мл – 1 шт.
 2. Инструкция по применению.
- IV.** Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 500 мг, в составе:
 1. Флакон с имплантатом «Reborn» объемом 30 мл – 1 шт.
 2. Инструкция по применению.
- V.** Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 800 мг, в составе:
 1. Флакон с имплантатом «Reborn» объемом 30 мл – 1 шт.Инструкция по применению.

Рис. 1. Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 150 мг



Рис. 2. Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 240 мг



Рис. 3. Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объёма «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 360 мг



Рис. 4. Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объёма «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 500 мг



Рис. 5. Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объёма «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 800 мг



2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ/РАЗРАБОТЧИКЕ

Jilin FoliaLux Bio-Tech Co., Ltd. (Цзилинь Фолиалюкс Био-Тэк Ко., Лтд.)

FAW-Sihuan Xufa Workshop Building B1, B2, around 500 meters on the east of Xinggong Road and Haier Street intersection, Kuancheng District, Changchun City, Jilin Province, China

Тел.: +86-431-8953-0977

E-mail.: info@folialux.com

<http://www.folialux.com/en.html>

<http://www.folialux.com/>

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Реалайн Групп», Россия

ООО «Реалайн Групп», Россия

443001, Самарская область, г. Самара, ул. Садовая, д. 280, помещ. 53

Тел.: +7 (939) 708-89-88

E-mail: realine_group@mail.ru

www.realinegroup.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Медицинское изделие предназначено для введения в дерму/гиподерму кожи с целью восполнения объёма в месте инъекции. Используется для лечения и коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, небольших шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Принцип работы изделия

После введения поли молочной кислота разлагается до мономеров молочной кислоты. Молочная кислота является естественным увлажняющим фактором в коже, а также регулирует микросреду в области введения. В результате создаётся псевдо-паталогические условия, которые стимулируют фибробласты, и происходит синтез коллагена.

Область применения

Косметологические и лечебно-профилактические учреждения.

Потенциальный потребитель

Персонал косметологических и лечебно-профилактических учреждений.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания

- Липодистрофия лица и тела;
- Дегенеративные изменения кожи;
- Профилактика возрастных изменений лица и тела.

Противопоказания

- Беременность и лактация;
- Воспаление в зоне инъекции;
- Онкозаболевания;
- Непереносимость компонентов имплантата;
- Гиперчувствительность или аллергия на любой из компонентов имплантата;
- Дерматологические заболевания, активный воспалительный процесс или инфекция;
- Предрасположенность к гипертрофическим рубцам или келоидным образованиям;
- Нарушения свёртываемости крови или приём препаратов, которые могут продлить кровотечение, таких как: гепарин, плавикс или аспирин;
- Не использовать, если в течение шести месяцев до запланированного лечения использовались другие наполнители/имплантаты;
- Наличие силиконовых или метакрилатных наполнителей/имплантатов.

С осторожностью:

- Исключить попадание в глаза;
- Исключить попадание в пищеварительную систему;
- Исключить попадание в дыхательные пути.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Экхимозы (синяки) и/или эритема (покраснение) проявляются в течение нескольких минут после процедуры инъекции и исчезают через 15–20 минут после применения ледяных компрессов, в некоторых случаях через 12–48 часов после продолжения применения ледяных компрессов дома, при этом некоторые врачи также назначают местное применение кремов (кортикостероидов) до разрешения явления;
- Отёк в месте инъекции;
- Болезненность, боль в месте инъекции;
- Кровотечение;
- Зуд;
- Узелки под кожей, которые иногда заметны при надавливании на обработанный участок. Сообщалось также о более крупных узелках, некоторые с отсроченным началом, с воспалением или изменением цвета кожи или без них;
- Хронические осложнения отсутствуют.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

Температура от +32 до +42°C.

Относительная влажность 100%.

Условия хранения

Температура от +5 до +30°C.

Хранить в тёмном помещении в закрытой ёмкости.

Исключить контакт с влагой.

Условия транспортировки

Температура: от -50 до +50°C.

Относительная влажность не более 90%.

Медицинское изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям при транспортировке:

- вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм;
- ударопрочностью при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) с длительностью 16 мс.

- Во время транспортировки необходимо поддерживать чистоту изделий и избегать их загрязнения. Попадание под дождь и снег строго запрещено.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	3
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	326400
Класс изделия, не загрязнённого кровью и/или другими биологическими жидкостями, по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21	Класс А
Класс изделия, загрязнённого кровью и/или другими биологическими жидкостями, по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21	Класс Б

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат «Reborn» представляет собой лиофилизированный, нетоксичный, биоабсорбируемый и биоразлагаемый материал для реконструкции тканей низкой вязкости, обладающий следующими характеристиками:

- Инъекционное одноразовое медицинское изделие с гидрофильной матрицей. Его активным компонентом является полимолочная кислота [Поли (L-лактид)], которая равномерно распределена по всей поверхности, а скорость её высвобождения контролируется диффузией, продлевая устойчивое восстанавливающее действие за счёт медленного растворения соединения.

- Иммунологически неактивен, биосовместим и абсорбируем, разлагается при гидролизе. Разложение начинается с диффузии воды в материале, сначала в более аморфных зонах, за которым следует гидролиз, фрагментация материала и, наконец, более обширный гидролиз наряду с фагоцитозом, диффузией и метаболизмом. Элиминация происходит преимущественно через дыхательные пути.

Физико-химические характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1. Физико-химические характеристики изделия.

Характеристика		Значение
Внешний вид		белый порошок
Запах		отсутствует
Цвет		белый, прозрачный
Значение pH		от 5,0 до 7,2
Характеристическая вязкость, дл/г		от 0,75 до 1,25
Бактериальные эндотоксины, EU/mg	150 мг	<0.13
	240 мг	<0.083
	360/500/800 мг	<0.05
Температура разложения, °C		от 230 до 260
Молекулярный вес, Да		20000/60000
Размер микрочастиц кристаллического порошка имплантата, мкм		от 3 до 10

Характеристика		Значение
Плотность, г/мл		1.1-1.25
Вязкость мПа*с		3-10
Осмоляльность, мОсм/кг		270-350
Полная биodeградация, мес.		12-15
Состав имплантата (в порошковой форме)	Поли-L-молочная кислота	
	Глицерин	
	Карбоксиметилцеллюлоза натрия	
	Полоксамер	
	Фосфатный буфер ($\text{Na}_2\text{HPO}_4/\text{NaH}_2\text{PO}_4$)	

Технические характеристики первичной упаковки импланта представлены в таблице 2.
Таблица 2. Технические характеристики первичной упаковки импланта.

Наименование первичной упаковки	Характеристика с допустимой погрешностью $\pm 10\%$ номинального значения		
	Объем, мл	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Флакон, 150 мг	10	Диаметр дна 22, высота 55	9,4
Флакон, 240 мг	15	Диаметр дна 22, высота 65	11,6
Флакон, 360 мг	15	Диаметр дна 22, высота 65	11,6
Флакон, 500 мг	30	Диаметр дна 30, высота 65	17,3
Флакон, 800 мг	30	Диаметр дна 32, высота 75	21,3

Состав имплантата (в % содержании): Поли-L-молочная кислота (75 %); Глицерин (8 %); Карбоксиметилцеллюлоза натрия (10 %); Полоксамер (6 %); Фосфатный буфер ($\text{Na}_2\text{HPO}_4/\text{NaH}_2\text{PO}_4$) (1 %).

8. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИЕ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Материалы медицинского изделия, вступающие в контакт с телом человека представлены в таблице 3.

Таблица 3.

п/п	Наименование поставщика	Адрес поставщика	материал	Материал/CAS номер
1	Guangzhou Pengyuan Chemical Co., Ltd.	Huangshi West Road, Baiyun District, Guangzhou City, China Сайт: http://www.zsjhua.51zsj.com/ Тел: 15815835926	Поли-L-молочная кислота	CAS № 33135-50-1
2	Haodi Chemical Reagent Distribution Co., Ltd.	№5 Tailai Street, Lvyan District, Changchun City, China Сайт: - Тел: 0431-87672705	Фосфатный буфер ($\text{Na}_2\text{HPO}_4/\text{NaH}_2\text{PO}_4$)	CAS № 7558-79-4

3	Xi' an Jinxiang Pharmaceu tical Accessorie s Co., Ltd.	№ 253 Fenghe Road, Lianhu District, Xi' an City, China Сайт: http://www.xajxyyfl.cn/ Тел: 18091874298	Карбоксиметилцеллюлоза натрия	CAS № 9004- 32-4
4	Tianzheng Fuliao	Fenghe Road, Lianhu District, Xi' an City, China Сайт: https://www.chemicalbook.com/ supplier/15019016/ Тел: 15795089575	Полоксамер	CAS № 9003- 11-6
5	Zhejiang Suichang Huikang Pharmaceu tical Co.,Ltd.	Shijie Industrial Park, Suichang Coutry, Zheiiang Province, China Сайт: http://www.zjhkyy.com Тел: 0578-8127227	Глицерин	CAS № 56-81- 5
Материалы упаковки				
1.	Anhui Huaxin Pharmaceu tical Glass Products Co.,Ltd.	Lai'an County County Economic Development Zone, China Сайт: http://cn.hx- pharmapack.com Тел: 0550-5685829	Флакон	боросиликатн ое стекло
2.	Anhui Huafeng Pharmaceu tical Rubber Co.,Ltd., Китай	№521 Jianyang North Road, Lai'an County, Chuzhou City, Anhui Province, China Сайт: http://www.anhui- hf.com.cn/ Тел: 0550-5628042	Пробка: галогенированный бутилкаучук	галогенирован ный бутилкаучук
3.	Chuzhou Yuhe Stationery Products Co. , Ltd.	№3 Weiyi Road, Lai'an County Economic Development Zone, China Сайт: - Тел: 13155066910	Крышка: Алюминиевое кольцо/ Пластиковое откидное кольцо	Алюминий/пл астик

9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Долговременный контакт (более 30 сут.) с мягкими тканями и межтканевой жидкостью.

10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕПАРАТАХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, препаратов или фармацевтических субстанций.

11. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Перед эксплуатацией изделия необходимо ознакомиться с настоящей инструкцией.

Предусмотренное использование

Имплантат «Reborn» применяется путём инъекции в дерму/гиподерму кожи для лечения умеренной и тяжёлой потери жировой ткани на лице (липоатрофии), вызванной дегенеративными изменениями, возникающими из-за болезни или пожилого возраста. Его применение вызывает реакцию инородного тела, способствующую биосинтезу глюкозина, который увеличивает клеточные взаимодействия, способствующие выработке нового коллагена. Этот процесс вызывает гистологические изменения, которые обеспечивают большую наполненность кожного покрова. Имплантат «Reborn», при использовании этих функций, обеспечивает напряжение сморщившихся участков, одновременно уменьшая углубления на коже, такие как морщины, складки и небольшие шрамы.

- Количество необходимых сеансов инъекций зависит от оценки диагностированного состояния пациента: это может быть как однократная процедура, так и курс, состоящий из нескольких процедур. В случае курса лечения - эффект накопительный. Введение 3-7 раз, каждые 3-4 недели делают инъекцию один раз. Все сеансы должны быть разделены минимум 20 днями. В течение поддерживающего периода каждые 3-4 месяца один раз.

- Имплантат «Reborn» активируется перед использованием путём добавления предпочтительно 10 мл физиологического раствора (0,91 % по массе NaCl, около 300 мОсм) или 10 мл стерильной воды для инъекций (не содержащей пирогенов и консервантов). После активации формула превращается в суспензию относительной вязкости.

- Имплантат «Reborn» следует вводить с помощью стерилизованной иглы 26/27/29G/30G 1/2.

Подготовка к использованию

- Врачу и ассистенту(ам) рекомендуется использовать лабораторные халаты, хирургические маски и шапочки, очки или защитные козырьки и стерилизованные хирургические перчатки.

- Наденьте на пациента шапочку и нагрудник.

- Выполните общую очистку обрабатываемого участка (асептику хирургическим мылом и/или йодом).

- Примените местный анестетик, чтобы уменьшить дискомфорт при введении иглы.

Во всех случаях рекомендуется применять местную анестезию (ксилокаин 2% без адреналина).

- Никогда не смешивайте Reborn с анестетиками или другими продуктами

Изделия и компоненты необходимы для применения медицинского изделия

- Физиологический раствор или стерильная вода для инъекций (SWFI).

- Стерилизованные шприцы объемом от 2 до 15 мл (одноразовые).

- Стерилизованные иглы 18 G 1 1/2 TW (1,2 x 38 мм) для смешивания и извлечения продукта (одноразовые)(далее по тексту игла 18 G)

- Стерилизованные иглы 26/27/29/30/G 1/2 для инъекций пациенту (одноразовые).

- Стерильные хирургические перчатки.

- Кепки, очки или защитные козырьки, маски для рта (рекомендуется).
- Вортекс (опционально)
- Подготовка пациента, средства для лечения и последующего применения (например, нагрудники, средства асептики, средства для местной анестезии, стерилизованная марля, пакеты со льдом, противовоспалительный крем).

Активация изделия

Имплантат «Reborn» активируется путём инъекции во флакон предпочтительно 10 мл физиологического раствора (0,91% мас./об. NaCl, около 300 мОсм) или, по желанию, 10 мл стерильной воды для инъекций (SWFI), не содержащей пирогенов и консервантов.

Процедура подготовки к инъекции имплантата

- Поместите стерилизованную иглу 18 G в стерилизованный шприц ёмкостью 15 мл и наберите 15 мл физиологического раствора (PSS) или стерильной воды для инъекций (SWFI).
- Снимите и выбросьте пластиковый колпачок (откиньте его) и очистите пробку антисептиком.
- Вставьте иглу в центр пробки флакона имплантат «Reborn».
- Держите флакон под углом 45° по отношению к шприцу и медленно нажимайте на поршень, одновременно вращая флакон, пока 10 мл физиологического раствора или стерильной воды для инъекций не будут полностью введены во флакон имплантата «Reborn».
- Извлеките иглу из пробки флакона.
- Не встряхивая флакон, дайте смеси постоять примерно 10 минут.
- По истечении 10 минут энергично встряхните флакон вручную или используйте механический миксер (вортекс) до тех пор, пока суспензия не станет однородной, полностью однородной и без комков.

Процесс инъекции

- Поместите пациента в положение лёжа или сидя при хорошем освещении (например, галогенными лампами) и используйте увеличительные очки, чтобы чётко и точно наблюдать за областью применения.
- Имплантат «Reborn» можно использовать для применения в дерме/гиподерме.
- Безопасность и эффективность процесса инфильтрации зависит от правильного введения иглы, дозировки продукта и схемы внесения, а также от мер предосторожности, принятых для предотвращения и реагирования на возможные непредвиденные ситуации.
- Внедрение навыков и методологии имеют основополагающее значение в применении имплантата «Reborn».
- После активации продукта и гомогенности суспензии протрите антисептиком резиновую пробку флакона, затем используйте вторую иглу 18 G для забора необходимого количества суспензии в одноразовый стерильный шприц объемом 15 мл. Рекомендуется инфильтрировать от 0,2 до 1,0 мл на одно применение в зависимости от обрабатываемой области.
- После получения желаемого количества замените иглу 18G на стерилизованную иглу 26G/27G/29G/30G для имплантации продукта пациенту.
- Выпустите несколько капель продукта из иглы 26G/27G/29G/30G, чтобы удалить воздух из шприца.
- Продукт следует вводить медленно, используя шприц небольшого объёма (2–3 см³ со стерилизованной иглой 26G/27G/29G/30G), что позволяет лучше контролировать давление, необходимое для перемещения поршня.
- Быстрыми и уверенными движениями введите скошенной часть вверх иглу 26G/27G/29G/30G на намеченную область под углом от 30° до 45° от поверхности кожи пациента. Медленное или неуверенное введение может привести к разрыву ткани с

возможностью возникновения отёка или гематомы и, вероятно, затруднить прохождение иглы.

- После того, как игла введена в целевую область, на мгновение отведите поршень назад, чтобы убедиться, что кровеносный сосуд не проколот, а затем введите иглу на необходимую глубину обрабатываемой области.

- Суспензию пропитывают путём медленного нажатия на поршень и постепенного извлечения шприца для достижения равномерного и последовательного проникновения продукта. Этот метод («туннельная» техника) следует строго соблюдать для достижения оптимальных результатов при использовании данного продукта. Эту же технику следует строго соблюдать и при применении перекрёстных инъекций (система «гриль») или эллиптических вставок.

- Если требуется больше продукта, удалите и выбросьте использованную иглу 26G и снова введите иглу 18G, используемую для извлечения продукта.

- Рекомендуется заменять использованную иглу 26G на новую стерилизованную иглу 26G для каждого последующего применения (предотвратить загрязнение).

- Перед каждым применением флакон ещё раз встряхните (вручную или с помощью вортекса).

- В конце сеанса рекомендуется слегка помассировать обработанные участки, чтобы равномерно распределить продукт.

- Периодическое наложение (включение и выключение 2х2 минуты) стерилизованных пакетов со льдом на 6–8 минут на целевые области также рекомендуется для снижения риска экхимозов или отёков.

Индивидуализация использования имплантата

- Количество необходимых сеансов инъекций зависит от оценки диагностированного состояния пациента: это может быть как однократная процедура, так и курс, состоящий из нескольких процедур. В случае курса лечения - эффект накопительный. Введение 3-7 раз, каждые 3-4 недели делают инъекцию один раз. Все сеансы должны быть разделены минимум 20 днями. В течение поддерживающего периода каждые 3-4 месяца один раз.

- Изделие активируется 10 мл физиологического раствора. Также можно использовать стерилизованную воду для инъекций. После активации формула превращается в суспензию относительной вязкости и имплантируется посредством инъекции в дерму/гиподерму.

- Перед началом программы применения имплантата «Reborn» лечащий врач должен лично предоставить пациенту следующую информацию: характеристики имплантата «Reborn», как филлера, и чего в принципе можно ожидать, учитывая, что реакция на лечение варьируется от человека к человеку.

- Вероятные преимущества, а также риски использования имплантата «Reborn»:

- Перед инъекцией имплантата «Reborn» рекомендуется применить местную анестезию в месте введения.

- Определенно, в результате процедуры инъекции возникнут синяки и покраснения, и какие средства правовой защиты доступны.

- Существует высокая вероятность возникновения других нежелательных явлений, таких как отёк, гематома или другие более серьёзные реакции.

- Через три-четыре дня после первого применения эффект уменьшится, почти исчезнув, создавая впечатление, что продукт впитался:

- Исчезающий эффект обусловлен выведением организмом физиологического раствора или стерилизованной воды для инъекций.

- Композит имплантата «Reborn» остаётся прикреплённым к тканям, стимулируя выработку нового коллагена, эта реакция организма постепенно приводит к нормализации гистологической картины, и на обработанной области постепенно проявляется эффект от имплантата.

- После второго или последующих применений физические и визуальные эффекты остаются видимыми. Клинические исследования показали, что в некоторых случаях результаты сохраняются более 2 лет.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Медицинское изделие не требует технического обслуживания.

13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Не применимо.

14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка

Составные части и комплектующие изделия должны быть уложены в картонную коробку.

Массогабаритные характеристики упаковки:

Вариант исполнения	Габаритные размеры, мм ±10%	Масса, г ±10%
Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объёма «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 150 мг	25 x 25 x 60	2.7
Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объёма «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 240 мг	26 x 26 x 68	3.2
Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объёма «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 360 мг	26 x 26 x 68	3.2
Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объёма «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 500 мг	34 x 34 x 69	4.4
Имплантат для инъекционной коррекции морщин и восполнения объёма «Reborn» (поли-L-молочная кислота), 800 мг	35 x 35 x 86	5.6

Валидация упаковки МИ

Целью проведения испытаний упаковки являлось подтверждение качества упаковочного материала и способности упаковочной системы защитить систему от опасностей, которые с различной степенью вероятности, связаны с доставкой изделия покупателю и хранением.

В испытаниях участвовало несколько изделий, упакованных вышеописанным методом. Выводы о качестве упаковки и её способности защищать медицинское изделие были сделаны на основе анализа результатов проведённых испытаний.

Индивидуальные тесты включали: начальную механическую обработку (имитация погрузки изделия для последующей транспортировки: постановка на различные наклонные поверхности, падение с различных высот и проч.), вибрацию транспортного средства (вибростенд) и конечное механическое тестирование (имитация погрузки изделия для последующей транспортировки: постановка на различные наклонные поверхности, падение с различных высот и проч.).

По окончанию тестирования аномальных повреждений или любого другого необычного физического ущерба отмечено не было. Все испытания проводились в лаборатории на предварительно откалиброванном оборудовании опытным инженером-испытателем.

Резюмируя все вышеуказанные факты, компания производителя квалифицировала упаковку МИ, как надёжную защиту своего изделия, которая гарантирует целостность и работоспособность изделия при транспортировке и доставке её покупателю.

Маркировка

Медицинское изделие должно иметь стойкую маркировку с указанием:

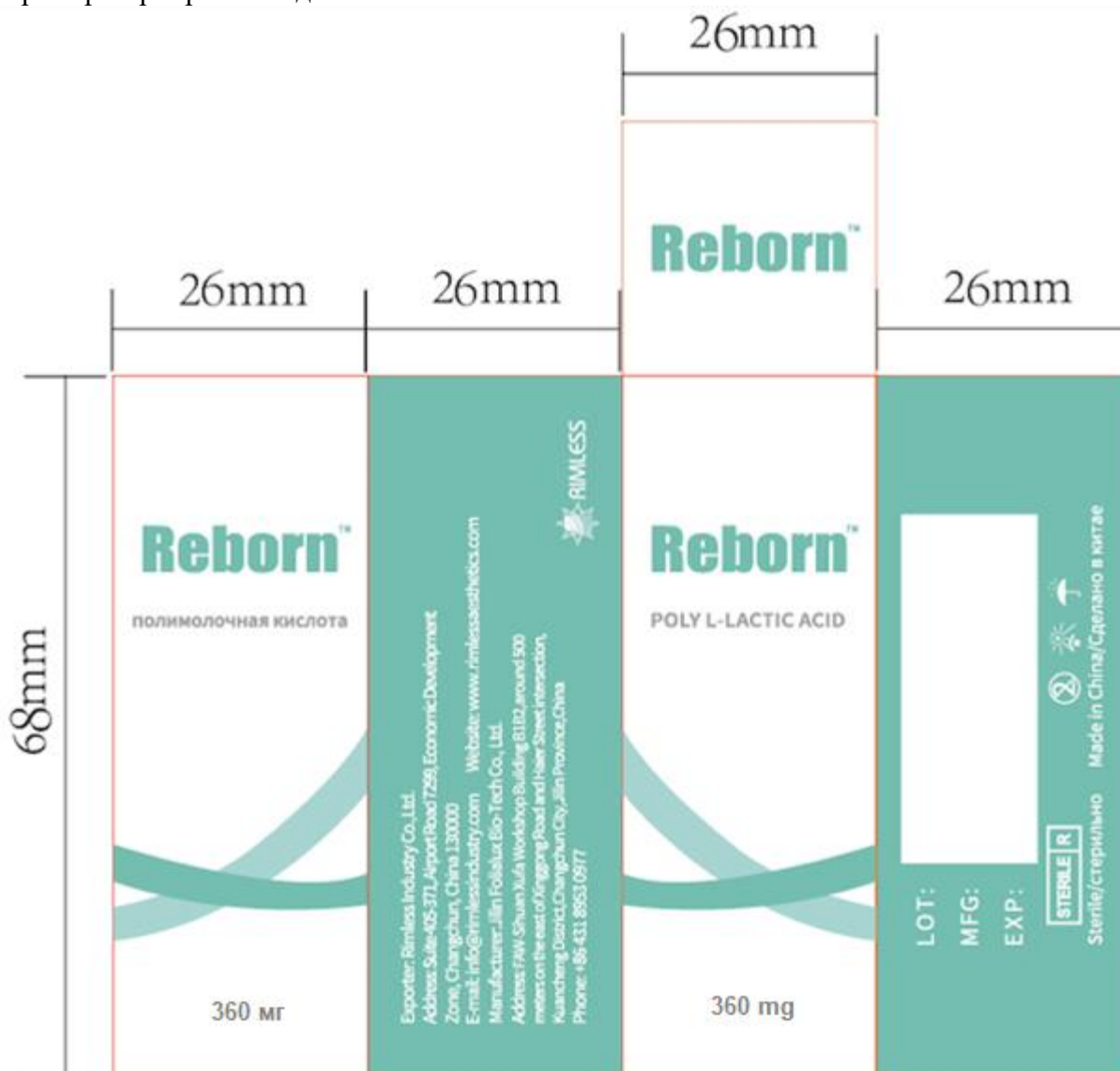
- наименования, адреса, телефона, адреса электронной почты предприятия-изготовителя;
- условного наименования или обозначения изделия;
- даты изготовления (месяц, год) (MFG);
- срок годности (EXP);
- код партии (LOT);
- символ однократного применения изделия;
- символ не допускания воздействия прямых солнечных лучей;
- символ уберегания изделия от воздействия влаги;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Информация, указываемая на маркировке, может быть нанесена с помощью символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые в маркировке данного медицинского изделия.

Символ	Значение
	Радиационная стерилизация
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

Пример маркировки изделия



15. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Верификация и валидация являются частью общего процесса проектирования и производства изделия и проводится Jilin FoliaLux Bio-Tech Co., Ltd. на всех этапах жизненного цикла продукта. Для получения необходимых сведений и результатов привлекаются, в том числе сторонние аккредитованные лабораторные и испытательные центры. Результаты всех проверок задокументированы.

Таким образом Jilin FoliaLux Bio-Tech Co., Ltd. были определены и задокументированы основные критерии и методы валидации и верификации, по результатам которых было установлено, что изделие функционирует в соответствии с требованиями в полном диапазоне условий эксплуатации.

16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие стерильно.

Метод стерилизации – радиационная.

Режим стерилизации - **Co60 -15kGy**

Продолжительность цикла стерилизации – 10-20 часов

Не подлежит повторной стерилизации.

17. СОВМЕСТИМОСТЬ. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Медицинское изделие не предназначено для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты чётко определены компанией Jilin Folialux Bio-Tech Co., Ltd. как совместимые с данным медицинским изделием. Список таких изделий и компонентов отображён в разделе 11 и дублируется ниже:

- Физиологический раствор или стерильная вода для инъекций (SWFI).
- Стерилизованные шприцы объёмом от 2 до 15 мл (одноразовые).
- Стерилизованные иглы 18 G 1 ½ TW (1,2 x 38 мм) для смешивания и извлечения продукта (одноразовые)
- Стерилизованные иглы 26/27/29/30/G ½ для инъекций пациенту (одноразовые).
- Стерильные хирургические перчатки.
- Кепки, очки или защитные козырьки, маски для рта (рекомендуется).
- Вортекс (опционально)
- Подготовка пациента, средства для лечения и последующего применения (например, нагрудники, средства асептики, средства для местной анестезии, стерилизованная марля, пакеты со льдом, противовоспалительный крем).

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие и упаковка, не загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются на территории Российской Федерации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделие и его части, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

19. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности – 2 года.

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Требования безопасности

- Не используйте продукт повторно. Имплантат «Reborn» предназначен только для одноразового использования.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Не пытайтесь повторно стерилизовать изделие.
- Не используйте изделие, если пломба безопасности повреждена или была нарушена. Сообщите о происшествии авторизованному дистрибьютору или производителю. Товар будет заменён в кратчайшие сроки.
- Имплантат «Reborn» показан для использования у людей со здоровой иммунной системой для коррекции мелких и глубоких дефектов контура складок и других морщин на лице. Подлежит использованию только профессиональными и практикующими врачами.
- Продукты имплантата «Reborn» содержат синтетический материал, называемый поли-L-молочной кислотой, который представляет собой биосовместимое, биоразлагаемое вещество, которое постепенно и естественным образом усваивается организмом и обычно содержится в растворимых швах.
- Хотя испытание на аллергию перед лечением не требуется, вам не следует использовать продукты имплантата «Reborn», если у вас аллергия на какой-либо из их ингредиентов. Вам также не следует использовать продукт, если у вас есть активная кожная инфекция

или воспаление в области лечения, или если у вас есть анамнез или предрасположенность к образованию келоидов или гипертрофических рубцов.

- Безопасность не установлена для пациенток, которые беременны, кормят грудью или младше 18 лет.
- Недостатки контуров не следует чрезмерно корректировать, поскольку ожидается, что после лечения они постепенно улучшатся.
- Продукты имплантата «Reborn» не следует вводить в кровеносные сосуды, поскольку это может вызвать сосудистую окклюзию, инфаркт или эмболические явления.
- Использование на месте кожных язв, кист, прыщей, сыпи, крапивницы или инфекции следует отложить до полного заживления.
- Продукты имплантата «Reborn» не следует вводить в красную область (красная кайма губ) губы или в область носа.
- При попадании в глаза промыть глаза водой в течение 15 минут.
- При попадании на кожу промыть кожу водой с мылом.
- При проглатывании никакого вредного воздействия не обнаружено.
- При вдыхании никакого вредного воздействия не обнаружено.
- Пометка врача – никакого вредного воздействия при контакте с кожей.

Меры предосторожности

- Сеансы инъекций должны проводиться с соблюдением надлежащей медицинской практики.
- Регулярно очищайте и дезинфицируйте оборудование и мебель в помещениях для ухода за пациентами.
- Соблюдайте универсальные меры предосторожности при обращении со шприцами и иглами, чтобы избежать травм и загрязнения во время активации и применения имплантата «Reborn».
- Обращайтесь и утилизируйте использованные флаконы, шприцы и иглы в соответствии с рекомендациями «Универсальные меры предосторожности» и применимыми местными правительственными постановлениями; избегайте повторного использования игл, избегайте извлечения использованных игл из одноразовых шприцев, избегайте сгибания и манипулирования использованными иглами вручную. Поместите использованные острые предметы в устойчивые к проколам контейнеры.
- Использование имплантата «Reborn» в сочетании с другими наполнителями и/или мышечными ингибиторами (например, ботулотоксином) во время одного и того же сеанса лечения не изучалось и не оценивалось, и его следует избегать.
- Существует повышенный риск кровотечения и образования гематомы в месте инъекции у пациентов, принимающих препараты, разжижающие кровь (антикоагулянтная терапия) или имеющих дефицит коагуляции.
- Приостановите употребление продуктов на основе аспирина за 5 дней до начала лечения.
- Если до или после применения имплантата «Reborn» рассматривается лечение, основанное на активной кожной реакции (т. е. лазерный, механический или химический пилинг, УФ-облучение), существует риск возникновения воспалительной реакции в области, где был имплантирован имплантат «Reborn». Для такого лечения рекомендуется подождать минимум 30 дней до или после последнего применения имплантата «Reborn».
- Пациента следует проинформировать о необходимости ограничить воздействие солнечных лучей на обработанную область и не использовать системы УФ-ламп в течение 48 часов после нанесения имплантата «Reborn» или до полного исчезновения отеков и/или покраснений.
- Не установлено, является ли имплантат «Reborn» рентгеноконтрастным. Асимметричные микрочастицы соединения могут быть видны при сканировании, ультразвуке, стандартной рентгенографии, магнитно-резонансной томографии (МРТ)

или компьютерной томографии (КТ). Пациенты должны знать, что устройство может быть рентгеноконтрастным, и информировать своего лечащего врача, специалиста, радиолога или медицинского работника о наличии имплантата «Reborn».

Предупреждения

- Имплантат «Reborn» предназначен только для использования лицензированными врачами, знакомыми с инъекционными наполнителями.
- Имплантат «Reborn» можно использовать для введения в дерму/гиподерму, но для каждой части используется разное количество.
- Будьте осторожны при введении имплантата «Reborn»; после введения иглы на мгновение отведите поршень назад, чтобы убедиться, что кровеносный сосуд не проколот, введение продукта в кровеносные сосуды может вызвать окклюзию, которая может привести к инфаркту или эмболии, которая может вызвать рубцевание или некроз.
- Будьте осторожны при инъекции имплантата «Reborn» в области с тонкой тканью, например; виски, надпереносье, латеральный край глазницы («гусиные лапки»). Такое применение требуют навыков и хорошо развитой практики.
- Безопасность имплантата «Reborn» для использования в красной области губ (красная кайма губ) не изучалась и не оценивалась, и её следует избегать.
- Не перенаполняйте дефицит контура, поскольку впадины должны уменьшаться постепенно, и преимущества продукта станут очевидными в течение следующих недель после сеансов.
- Пациенты выражали различные уровни дискомфорта/боли, вызванные инъекцией имплантата «Reborn», а также наличием имплантата.
- Не используйте имплантат «Reborn» при наличии дерматологического заболевания, инфекции или активного воспалительного процесса, такого как сыпь, крапивница и другие кожные высыпания, до тех пор, пока состояние не будет устранено.
- Не смешивайте имплантат «Reborn» с другими продуктами. Никаких исследований или анализов для оценки взаимодействия имплантата «Reborn» с другими веществами, лекарствами, анестетиками, наполнителями, имплантатами или протезами не проводилось.
- Не используйте имплантат «Reborn» при наличии других дермальных наполнителей, введенных в течение шести месяцев до программы лечения имплантатом «Reborn».
- Не используйте имплантат «Reborn» при наличии силиконовых или метакрилатных имплантатов.
- Не используйте имплантат «Reborn», если лечение по контролю веса продолжается или планируется в течение четырех месяцев после запрограммированного последнего сеанса лечения (потеря веса может привести к тому, что увеличение объема будет выглядеть непропорционально).
- Каждый флакон имплантата «Reborn» предназначен только для одноразового использования.
- Не стерилизуйте повторно имплантат «Reborn».
- Не замораживайте имплантат «Reborn».
- Если защитная пломба имплантата «Reborn» сломана, стерильность изделия не может быть гарантирована.
- При получении имплантата «Reborn» не используйте продукт, если защитная пломба повреждена или имеет признаки взлома. Немедленно сообщите об этом Уполномоченному представителю производителя ООО «Реалайн Групп. Товар будет заменён в кратчайшие сроки.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства производителя распространяются на имплантат «Reborn» до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

23. СПИСОК ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ССЫЛКА	НАЗВАНИЕ
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Данные о выпуске или последнем пересмотре:

Первичный выпуск: 06. 11. 2024 г.

Пересмотр: 12. 05. 2025 г.

Пересмотр: 23.10.2025 г.