**«Утверждаю»**

**Директор**

**ФГБУ Институт хирургии**

 **им.А.В.Вишневского**

**академик РАН, В.А.Кубышкин**

**ПРОТОКОЛ Медицинских испытаний**

**от № 03-1002914/КП-01 имплантата для внутрикожной иньекции серии «HAFILLER»,**

**разработанного «Ханчжоу Гэллоп Биолоджикал Продактс Ко., Лтд», Китай**

***Наименование фирмы изготовителя, адрес*: «**Ханчжоу Гэллоп Биолоджикал Продактс Ко., Лтд», Китай, адрес: Б-2 № 8, Сиюань Роад, Сиху Зона, 310030, Ханчжоу, Джезянг, Китай, телефон : +086-571-89987901, факс : +086-571-88883312, e-mail : biz@hairont.com

***Наименование фирмы заявителя, адрес:* ООО «Эм Джи Медикал», Россия 115682, г.Москва, ул. Шипиловская,д.64, корп.1, офис 147. Тел./Факс: +7 495-287-95-30,**e-mail: info@hafiller.ru

***Цель испытаний:*** Определение возможности применения импланта для внутрикожной инъекции серии «HAFILLER»: производства **«**Ханчжоу Гэллоп Биолоджикал Продактс Ко., Лтд», Китай, в лечебно- профилактических учреждениях на территории РФ.

***Основание:*** заявка ООО «Эм Джи Медикал», Россия

***Для проведения испытаний были представлены****:*

* Образцы имплантатов для внутрикожной инъекции серии «HAFILLER»: Hafiller Derm 1 мл, Hafiller Derm Deep 1 мл;
* Заключения и протоколы токсикологических испытаний №№2547.012-2552.012 от 29.03.2012 Испытательного лабораторного центра ФГУ «НИИ ФХМ >> ФМБА России (№ РОСС RU.001.21.ИМ33);
* Акты приема технических испытаний №№ 12.502 ПТИ/2012-12.507 ПТИ 2012 от 16.04.2012. Испытательного лабораторного центра ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (№ РОСС RU.001.21.ИМ33)
* Руководство по эксплуатации и справка о медицинском изделии.
* Комплект технической документации на изделие
* Сертификат системы контроля качества ISO 9001: 2008, стандарт GB/T 19001- 2008
* Сертификат системы контроля качества ISO 13485: 2003, стандарт YY/T 0287- 2003
* Сертификат полного контроля качества EC № 57852-2009-CE-RGC-NA Rev. 1.0.

***Программа медицинских испытаний:***

-ознакомление с инструкцией по использованию, показаниями, противопоказаниями и методикой применения;

-оценка функциональных качеств в клинике при практическом использовании;

-составление протокола медицинских исследований.

***Клиническая характеристика испытуемого средства и его назначения:***

Имплантат для внутрикожной инъекции серии «HAFILLER» предназначен для использования в эстетической медицине в качестве дермального наполнителя, для объемной и контурной коррекции мягких тканей лица, для омоложения и увлажнения кожи. По физико-химическим свойствам препарат представляет собой стерильный, изотонический, апирогенный, вязко-эластический прозрачный гель, изготовленный из высокоочищенной стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, полученной путем биоферментации. Имплантат серии «HAFILLER» одинаково эффективен для коррекции поверхностных, средних и глубоких морщин, морщин области переносицы, лба, вокруг глаз и области носогубного треугольника, периоральных морщин и контура губ. Варианты исполнения имплантата серии «HAFILLER» различаются между собой размером частиц геля. Данное различие предусматривает необходимость применения того или иного имплантата в зависимости от решения эстетической проблемы.

 ***В клиническом испытании нами использованы 2 варианта- имплантат серии «HAFILLER»:***

***Hafiller Derm*** - это вязкоэластичный гель на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, прозрачный, апирогенный, стерильный. Размер частиц геля 0.15-0.28 мм. «Hafiller Derm» предназначен для коррекции средних морщин, кожных складок и красной каймы губ. «Hafiller Derm» вводится в средний слой дермы, в область кожной депрессии, нуждающейся в коррекции. «Hafiller Derm» создает объем, который заполняет морщины. «Hafiller Derm» биодеградирует и со временем резорбируется.

***Hafiller Derm Deep*** - это вязкоэластичный гель на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, прозрачный, апирогенный, стерильный. Размер частиц геля 0.28-0.5 мм. «Hafiller Derm Deep» предназначен для заполнения средних и глубоких морщин, увеличения объема губ, щек. «Hafiller Derm Deep» вводится в глубокие слои дермы, в область кожной депрессии, нуждающейся в коррекции. «Hafiller Derm Deep» создает объем, который заполняет морщины и восстанавливает или увеличивает объем губ, щек. «Hafiller Derm Deep» биодеградирует и со временем медленно резорбируется.

***Проведение испытаний***

Медицинские испытания имплантата для внутрикожной инъекции серии «HAFILLER»: Hafiller Derm 1 мл, Hafiller Derm Deep 1 мл производства «Ханчжоу Гэллоп Биолоджикал Продактс Ко., Лтд», Китай проведены на базе Федерального государственного бюджетного учреждения Института хирургии им. А.В. Вишневского Минздравсоцразвития России в отделении краткосрочной медицинской помощи в период с 06.02.2015 по 06.05.2015г. в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний при полном соответствии с инструкцией производителя и в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».

С пациентами проводилась предварительная беседа с детальным выяснением жалоб, ожидаемого результата и возможных побочных эффектах после инъекционной пластики. Пациентами были подписаны утвержденные формы добровольного информированного согласия на участие проведение лечения в клиническом испытании и обработку персональных данных, также произведен фотометрический контроль.

***Клинические испытания имплантата для внутрикожной инъекции серии «HAFILLER»***

проводились на 10 пациентах, добровольцах, в возрасте от 35 лет до 64 лет в следующие области: носогубные складки, периоральные морщины, области переносицы, губы. Критерий включения: признаки инволюционных изменений кожи лица и губ различной степени выраженности. Пациенты были с различным типом кожи и различными по степени выраженности инволюционными изменениями кожи лица. В зависимости от степени выраженности морщин препарат вводился от 1 до 3-х мл. Все пациенты отметили безболезненную процедуру введения, на фоне аппликационной анестезии. Сразу после введения отмечен хороший результат, заключающийся в нивелировании морщин области введения. Через месяц после введения субъективно пациенты ощущали изменения качества кожи в лучшую сторону ввиду бифазного характера препарата. Ни в одном случае введения не было каких-либо побочных реакций, препарат пациенты переносили хорошо. Сразу после введения отмечался невыраженный отек тканей, точечные кровоизлияния отмечены в возрастной группе пациентов после 40 лет, которые проходили самопроизвольно в течение 3-5 дней. Все пациентам выполнено УЗ-исследование мягких тканей зоны введения в сроки через 7 дней, 1 месяц и 3 месяца, по результатам отмечалось наличие препарата в тканях, структурность которых была сохранена, признаков фиброза не было.

***Порядок проведения клинических испытаний***

На каждого пациента оформлялась амбулаторная медицинская карта, в которой отражались: жалобы, дата наблюдения, пол, возраст, диагноз, область введения препарата, первично или повторно проводилась инъекция препарата. Препарат вводили интрадермально линейной, веерной техникой, ретроградно, не допускалось гиперкоррекции. Препарат применялся в строгом соответствии с приложенной к нему инструкцией. Всем пациентам производили фотометрический контроль цифровой фотокамерой, съемку проводили при дневном освещении. Для более четкой визуализации морщин на фотографии накладывали фильтры. Фотоконтроль проводился до инъекции, сразу после, через 7 дней, 1 месяц и 3 месяца.

Всех пациентов мы разделили на группы:

1. С поверхностными и средними морщинами
2. Со средними и глубокими морщинами
3. И одна пациентка, имеющая морщины различной глубины

Распределение пациентов в зависимости от возраста, пола пациентов зон введения и вида препарата

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **№**  | **Возраст** | **Пол** | **Дата инъекционной** **пластики** | **Зоны введения** | **Препарат серии «Hafiller»,****№ lot** | Объем |
| 1. | 35 л. | жен | 11.02.15 | Носогубная область и губы | Derm **J140805** | 2 мл |
| 2. | 38 л. | жен | 11.02.15 | Носогубная область и губы | Derm Deep**J140805** | 2 мл |
| 3. | 43 г. | жен | 26.02.15 | Носогубная область | Derm **J140805** | 2 мл |
| 4. | 46 л. | жен | 06.02.15 | Носогубная область ,углы рта и переносица | Derm Deep**J140805** | 2 мл |
| 5. | 51 г. | жен | 06.02.15 | Носогубная область, углы рта и переносица | Derm Deep**J140805** | 2 мл |
| 6. | 53 г. | жен | 10.02.15 | носогубная область и переносица | Derm Deep**J140805** | 2 мл |
| 7. | 58 л. | жен | 10.02.15 | носогубная область и переносица | Derm Deep**J140805** | 2 мл |
| 8. | 59 л. | жен | 17.02.15 | Носогубная область | Derm **J140805** | 4 мл |
| 9. | 60 л. | жен | 19.02.15 | Носогубная область | Derm **J140805** | 3 мл |
| 10 | 64 г. | жен | 06.02.15 | Носогубная область, морщины марионетки, периоральные морщины,переносица | Derm Deep**J140805****Derm J140331-1** | 2 мл**1 мл** |

***Заключение:***  результаты клинических испытаний препарата «HAFILLER» показали, что имплантат для внутрикожной инъекции серии «HAFILLER» высокого качества, достаточно легко вводится в мягкие ткани, равномерно распределяется в зоне введения и дает хороший эстетический результат. Визуально нами отмечены хорошие результаты в области введения препарата. Переносимость препарата хорошая, аллергических реакций не было. Все пациенты положительно оценили изменения анатомической зоны, куда вводился препарат, а также отметили улучшение качества кожи.

***Выводы:***

- имплантат для внутрикожной инъекции серии «HAFILLER» имеет хорошую переносимость и высокую клиническую эффективность;

- по данным УЗ-исследование мягких тканей зоны введения в сроки через 7 дней, 1 месяц и 3 месяца, после введения геля, препарат визуализировался в зоне инъекции без деформации и изменения объема.

- субъективная оценка пациентов во всех случаях после применения имплантата для внутрикожной инъекции серии «HAFILLER» была достаточно высокой;

- имплантат для внутрикожной инъекции серии «HAFILLER» удобен в практическом применении, оказывает хороший корригирующий эффект рельефа кожи лица, объема и контура губ;

- для коррекции поверхностных и средних морщин, восполнении утраченного объема губ рекомендован к применению препарат «HAFILLER DERM». Размер частиц геля 0.15-0.28 мм, который, согласно инструкции, вводится в средний слой дермы, в область кожной депрессии, нуждающейся в коррекции.

- для коррекции средних и глубоких морщин, увеличения объема губ рекомендован к применению препарат «HAFILLER DERM DEEP». Размер частиц геля 0.28-0.5 мм. «Hafiller Derm Deep» предназначен для заполнения средних и глубоких морщин, увеличения объема губ, щек. «Hafiller Derm Deep» вводится в глубокие слои дермы, в область кожной депрессии, нуждающейся в коррекции.

- инструкция по применению имплантата для внутрикожной инъекции серии «HAFILLER», предложенная производителем, удовлетворяет необходимым требованиям, подробно и четко отражает методику введения, показания и противопоказания, дополнительной корректировки не требует;

- представленный на экспертизу имплантат для внутрикожной инъекции серии «HAFILLER производства «Ханчжоу Гэллоп Биолоджикал Продактс Ко., Лтд», Китай актуален в практике косметологических служб и может быть рекомендован к регистрации в качестве изделия медицинского назначения, для использования в практических эстетических целях на территории РФ.

Ответственный исполнитель Н.О.Султанова