



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Штамп:

КарегенКо., Лтд.

Йонг Жи Чунг

Директор (доктор наук)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ДОПОЛНЕНИЕ 1

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL HA,
варианты исполнения: REVOFIL Aquashine HA, REVOFIL Aquashine HA BR



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Наименование медицинского изделия:

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL, варианты исполнения: REVOFIL Aquashine HA, REVOFIL Aquashine HA BR

Варианты исполнения изделия:

Revofil Aquashine HA

Revofil Aquashine BR HA

Производитель (юридическое определение), место производства:

Кареген Ко., Лтд. (Caregen Co., Ltd.) Южная Корея, – компания по
производству и разработке медицинских изделий для эстетической медицины.

Сведения о производителе медицинского изделия:

Кареген Ко., Лтд. (Caregen Co., Ltd.)

46-38, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 431848 South Korea
(46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу, Аньян-си, Геонгги-до 431848 Южная
Корея)

Тел.: +82 31 420 9200

E-mail: sales@caregen.com

Система качества

Система управления качеством компании Кареген Ко., Лтд. (Caregen Co., Ltd.)
Южная Корея соответствует требованиям Приложения Н Европейской MDD
Dr. Chung / CEO (Ph.D)

CO., LTD.



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

93/42/ЕЕС, международному стандарту ISO 13485 и принятым частям Нормативов качества

Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) США, включая 21 Свод федеральных нормативных актов (CFR) Часть 820. Система включает мониторинг и соответствие другим применимым стандартам и регуляторным требованиям.

Компания Кареген Ко., Лтд. (CaregenCo., Ltd.) Южная Корея имеет сертификат соответствия требованиям стандарта EN ISO 13485 *Изделия медицинского назначения - Системы управления качеством - Требования для регуляторных целей.*

Оценка риска применения медицинского изделия

Оценка риска применения медицинского изделия

**Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL HA,
варианты исполнения: REVOFIL Aquashine HA, REVOFIL Aquashine HA BR**

проводилась в соответствии с требованиями ISO 14971:2007 (ГОСТ ISO 14971:2011) и MDD 93/42/ЕЕС

ссылочные документы

- MDD 93/42/ЕЕС Директива Совета ЕС от 14 июня 1993 г.
касательно медицинских устройств;
- EN/ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска
к медицинским изделиям;



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

- CG-QP-703 Методика контроля конструкции;
- CG-QP-803 Анализ видов и последствий отказов.

Вывод:

Настоящий анализ видов и последствий отказов (АВПО) по снижению риска был выполнен в соответствии с документом «Анализ видов и последствий отказов» компании CAREGEN Co., Ltd., ISO 14971 и другими международными нормативными стандартами и требованиями. Все выявленные риски и опасные факторы, независимо от категории приоритета уровня риска (КПУР), были соответствующим образом оценены г-ном Ли (Lee) и г-жой Ким (Kim).

Во всех случаях, были определены средство или средства, позволяющие исключить риск, уменьшить риск или предупредить о риске. На основании этой оценки все существующие и потенциальные опасные факторы были минимизированы до приемлемого уровня.

Описание изделия

Общее описание:

Имплантат для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR представляет собой полностью биосинтетический, биodeградируемый, вязкий, прозрачный, стерильный гель гиалуроновой кислоты в концентрациях 15мг/мл и 13 мг/мл.

**CAREGEN CO., LTD**

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Имплантат для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR инъекционный вязкоупругий стерильный апиrogenный на основе гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, биосовместимый, 100% биodeградируемый в тканях организма человека, применяется для пластической хирургии, для коррекции морщин и складок тканей лица, для восстановления и моделирования объемов, восстановления гидробаланса и структуры тканей на основе нативной гиалуроновой кислоты степень его поперечных связей означает, что он медленно резорбируется в тканях, в которые он был введен. Гиалуроновая кислота (ГК) с поперечными связями, состоит из цепей натрия гиалуроната (НГ), соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ), и набухших в фосфатном буферном солевом растворе НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина. Используется НГ неживотного происхождения, полученный биосинтетическим путем. Данное вещество получают путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*.

Имплантат для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR нерастворим в воде и органических растворителях. Однако является высокогидрофильным и набухает в воде. Обладает отсутствием антигенности, высокой биосовместимостью с кожей.

Комплектность поставки:

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL HA, варианты исполнения: REVOFIL Aquashine HA, REVOFIL Aquashine HA BR, в составе:



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

- шприц вместимостью 3 мл с имплантатом одного варианта исполнения в количестве 2 мл -1 шт;
- игла инъекционная 30G(0,3 x 13 мм) с защитным колпачком стерильная, в индивидуальной упаковке – 2 шт;
- инструкция по применению-1экз.;
- этикетки самоклеющиеся – 2 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

Основная научная концепция

Гиалуроновая кислота (ГК) — это основная составляющая межклеточного матрикса кожного покрова человеческого организма, которая непосредственно располагается в среднем слое кожи и защищает её клетки извне. Главной положительной функцией этого важного вещества, является способность стабилизировать водный баланс. Именно благодаря наличию гиалуроновой кислоты, в нашей коже содержится около 70% воды, именно она гарантирует упругость и здоровый вид нашей кожи! Образно ее можно представить в роли «губки», обеспечивающей достаточную норму гидратации тканей всего организма.

С возрастом механизм самостоятельного синтеза ГК ослабевает, появляется сухость, образуются морщинки, кожа более остро реагирует на внешние факторы, теряется былая свежесть и эластичность. Две группы факторов отражаются на здоровье кожи: Факторы внешние: мороз, солнце, курение ветер, сухой воздух и т.п. Факторы внутренние: генетическая наследственность, уровень эстрогенов, возраст. В результате воздействия внешних и внутренних факторов, клетками кожи теряется ГК, что



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

нарушает естественную связь между дермой и эпидермисом, снижается общий тонус кожи и образуются морщины.

Настоящая документация относится исключительно к Имплантату для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR

Описание лекарственных веществ, включенных в изделие

(для комбинаций лекарственных препаратов)

N/A –не содержит лекарственных веществ.

Описание биологического происхождения компонентов

- N/A –не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека. Не содержат ингредиентов животного происхождения, и ни на одном этапе производства не использовались продукты животного происхождения

Подробное описание: Продукты со сшитыми полимерами – это продукты на гиалуроновой кислоте с использованием поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ)- химического сшивающего агента. Продукция из гиалуроновой кислоты, представляет собой гель из гиалуроновой кислоты, образованный бактериями рода *Streptococcus* помещенные в физиологический раствор с фосфатным буфером. Линия продукции из гиалуроновой кислоты в концентрации 13 мг/мл и 15 мг/мл

Спецификации продуктов:

Revofil Aquashine HA,

**CAREGEN CO., LTD**

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Revofil Aquashine HA BR**Использование по назначению/область применения:**

Имплантат для внутридермального введения **Revofil HA**, варианты исполнения: **Revofil Aquashine HA**, **Revofil Aquashine HA BR** предназначен для применения в пластической хирургии, для коррекции морщин и складок тканей лица, для восстановления и моделирования объемов, восстановления гидробаланса и структуры тканей с целью восполнения недостающего объема тканей, коррекции морщин и складок на лице, появляющихся в результате старения, коррекции формы и объема губ, скул, овала лица, омоложения кистей рук, а также для увлажнения и омоложения кожи и т.д

Область применения: эстетическая медицина (косметология, пластическая хирургия).

Назначенные пользователи, пациенты и обстановка:

*Имплантат для внутридермального введения **Revofil HA**, варианты исполнения: **Revofil Aquashine HA**, **Revofil Aquashine HA BR** предназначен для использования только врачами-специалистами прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применения!*

Медицинское изделие только для однократного применения!

Не подлежит повторной стерилизации!

Спецификация на материалы и продукт:**Таблица 1.**

Наименование	Спецификация химического	Цель
--------------	--------------------------	------



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

	состава	
Revofil Aquashine HA	Натрия гиалуронат: 15 мг/мл (1,5 %) NaCl : 6,1 мг/мл NaOH: 2,7 мг/мл NaH₂PO₄: 0.8 мг/мл Na₂HPO₄: 1.4 мг/мл NaHSO₄H₂O: 1,9 мг/мл Содержание 1,4-бутандиол диглицидил эфира: 0,000021 мг/мл Содержание белка: 0,00046 мг/мл Вода для инъекций: до 1,0 мл	Проникновение в среднюю и поверхностную дерму для восстановления плотности структуры дермы, коррекции микрорельефа кожи, лифтинга и восстановления овала лица, глубокой гидратации. Период полного рассасывания 1 месяц.
Revofil Aquashine HA BR	Натрия гиалуронат: 13 мг/мл (1,3 %) NaCl : 6,1 мг/мл NaOH: 2,7 мг/мл NaH₂PO₄: 0.8 мг/мл Na₂HPO₄: 1.4 мг/мл NaHSO₄H₂O: 1,9 мг/мл Содержание 1,4-бутандиол диглицидил эфира: 0,000021 мг/мл Содержание белка: 0,00046 мг/мл Вода для инъекций: до 1,0 мл	Проникновение в среднюю и поверхностную дерму для восстановления плотности структуры дермы, коррекции микрорельефа кожи, лифтинга и восстановления овала лица, глубокой гидратации. Период полного рассасывания 1 месяц.

Таблица 2



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Анализируемый показатель	Спецификации
Внешний вид	Прозрачный, вязкий раствор без посторонних видимых частиц
Объем	2,0мл±5%
Подлинность (глюкуроновая кислота)	Соответствует требованиям производителя
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да/г	5 000 до 20 000 000/0,08×10 ⁻¹⁹ ÷0,08 10 ⁻¹⁸ г.
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг	280~340 мосмоль/кг
Концентрация ГК, мг/мл	13 мг/мл
Содержание (БДДЭ), ppm	< 1 ppm
Давление впрыска, Н	от 15,0 до 45,0 Н
Тяжелые металлы, мкг/г	< 10 мкг/г
Уровень динамической вязкости, Па. с	Revofil Aquashine HA 25,0 (±10%) Па.с. Revofil Aquashine BR HA 18 ,0 (±10%) Па.с.
pH (25°C)	6,76 ±1.0
Стерильность	стерильно
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг	Не более 0.050 МЕ/мг
Содержание белка, мг/мл	Не более 0,00046 мг/мл
Размер частиц, мкм	10~ 40 мкм

Различиями вариантов исполнения _Revofil Aquashine HA и Revofil Aquashine HA BR являются разные характеристики концентрации Натрия гиалуронат прочие характеристики исполнений идентичны.



CAREGEN CO., LTD

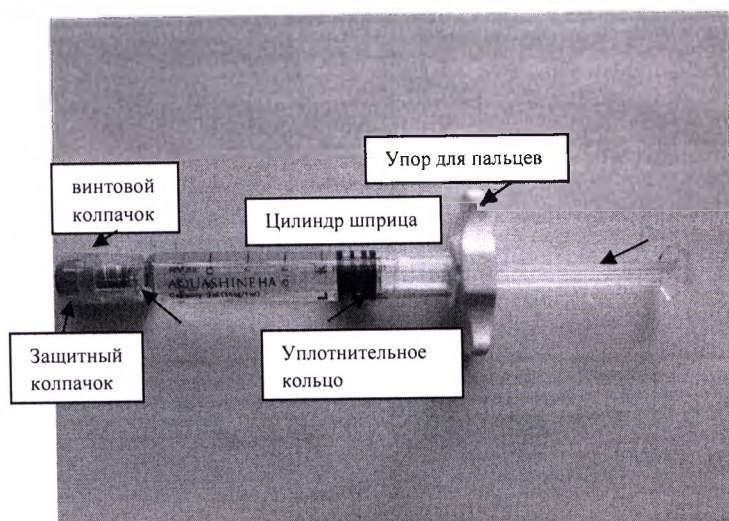
Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Шприц, единое изделие



компонент	материал	комментарий
Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло HYPAK SCF1ML RF PRTCFCM27 типа I	соответствует требованиям действующих изданий Европейской Фармакопеи (статья 3.2.1 «Стеклянные контейнеры для фармацевтического применения»), Фарм. США (статья 660 «Контейнеры – Стекло») и Японской Фармакопеи (статья 7.01 «Испытание для стеклянных контейнеров для инъекций,



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

		растворимых щелочей, методика испытания 1»).
Луер-Лок адаптер	Поликарбонат BD LUER LOK	аттестован на соответствие: — Биологическому испытанию по стандартам ISO 10993 (действующие издания): «Биологическое испытание медицинского устройства»
Винтовой колпачок	Эластомер BD TIP CAP	соответствует идентификационным показателям: плотности, зольности, УФ- и ИК- спектрам, согласно стандарту ISO 8871. Рецептура была аттестована в соответствии с требованиями действующих изданий Европейской Фармакопеи (статья 3.2.9 «Укупорочные изделия из резины, тип I») и биологических испытаний Фарм. США (статья 381 «Эластомерные укупорочные изделия для инъекций»).



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Защитный колпачек	Полипропилен C4220 (краситель серый марки Green CFR 73/3121)	соответствует требованиям профильных статей действующих изданий Европейской Фармакопеи, Фарм. США/НФ и демонстрирует результаты, которые находятся в соответствии с требованиями действующего издания Фарм. США в отношении токсичности.
Шток шприца	полистирол НУРАК PR3ML PSTYR	аттестован на соответствие: Биологическому испытанию по стандартам ISO 10993 (действующие издания): «Биологическое испытание медицинского устройства»
Смазывающее вещество	DC 360, силиконовое масло – диметикон Вязкость при температуре 25 °C: * 1000 % ± 5 % мм ² /с (сСт)	соответствует требованиям профильных статей действующих изданий Европейской Фармакопеи, Фарм. США/НФ и демонстрирует результаты, которые находятся в соответствии с требованиями



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

		действующего издания Фарм. США в отношении токсичности.
Уплотнительное кольцо	Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER соответствует идентификационным показателям: плотности, зольности, УФ- и ИК-спектрам, согласно стандарту ISO 8871.	аттестована в соответствии с требованиями действующих изданий Европейской Фармакопеи (статья 3.2.9 «Укупорочные изделия из резины, тип I») и биологических испытаний Фарм. США (статья 381 «Эластомерные укупорочные изделия для инъекций»).
Краской для нанесения шкалы	TP 300/65R-NT-111580	Краска для нанесения шкалы шприца высокоточная, контрастная, четкая, несмываемая, нанесена черным цветом. Обеспечивает максимально точную дозировку. Длина, толщина, расположение линий, цифровые обозначения полностью соответствуют требованиям национальных стандартов. Линии



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

		градуировки равно удалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, обозначающей полную вместимость. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки расположены строго вертикальны один под другим.
Упор для пальцев	Полипропилен белый (PP WHITE) 36×20 OPR	аттестован на соответствие: –Биологическому испытанию по стандартам ISO 10993 (действующие издания): «Биологическое испытание медицинского устройства»
Тип стерилизации	автоклавирование	Указанная партия сертифицирована на стерильность, соответствует требованиям испытания на стерильность, в строгом соответствии с применяемыми стандартами:



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

EN 554:1994 Стерилизация
медицинских изделий

-Валидация и рутинный
контроль стерилизации
влажным жаром.

EN 556-1:1994 Стерилизация
медицинских изделий

-Требования к медицинским
изделиям, маркированных как
«Стерильные»

EN 11737-1:2006 Стерилизация
медицинских изделий

-Оценка численности
микроорганизмов в продукте
Часть 1: Требования

EN ISO 13485:2003
Медицинские изделия

-Системы управления
качеством — Требования к
регулированию

ISO 17665-1:2006



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

		Стерилизация медицинских изделий -Требования к валидации и рутинному контролю — Промышленная стерилизация влажным жаром Срок стерильности шприца при неповрежденной упаковки – 2 года.
«Мертвое» пространство шприца	0,04 мл	не более 0,1 мл
Выступление шток-поршня	42,5 мм	40±4 мм
Диаметр малого основания наружного конуса	3,93 мм	3,925-3,990 мм
Диаметр большого основания наружного конуса	4,28 мм	4,270-4,315 мм
Длина наружного конуса	8,2 мм	Не менее 7,5 мм
Внешний диаметр замка	8,0 мм	8,0±0,1 мм
Внутренний диаметр замка	7,0 мм	7,0±0,1 мм
Внутренний диаметр наружной резьбы	6,6 мм	Не более 6,73 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,80 мм	7,83+0/-0,10 мм
просвет	1,6 мм	≥ 1,2 мм



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

конусность	6%	6%
Номинальный объем шприца	3,0 мл	Не менее 3,0 мл
Воздухонепроницаемость	Тест на всасывание	Нет утечки
Масса наполненного шприца	13,7 г.	14,0 г $\pm$ 0,5 г.
Градуйровка шкалы	От 0,1 до 3,0 мл с шагом 0,1 мл	От 0,1 до 3,0 мл с шагом 0,1 мл
Общая длина шкалы, до отметки номинальной вместимости	48,0 мм	48 $\pm$ 0,1 мм
Линии градуировки	Четкие, перпендикулярные оси цилиндра	Четкие, перпендикулярные оси цилиндра
р цилиндра	91,5 x 11,0 мм	91,5-11,0 мм
Длина шприца (преднаполненного)	134,00 мм	134-136 мм
Ход поршня	Без рывков и заеданий	Без рывков и заеданий
Герметичность поршня и цилиндра	Утечка не должна наблюдаться во время теста в вакууме, как указано выше	Нет утечки
Усилие впрыска (начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие)	25 Н	От 15 до 45 Н



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Тип стерилизации Имплантат для внутридермального введения Revofil HA,
варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine BR HA:

автоклавирование (автоклав) в строгом соответствии с применяемыми стандартами:

EN 554:1994 Стерилизация медицинских изделий

-Валидация и рутинный контроль стерилизации влажным жаром.

EN 556-1:1994 Стерилизация медицинских изделий

-Требования к медицинским изделиям, маркированных как «Стерильные»

EN 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий

-Оценка численности микроорганизмов в продукте Часть 1: Требования

EN ISO 13485:2003 Медицинские изделия

-Системы управления качеством — Требования к регулированию

ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинских изделий

-Требования к валидации и рутинному контролю — Промышленная стерилизация влажным жаром

Срок стерильности шприца при неповрежденной упаковки — 2 года.

Иглы 30G (0,30-13мм).

Название: игла для
подкожного введения,





CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

производитель JEIL TECH CO., Ltd., Южная Корея

Использование: инъекционной, стерильной иглы для подкожного введения геля, без латекса, одноразового применения, имеющую трехгранную заточку с углом заточки $\alpha 11^{\circ} \pm 2^{\circ}$

Описание

Инъекционная игла для подкожного введения геля, без латекса, одноразового применения, имеющая трехгранную заточку с углом заточки $\alpha 11^{\circ} \pm 2^{\circ}$

30G (0,30-13мм):



30G 0,30-13мм

Маркировка по шкале Гейдж	Вариант исполнения	Длина	Скос иглы, угол заточки	наружный диаметр иглы, мм (диапазон min/max)	внутренний диаметр иглы, мм	Материал	Прочность соединения трубки иглы и соединительной втулки иглы, кг	Эластичность/ жесткость
---------------------------	--------------------	-------	-------------------------	---	-----------------------------	----------	---	-------------------------



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Маркировка по шкале Гейдж	Вариант исполнения	Длина	Скос иглы, угол заточки	наружный диаметр иглы, мм (диапазон min/max)	внутренний диаметр иглы, мм	Материал	Прочность соединения трубки иглы и соединительной втулки иглы, кг	Эластичность/ жесткость
30 G	Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR	13 мм +1,5/-2,5 мм	Скос иглы атравматичкий, симметричный тройной геометрически заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$	0.298-0.320	0.133		≥ 4.5 кг	12°/ 1 мин/ Нет разлома при 90° изгибе

**CAREGEN CO., LTD**

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Игла 30G (0,30-13мм)

Компонент	Материал
материал	Нержавеющая сталь AISI 304 AISI 304: C Max 0,08 %; Cr 18 – 20 %; Fe 66,345 – 74 %; Mn Max 2 %; Ni 8 - 10,5 %; P Max 0,045 %; S Max 0,03 %; Cu Max 1 %.
Втулка иглы	полипропилен (PP Resin)
Краситель втулки иглы	краситель желтый - марки natHaze2
Смазывающее вещество	полидиметил силоксан
Адгезив (крепление канюли иглы к втулке)	эпоксидная смола Permabond
Колпачок	полипропилен (PP Resin)

Значение инъекционного усилия игл 30G (0,30-13мм), Н

Усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм: не более 1,0 Н

Наружная поверхность трубки иглы без видимых повреждений, посторонние частицы не обнаружены, отсутствуют трещины, вкрапления, царапины. Трубка иглы прямая, без искривлений, с одинаковой толщиной

Сопротивление изгибу- сила/диапазон 5,5 Н/5,0 мм

Максимальное отклонение не более 0,40 мм

Смазка трубки иглы-отсутствует

Проходимость просвета – через иглу проходит мандрен с диаметром 0,11 мм.

	CAREGEN CO., LTD Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу, Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея ТЕЛЕФОН: +82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299 Вэб-сайт: www.caregen.co.kr
---	---

Стерилизация иглы: стерилизовано в окиси этилена (EtO); срок хранения 5 лет;
остатки этилен оксида в пределах применяемых стандартов.

Детали инспекции	Методы и критерии инспекции	Результат
Остаток EtO	Этиленоксид: ниже 25 м.д.	Не обнаружено
	Этилен хлоргидрин: ниже 25 м.д.	Не обнаружено
	Этиленгликоль: меньше 250 м.д.	Не обнаружено

Соответствие:

Стандарту Международной Организации по Стандартизации ISO 7864

«Стерильные подкожные иглы разового пользования»

EN 20594-1/ISO 594-1: «Конический фитинг с 6 % (Люэра) конусом для
шприцев, игл»

EN 1707/ISO 594-2: «Конические фитинги с 6 % (Люэра) конусом для шприцев,
игл» - Замочные фурнитуры

ISO 6009: «Подкожные иглы разового применения – Цветовое кодирование для
идентификации»

ISO 10993-1: «Биологическая оценка медицинских препаратов – Часть 1: Оценка
и испытание в рамках процесса управления рисками»



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Макет упаковки

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL HA, варианты

исполнения:

REVOFIL

Aquashine HA,

REVOFIL

Aquashine HA BR

поставляются в

упупоренной с

помощью Тайвек

блистерной

упаковке,

термически

скрепленной,

содержащей

шприц с 2 мл

±5% стерильного

геля и двумя

иглами с головкой желтого цвета 30G - 13 мм (0,3 x 13 мм), этикетка-стикер – 2 шт.

Первичная упаковка состоит из боросиликатного стекла (НУПАК SCF1ML RF PRTCFCM27 типа I) цилиндра шприца, упупоренного винтовым колпачком из эластомера BDTIPCAP и поршня из полистирена НУПАКPR3MLPSTYR. Стерильность поддерживается в течение заданного срока годности с помощью первичной упаковки.



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

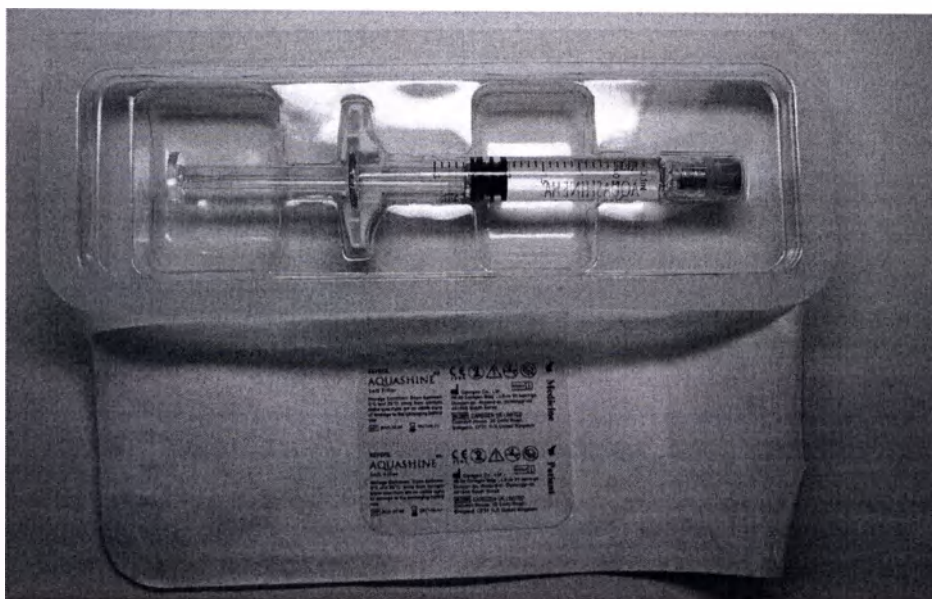
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Шприц маркируют прозрачной этикеткой со шкалой объема, номером серии и датой истечения срока годности. В блистер упаковывают шприц и две иглы. Блистер с инструкциями по применению и листками-вкладышами для пациента помещают в маркированную картонную упаковку.





CAREGEN CO., LTD

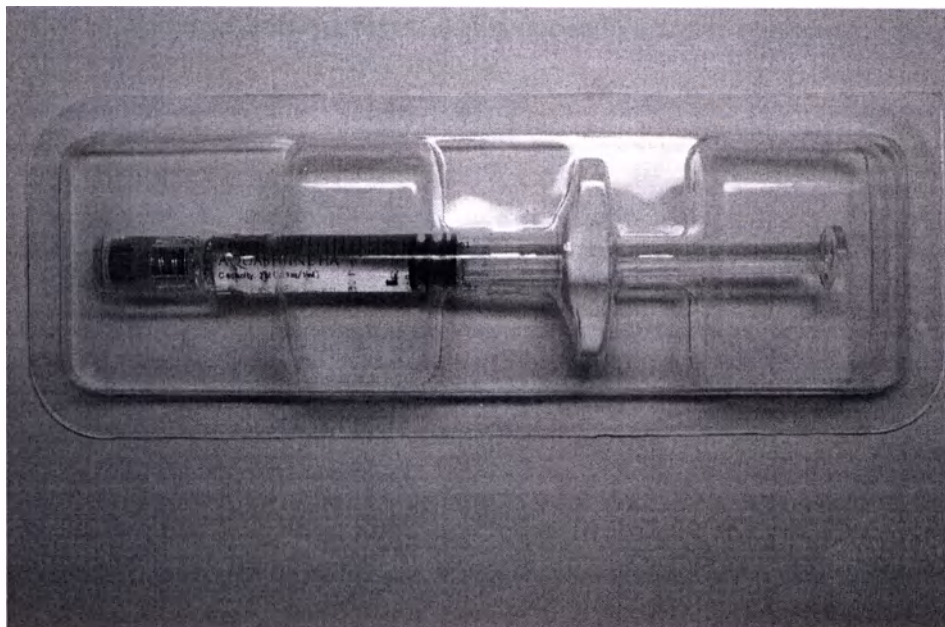
Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

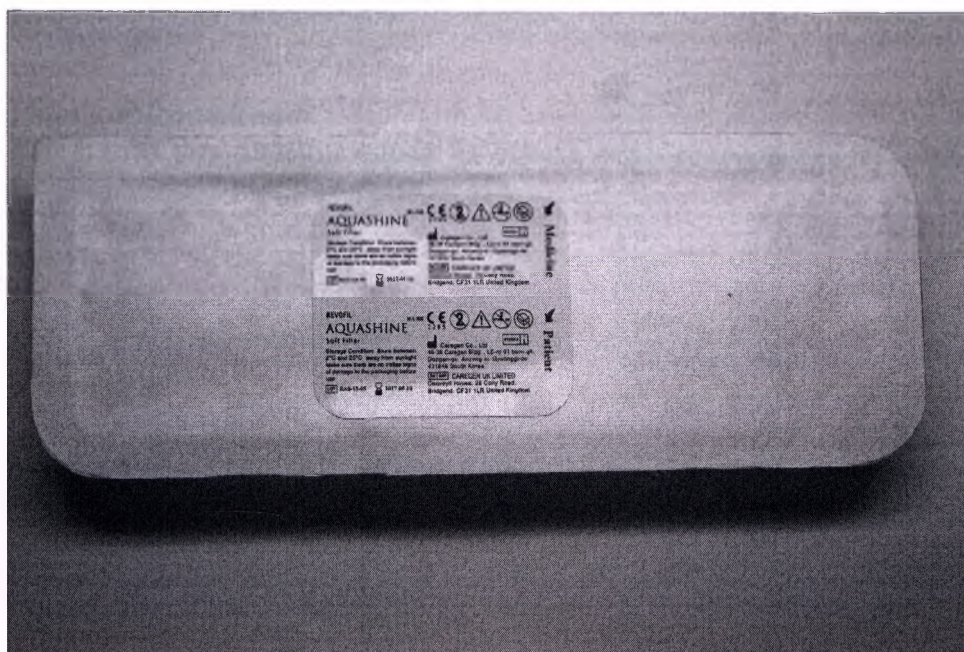
Вэб-сайт: www.caregen.co.kr



2 иглы предназначены для симметричной обработки симметричных зон с 2-х сторон.

Использовать строго для 1 пациента.

Этикетка-стикер – 2 шт



На
блистерную
упаковку
изделия
нанесены две
самоклящиес
я этикетки-
стикера –
одна для
фиксации в
медицинской
документации

	CAREGEN CO., LTD Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу, Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея ТЕЛЕФОН: +82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299 Вэб-сайт: www.caregen.co.kr
---	---

, другая этикетка должна быть зафиксирована в карте пациента. Обе этикетки содержат идентичную информацию и символы:

Вариант исполнения:

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL, вариант исполнения: REVOFIL Aquashine HA



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

REVOFIL
AQUASHINE ^{HA}

Условия хранения:
Хранить при температуре от 2-25 °C
Не допускать попадания прямых солнечных
лучей. Перед применением убедиться в
полноте упаковки.

LOT



Caregen Co., Ltd.
46-38 Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do
431848 South Korea



Врач

REVOFIL
AQUASHINE ^{HA}

Условия хранения:
Хранить при температуре от 2-25 °C
Не допускать попадания прямых солнечных
лучей. Перед применением убедиться в
полноте упаковки.

LOT



Caregen Co., Ltd.
46-38 Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do
431848 South Korea



Пациент

!Наименование медицинского изделия	Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL HA, вариант исполнения Revofil Aquashine HA
Название и адрес производителя	
Ознакомьтесь с приложенной инструкцией по применению	
Номер партии	LOT
Использовать до	
Надпись "Стерильно" и вид стерилизации: температурная	STERILE 

	CAREGEN CO., LTD Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу, Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея ТЕЛЕФОН: +82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299 Вэб-сайт: www.caregen.co.kr
---	--

Не допускается повторная стерилизация	
Не использовать в случае повреждения упаковки	
Не использовать повторно	
Врач	
Пациент	
Знак соответствия европейским стандартам	
Адрес места производства	46-38 Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 431848 South Korea (46-38, Кареген Билдинг, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу, Аньян-си, Геонгги-до 431848 Южная Корея)

Вариант исполнения: Имплантата для внутридермального введения Revofil HA , вариант исполнения Revofil Aquashine HA BR



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

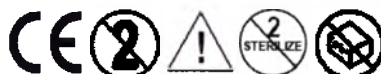
+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

REVOFIL
AQUASHINE^{HA BR}

Условия хранения:
Хранить при температуре от 2-25 °C
Не допускать попадания прямых солнечных
лучей. Перед применением убедиться в
целостности упаковки.

LOT



Caregen Co., Ltd.
46-38 Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do
431848 South Korea



Врач

REVOFIL
AQUASHINE^{HA BR}

Условия хранения:
Хранить при температуре от 2-25 °C
Не допускать попадания прямых солнечных
лучей. Перед применением убедиться в
целостности упаковки.

LOT



Caregen Co., Ltd.
46-38 Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do
431848 South Korea



Пациент

Название и адрес производителя	
Ознакомьтесь с приложенной инструкцией по применению	
Номер партии	LOT
Использовать до	
Надпись "Стерильно" и вид стерилизации: температурная	STERILE



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Не допускается повторная стерилизация	
Не использовать в случае повреждения упаковки	
Не использовать повторно	
Врач	
Пациент	
Знак соответствия европейским стандартам	
Адрес места производства	46-38 Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 431848 South Korea (46-38, Кареген Билдинг, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу, Аньян-си, Геонгги-до 431848 Южная Корея)



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

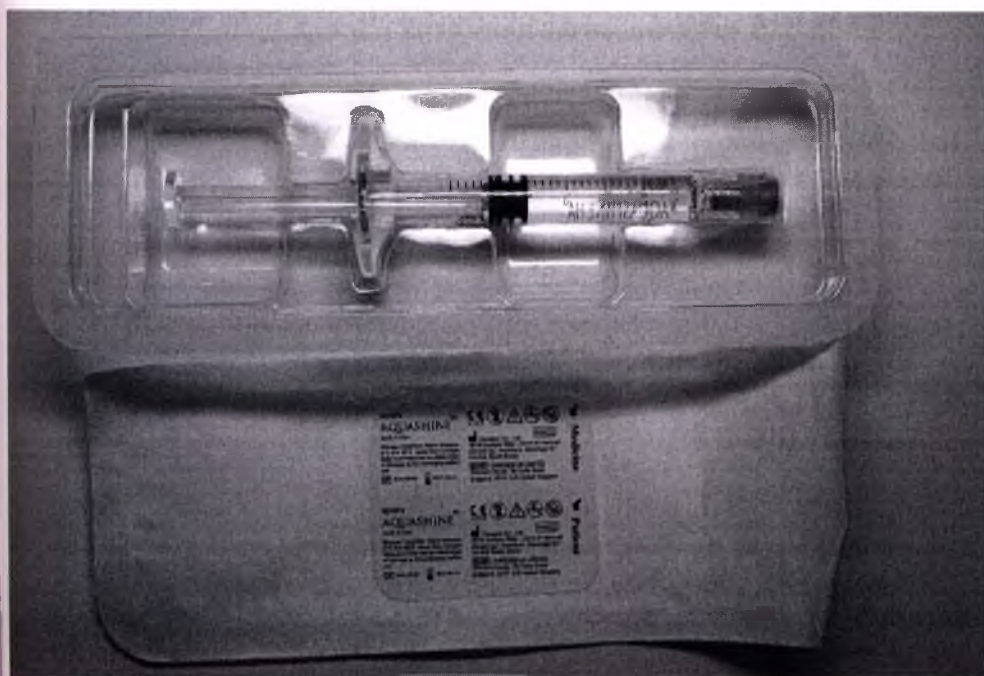
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Первичная упаковка состоит из боросиликатного стекла (НУПАК SCF1ML RF PRTC FM27



типа I) цилиндра
шприца,
укупоренного
винтовым
колпачком из
эластомера
BDTIPCAP и
поршня из
полистирена
НУПАКPR3MLP
STYR.
Стерильность
поддерживается

в течение заданного срока годности с помощью первичной упаковки.

Шприц маркируют прозрачной этикеткой со шкалой объема, номером серии и датой истечения срока годности. В блистер упаковывают шприц. Блистер, две иглы с инструкциями по применению и листками-вкладышами для пациента помещают в маркированную картонную упаковку.

**Имплантат для внутридермального введения Revofil HA, варианты
исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR предназначен
только для однократного применения!**

Только в специализированных лечебных учреждениях!

Только врачами-специалистами прошедшими надлежащим образом обучение



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Маркировка

Описание маркировки упаковки медицинского изделия

Макет варианта исполнения: Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL, вариант исполнения REVOFIL Aquashine HA BR

AQUASHINE

AQUASHINE



REVOFIL
AQUASHINE
HA BR

REVOFIL

PANTONE 280C
PANTONE Black 7C
C 0 M 30 Y 100 K 0

CMYK



AQUASHINE

**CAREGEN CO., LTD**

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Анъян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Наименование медицинского изделия	Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL, вариант исполнения REVOFIL Aquashine HA BR
Тип изделия	Revofil Aquashine HA BR (имплантат малой вязкости)
Комплектность поставки	- шприц вместимостью 3 мл с имплантатом одного варианта исполнения в количестве 2 мл -1 шт; - игла инъекционная 30G(0,3 x 13 мм) с защитным колпачком стерильная, в индивидуальной упаковке – 2 шт; - инструкция по применению-1экз.; - этикетки самоклеющиеся – 2 шт.; - потребительская упаковка – 1 шт.
Название и адрес производителя	
Номер партии	LOT
Использовать до	
Надпись “Стерильно” и вид стерилизации: температурная	STERILE 



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Не допускается повторная стерилизация	
Не использовать в случае повреждения упаковки	
Не использовать повторно	
Температура хранения	
Данные о государственной регистрации изделия	Регистрационное удостоверение № **/** от **/**/****

Макет варианта исполнения:

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL, вариант исполнения Revofil Aquashine НА



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr



REVOFIL



AQUASHINE

AQUASHINE

Наименование медицинского изделия	Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL, вариант исполнения REVOFIL Aquashine HA		
Тип изделия	Revofil	Aquashine	HA (имплантат средней вязкости)



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Комплектность поставки	- шприц вместимостью 3 мл с имплантатом одного варианта исполнения в количестве 2 мл -1 шт; - игла инъекционная 30G(0,3 x 13 мм) с защитным колпачком стерильная, в индивидуальной упаковке – 2 шт; - инструкция по применению-1экз.; - этикетки самоклеющиеся – 2 шт.; - потребительская упаковка – 1 шт.
Название и адрес производителя	
Номер партии	
Использовать до	
Надпись “Стерильно” и вид стерилизации: температурная	
Не допускается повторная стерилизация	
Не использовать в случае повреждения упаковки	



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

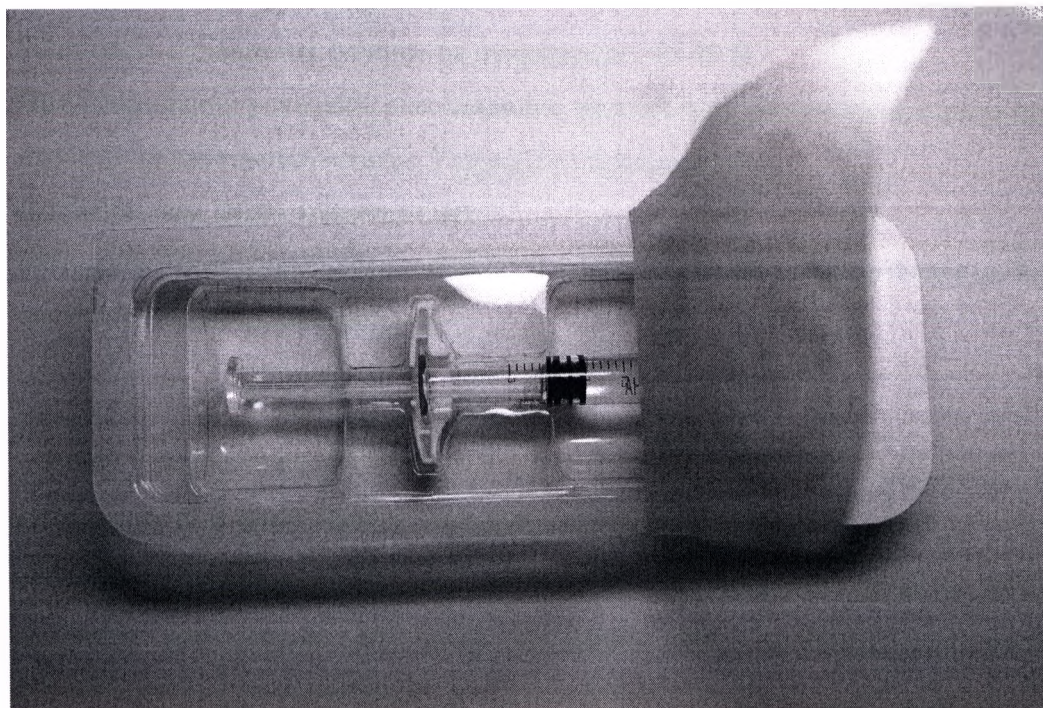
ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Не использовать повторно	
Температура хранения	
Данные о государственной регистрации изделия	Регистрационное удостоверение № **/** от **/**/****

Блистер для упаковки



Блистер для упаковки шприцев является вторичной упаковкой и позволяет сохранить стерильность шприца в процессе транспортировки и хранения на протяжении всего срока годности. Данная упаковка обеспечивает невозможность повторного

	CAREGEN CO., LTD Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу, Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея ТЕЛЕФОН: +82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299 Вэб-сайт: www.caregen.co.kr
---	--

запечатывания вскрытой упаковки шприца, на блистере указана дата стерилизации, что обеспечивает защиту изделия от возможных повреждений, его безопасность и неизменные эксплуатационные характеристики.

В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения)

Плотность упаковочных материалов не менее 60г/м²

Структура адгезивного слоя непрерывная, без пропусков и разрывов, дефекты склеивания отсутствуют.

Клеевой слой (ширина) 8,0-10,0 мм

Прочность склеивания (усилие на открывание) 40-80 Н.

При открывании упаковки, расслаивание непрерывно, равномерно, однородно, эффект деламинирования отсутствует. Разрыва материала нет.

Под образцом пятен красителя нет.

Материал: Прозрачный глянцевый (РЕТ 23-16, Полиэтилентерефталат) на бумажном носителе, термически скреплен.

Показания для применения медицинского изделия

«Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL HA, варианты исполнения: REVOFIL Aquashine HA, REVOFIL Aquashine HA BR, предназначен для применения в пластической хирургии, для коррекции морщин и складок тканей лица, для восстановления и моделирования объемов, восстановления гидробаланса и структуры тканей в эстетической медицине при проведении процедур пластики с целью восполнения недостающего объема тканей, коррекции морщин и складок на лице, появляющихся в результате старения, коррекции формы и объема губ,



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, 1С-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

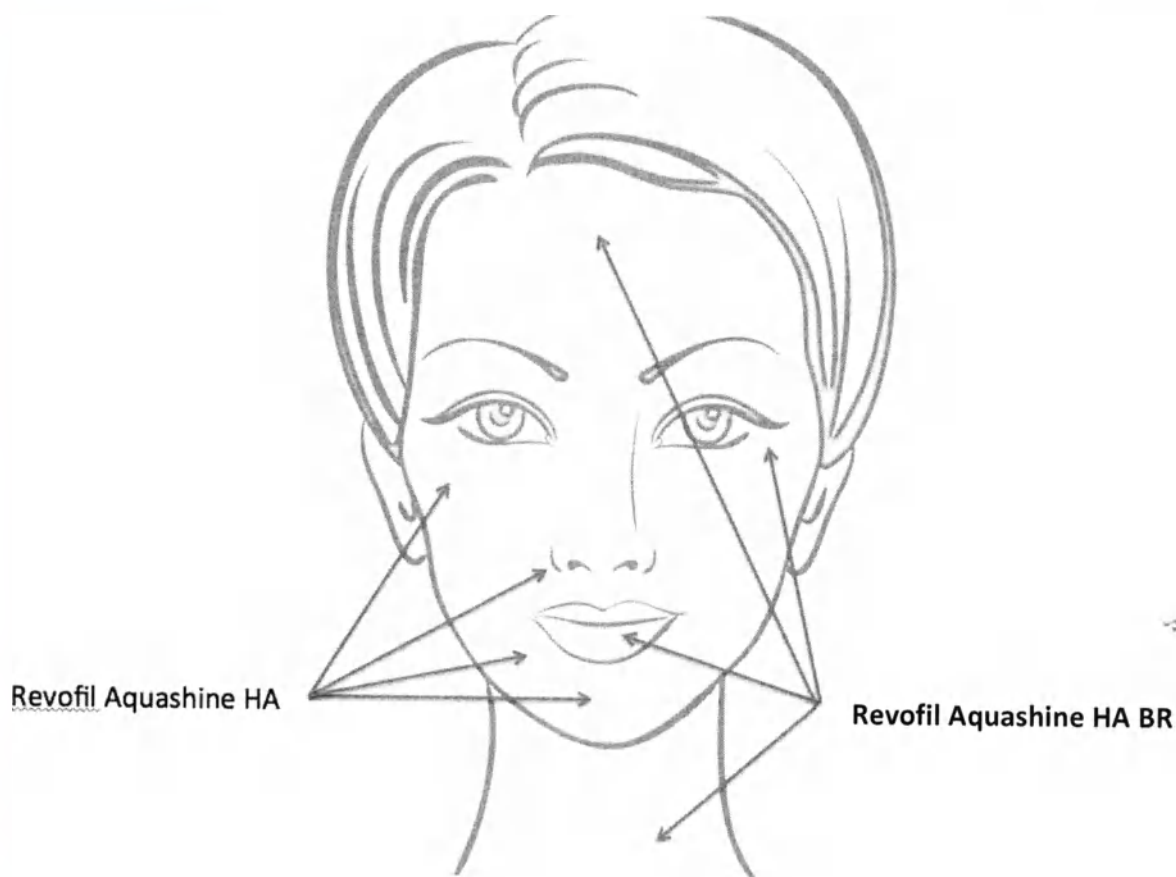
ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

скул, овала лица, омоложения кистей рук, а также для увлажнения и омоложения кожи.

Различия в характеристиках динамической вязкости вариантов исполнений Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR обуславливают различные зоны применения.



Aquashine HA: Носогубная и губо-подбородочная складки, область подбородка и скул.

Revofil Aquashine HA BR: периорбитальная зона, шея, губы, лоб.



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

При использовании Имплантата для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR врач-косметолог должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию!

Имплантат для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR предназначен только для однократного применения и только для одного пациента!

Противопоказания для применения медицинского изделия

1. Аллергическая реакция на любой из компонентов изделия;
2. Беременность и период лактации;
3. Терапия системными ретиноидами;
4. Системная терапия антикоагулянтами и антитромботическими препаратами;
5. Системная иммуносупрессивная терапия;
6. Воспалительные инфильтраты;
7. Хронические дерматозы в период прогрессирующей стадии (присутствует положительная изоморфная реакция – феномен Кебнера);
8. Герпетическая инфекция;
9. Паранеопластические процессы в месте введения;
10. Декомпенсация тяжелых соматических заболеваний.

Относительные противопоказания:

1. Применение в анамнезе биополимерных и полиакриламидных имплантатов или гелей;



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Имплантат для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций.

Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инъекционных процедур, так как возможен риск инфицирования.

Запрещено в одной процедуре применять имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики Revofil HA и инъекционные гели или имплантаты других производителей.

Рекомендуется с большой осторожностью использовать имплантат Revofil HA в параорбитальных областях, введение имплантата в веки **строго запрещено**.

Внутрисосудистое введение имплантата внутридермального инъекционного для контурной пластики Revofil HA **строго запрещено**.

Области введения имплантата Revofil HA не следует подвергать интенсивному нагреву (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению.

Исследования применения имплантата внутридермального инъекционного для контурной пластики Revofil HA у людей с имплантированными медицинскими изделиями не проводилось. В этом случае необходимо проконсультироваться с лечащим врачом для оценки соотношения Польза/Риск.



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Применение неиспользованного остатка имплантата внутридермального инъекционного для контурной пластики Revofil HA для 2-го пациента **строго запрещено.**

Применение имплантата внутридермального инъекционного для контурной пластики Revofil HA у лиц, не достигших 18 лет, **возможно только с согласия законного представителя.**

Результаты и длительность эффекта.

После введения Имплантата для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR в месте инъекции происходит разглаживание морщины или складки, которое сохраняется в течение длительного времени –от 1 до 6 месяцев. Длительность эффекта зависит от состояния кожи пациента, выраженности морщины, техники введения, количества введенного изделия.

Биодеградация

Имплантат для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR биологически разлагается (БИОДЕГРАДАЦИЯ) и медленно поглощается с течением времени. Как правило, для достижения оптимальной степени коррекции необходим один курс, реже два, в зависимости от глубины морщин, требующих коррективки. Регулярные повторные курсы впоследствии поддерживают достигнутый результат.

Биодеградация Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL HA, варианты исполнения: REVOFIL Aquashine HA, REVOFIL Aquashine HA BR, зависит от варианта исполнения и индивидуальных особенности пациента:

REVOFIL Aquashine HA – 30-40 дней

REVOFIL Aquashine HA BR - от 1 до 6 месяцев

Пути выведения из организма ГК:



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

ГК выводится из организма Имплантат для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR, зависит от индивидуальных особенности пациента, в организме человека ГК расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения ГК олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

Взаимодействие медицинского изделия с другими :

Введение имплантата Revofil HA в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовано.

Повторное введение

Имплантата для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine BR HA, зависит от индивидуальных особенности пациента и состояния кожи.

Примечание 1.

Влияние имплантата Revofil HA варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR на зрение и скорость реакции не изучалось, поэтому никаких специальных указаний для водителей или людей, работающих со сложными технологическими устройствами, не существует.

Примечание 2.

Изделие запрещено применять, если целостность блистера нарушена, если есть видимые признаки повреждения, если заглушка на Луер-Лок адаптере шприца закручена неплотно или повреждена. Имплантат Revofil HA варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR и все его типы (варианты исполнения) является бесцветными и прозрачными, поэтому при изменениях цвета или прозрачности изделие применять запрещено.



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Возможные побочные действия и нежелательные реакции медицинского изделия

После применения имплантата Revofil HA варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR могут возникнуть реакции, характерные для любых инъекционных процедур: покраснение, отек, зуд, легкая кровоточивость, болезненность и изменение цвета кожи в месте инъекции.

Теоретически возможных тяжелых поражений, таких как развитием гранулем, некроза, анафилактических реакций после введения имплантата Revofil HA варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR до настоящего времени не наблюдалось.

Способ применения медицинского изделия

Имплантат Revofil HA варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций.

Перед введением имплантата необходимо трижды обработать кожу антисептиком: либо 0,05% р-ром хлоргексидина, либо мирамистином для наружного применения. При выраженной болевой реакции у пациента возможно применение местных обезболивающих или проведение блокады нервных стволов

Правильная техника введения крайне важна при введении имплантата. Техника точечных инъекций подразумевает множественные, близко расположенные инъекции по всей длине морщин и складок. Хотя точечные инъекции позволяют точно ввести имплантат, после них остается множество точечных ранок (проколов).



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Техника линейного введения заключается во введении иглы на всю длину в середину морщины или складки и введении имплантата вдоль хода иглы, подобно «прошиванию». Хотя «прошивание», как правило, выполняется после введения иглы на всю длину, на обратном ходе иглы (ретроградное), оно также может выполняться продвигающейся иглой (техника "проталкивания").

Линейно-точечная техника - это способ, при котором используются оба подхода.

Техника решетки подразумевает серию параллельных линейных швов, вводимых с интервалом от 5 до 10 мм, сопровождающуюся очередной серией швов, вводимых перпендикулярно к первой серии до образования сетки. Этот способ особенно практичен при формировании контуров лица, когда зону охвата процедуры необходимо максимально увеличить.

Результаты и длительность эффекта.

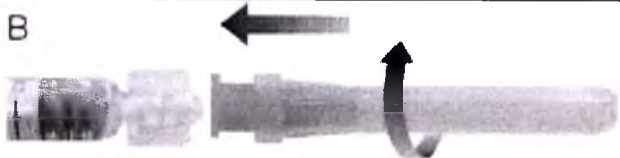
После введения имплантата внутридермального Revofil HA варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR в месте инъекции происходит разглаживание морщины или складки, которое сохраняется в течение длительного времени – от 1 до 6 месяцев. Длительность эффекта зависит от состояния кожи пациента, выраженности морщины, техники введения, количества введенного изделия.

Присоединение иглы.



Аккуратно отверните колпачок, закрывающий Луер-Лок адаптер.

	CAREGEN CO., LTD Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу, Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея ТЕЛЕФОН: +82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299 Вэб-сайт: www.caregen.co.kr
---	---

В 	Совместите разъем иглы и Луер-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота.
С 	Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.

Результаты и длительность эффекта.

После введения имплантата внутридермального Revofil HA варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR в месте инъекции происходит разглаживание морщины или складки, которое сохраняется в течение длительного времени –от 1 до 6 месяцев. Длительность эффекта зависит от состояния кожи пациента, выраженности морщины, техники введения, количества введенного изделия и от индивидуальных особенности человека.

Имплантат внутридермальный Revofil HA варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR биологически разлагается и медленно поглощается с течением времени. Как правило, для достижения оптимальной степени коррекции необходим один курс, реже два, в зависимости от глубины морщин, требующих корректировки и индивидуальных особенностей человека. Регулярные повторные курсы впоследствии поддерживают достигнутый результат.

Условия транспортировки хранения медицинского изделия



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Имплантат для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие транспортируют в контейнере с принятием мер, препятствующих смещению и повреждению изделия в контейнере. Разрешается транспортирование изделий самолетом в отапливаемых герметизированных отсеках.

Температура от +2° до +25 ° С.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования коробки с изделиями не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

Не допускать воздействия прямого солнечного света.

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок:

Температура от +2° до +25 ° С.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Срок годности продукта составляет 24 месяца при условии соблюдения параметров хранения при защите от солнечных лучей.



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

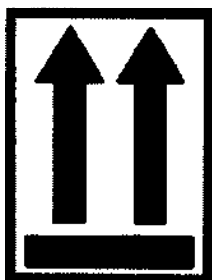
+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

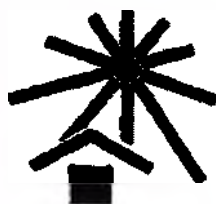
Манипуляционные знаки:



верх



хрупкое, осторожно



беречь от солнечных лучей



CAREGEN CO., LTD

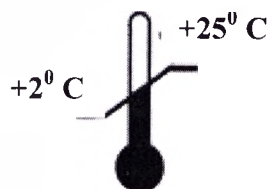
Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

беречь от влаги



температурные ограничения



изготовитель

Федерации

Утилизация медицинского изделия для Российской

Шприцы и иглы должны быть утилизированы после использования в соответствии с требованиями местного законодательства, касающимися биологически



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

опасных продуктов. Не полностью использованные шприцы нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Имплантат для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR относится к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании игл следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Не подвергать медицинские изделия повторной стерилизации.

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

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

Имплантат для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду, т.е. все компоненты имплантата являются биоразлагаемыми в естественных условиях.

Стеклянный шприц и его компоненты являются биологически инертными и не оказывают неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Медицинское изделие не содержит обслуживаемых элементов и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года.

Вскрытое изделие должно быть использовано немедленно и утилизировано сразу же после использования.

Гарантийные обязательства

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года.

Отдел рекламаций/уполномоченный представитель компании производителя в РФ

по вопросам, касающимся качества изделия «Имплантат для внутридермального введения Revofil HA, варианты исполнения: Revofil Aquashine HA, Revofil Aquashine HA BR», производства фирмы Кареген Ко., Лтд: (CaregenCo., Ltd.) 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу, Аньян-си, Геонгги-до 431848 Южная Корея, (46-38, LS-ro 91beon-



CAREGEN CO., LTD

Кареген, 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу,

Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

+82-(0)31-420-9200 ФАКС: +82-(0)31-452-9299

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 431848 South Korea), Тел.: +82 31 420 9200, E-mail: sales@caregen.com.

обращаться по адресу:

ООО «ИЗУМРУД - НН»

603002 г. Нижний Новгород, улица Интернациональная, д.100, корпус 11

medicestetica@gmail.com

CAREGEN CO., LTD.

Y. J. Chung

Yong Ji Chung / CEO (Ph.D)

/перевод с английского языка на русский язык/

/штамп на второй странице/:

КАРЕГЕН КО., ЛТД

Й.Д. Чунг

Йонг Жи, Чунг (Генеральный директор/Доктор наук)

/штамп на последней странице/

КАРЕГЕН КО., ЛТД

Й.Д. Чунг

Йонг Жи, Чунг (Генеральный директор/Доктор наук)

Перевела с английского языка на русский язык
Бояренкова Надежда Викторовна

Город Москва.

Двадцать первого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Бояренковой Надеждой Викторовной в моем присутствии.
Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *4-5724*
Взыскано по тарифу: 300 руб. 00 коп.



ВРИО нотариуса:



Авдеева Е.И.

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 54 (пятьдесят четыре) листа

ВРИО нотариуса

