

Инструкция по применению медицинского изделия

«Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)»

Страница утверждения
Утвердил:

/ 12.07.2019 / Valerio Matanò

Valerio Matanò
PROMOITALIA GROUP S.p.A.
Legal Office: Via San Gregorio, 44 - 20124 Milan - Italy
Executive office: Via Antiniana, 59 - 80078 Napoli - Italy
Tel: +39 (0)81 558 5118 Fax: +39 (0)81 570 8086
C.FISC./P.IVA/C.C.I.A.A. Napoli 04520611213
Capitale Sociale € 120.000,00 I.v.

Tell. - la firma di Valerio Matanò mette in data il 19-07-2019.
Matanò
19-07-2019

«Промоиталия Групп, С.п.А», ул. Сан Грегорио ,44
20124 Милан-Италия
Promoitalia Group S.p.A. ,Via. San Gregorio, 44
20124 Milan - Italy

PROMOITALIA GROUP S.p.A. Unipersonale
Legal Office: Via San Gregorio, 44 - 20124 Milan - Italy
Executive office: Via Antiniana, 59 - 80078 Napoli - Italy
Tel: +39 (0)81 558 5118 Fax: +39 (0)81 570 8086
C.FISC./P.IVA/C.C.I.A.A. Napoli 04520611213
Capitale Sociale € 120.000,00 I.v.

Promoitalia Group S.p.A. Unipersonale
Legal office: Via San Gregorio, 44 - Milano 20124 - Italy
Executive office: Via Antiniana, 59 - Napoli 80078 - Italy
phone: +39 (0)81 558 51 18 - fax: +39 (0)81 229 22 67
info@webpromoitalia.com - www.webpromoitalia.com - www.youtube.com/promoitaliavideoc
C.Fisc/P. IVA/C.C.I.A.A. Milano 04520611213 - Capitale Sociale € 120.000,00 I.v.

2019

Инструкция по применению медицинского изделия

«Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)».

1. Наименование медицинского изделия

«Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)».

IFiller Soft в комплектации:

- шприц 1,0 мл - 2 шт.,
- игла стерильная 30G 1/2" - 4 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- коробка картонная - 1 шт.

IFiller Medium в комплектации:

- шприц 1,0 мл - 2 шт.,
- игла стерильная 27G 1/2" - 4 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- коробка картонная - 1 шт.

IFiller Strong в комплектации:

- шприц 1,0 мл - 2 шт.,
- игла стерильная 27G 1/2" - 4 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- коробка картонная - 1 шт.

2. Производитель медицинского изделия

Промоиталия Групп, С.п.А, ул. Сан Грегорио, 44
20124 Милан-Италия
Promoitalia Group S.p.A., Via San Gregorio, 44
20124 Milan - Italy

3. Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЛИЯ ГРАЦИЯ» / ООО «ЭЛЛИЯ ГРАЦИЯ»
115419, Москва г, ул. Орджоникидзе, дом №11, строение 40, этаж 1 пом ИБ, комната 12,15
+7(499) 120-54-59
info@eliagrazia.ru

4. Назначение

«Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» предназначен для использования в качестве временного наполнителя для коррекции дефектов кожи, для

временного заполнения подкожных областей, для исправления дефектов вызванных старением или травматическим происхождением.

5. Область применения - косметология, дерматология.

6. Основные технические характеристики

Имплантат - стерильный инъекционный, вязкоупругий, прозрачный, бесцветный гель, содержащий гиалуронат натрия с поперечными связями на основе 1,4-бутандиол диглицидилового эфира (БДДЭ) в водном растворе с физиологическим значением pH в предварительно заполненном шприце, упакованным в блистерную упаковку.

6.1 Состав медицинского изделия (таблица 1,2,3)

Таблица 1

IFILLER SOFT	
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ИНГРЕДИЕНТ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Гиалуронат натрия	1,5%
1,4-бутанедиол диглицидиловый эфир	< 50 ppb
Непирогенный, стерильный физиологический раствор	92,5 - 97,5%
Вода для инъекционных форм (стерильная, непирогенная)	1-5%
Гидроксид натрия	По необходимости

Таблица 2

IFILLER MEDIUM	
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ИНГРЕДИЕНТ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Гиалуронат натрия	2%
1,4-бутанедиол диглицидиловый эфир	< 50 ppb
Непирогенный, стерильный физиологический раствор	92 - 97%
Вода для инъекционных форм (стерильная, непирогенная)	1-5%
Гидроксид натрия	По необходимости

Таблица 3

IFILLER STRONG	
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ИНГРЕДИЕНТ	КОНЦЕНТРАЦИЯ
Гиалуронат натрия	2,5%
1,4-бутанедиол диглицидиловый эфир	< 50 ppb
Непирогенный, стерильный физиологический раствор	91,5 - 96,5%
Вода для инъекционных форм (стерильная, непирогенная)	1-5%
Гидроксид натрия	По необходимости

6.2 . Спецификация показателей качества

Таблица 4

п/п	Параметр	Требования
1.	Внешний вид (цвет, запах, состояние)	Гель, без цвета, без запаха
2.	Содержание 1,4-бутанедиол диглицидилового эфира	< 50 ppb

Promotitalia Group S.p.a. Unipersonale

Legal office: Via San Gregorio, 44 - Milano 20124 - Italy

Executive office: Via Antiniana, 59 - Napoli 80078 - Italy

phone: +39 (0)81 558 51 18 - fax: +39 (0)81 229 22 67

info@webpromotitalia.com - www.webpromotitalia.com - www.youtube.com/promotitaliavideo

PROMOLTALIA

WELLNESS RESEARCH

3.	Содержание гиалуроновой кислоты	IFiller soft 1,5 +/-0,15% IFiller medium 2+/- 0.20% IFiller strong 2,5 +/- 0,25%			
4.	Содержание непирогенного, стерильного физиологического раствора	IFiller soft 92,5 - 97,5% IFiller medium 92 - 97% IFiller strong 91,5 - 96,5%			
5.	Содержание воды для инъекционных форм (стерильная, непирогенная)	1-5%			
6.	pH	6,0-7,5			
7.	Извлекаемый объем	≥ 1,00 мл			
8.	Содержание бактериальных эндотоксинов	≤ 0,05 ЕЭ/мг			
9.	Стерильность	Изделие стерильное. Метод стерилизации раствора — паровой. Метод стерилизации игл 27G1/2" - 30G 1/2 - радиацией.			
10.	Тест на герметичность блистерной упаковки	Должна быть герметичной			
11.	Тест микробиологической контаминации внешней поверхности шприца	Должна быть стерильной			
12.	Вязкость при нулевом сдвиге	130 – 170 Па*с			
13.	Осмотическая концентрация		IFILLER SOFT	IFILLER MEDIUM	IFILLER STRONG
	Осмоляльность		290-330 mOsm/Kg	290-330 mOsm/Kg	290-330 mOsm/Kg
	Молекулярный вес		500 – 580 kDa	570-650 kDa	600-680 kDa
14.	Среднее инъекционное усилие (в Ньютонах):	Сила впрыска			15 – 45 Н
		Сила стандартного отклонения (% от силы впрыска)			<20%
15.	Остаточное содержание сшивающего агента (BDDE):	BDDE Free < 50 ppb			
16.	Срок биodeградации медицинского изделия	6-8 месяцев			
17.	Максимально разрешенная доза МИ на одного человека за одну процедуру	1 мл			
18.	Масса или объем имплантата* в шприце объемом 1 мл	Около 1 грамма			

6. Показания к применению

«Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» используется в качестве имплантата для коррекции морщин и рубцов.

Применяется при липодистрофии, вызванной ВИЧ.

Рекомендации по использованию:

- **IFiller Soft** используется при коррекции морщин под глазами;
- **IFiller Medium** используется при коррекции морщин контура губ;
- **IFiller Strong** используется при коррекции глубоких морщин на лице.

7. Способ применения

Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иную информацию о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме того, врач обязан установить наличие в анамнезе у пациента аллергий и иммунных нарушений для того, чтобы начать «Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)». Врач также обязан осмотреть зоны, в которых будут произведены инъекции, и установить необходимость и возможность проведения данной процедуры. «Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Для положительного результата при использовании медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. Перед инъекцией необходимо тщательно продезинфицировать обрабатываемую зону спиртом или любым другим антисептическим раствором. Для инъекции данного медицинского изделия необходимо использовать стерильный шприц с тонкой иглой:

для **IFiller Soft** рекомендуется нормальная игла 30G 1/2,

для **IFiller Medium** — 27G 1/2,

для **IFiller Strong** - 27G 1/2.

Врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

Количество вводимого раствора должно быть определено в соответствии с состоянием морщин; благодаря градуированному шприцу можно вводить необходимое количество раствора. Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать зону коррекции для равномерного распределения раствора. До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и левой сторон, и на одинаковом расстоянии.

Promotalia Group S.p.a. Unipersonale

Legal office: Via San Gregorio, 44 - Milano 20124 - Italy

Executive office: Via Antiniana, 59 - Napoli 80078 - Italy

phone: +39 (0)81 558 51 18 - fax: +39 (0)81 229 22 67

info@webpromotalia.com - www.webpromotalia.com - www.youtube.com/promotaliavideoc

REG. MIN. 1012/0001/VA/C.C.I.A.A. Milano 04520611213 - Capitale Sociale € 120.000,00 i.v.

Сразу перед инъекцией вынуть шприц из защитного пакета, открутить колпачок со шприца и вставить иглу, вкручивая ее до конца по часовой стрелке на люэровский наконечник. Для правильного использования «Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» необходимо соблюдать инструкцию по его сборке, поскольку, если шприц неправильно собран, игла может отсоединиться от шприца во время инъекции (см. рис. 1 и 2). Снять защитный колпачок с иглы непосредственно перед инъекцией. Перед инъекцией выпустить воздух из шприца до того момента, когда на кончике иглы появится капля раствора. Ввести иглу под углом 30 градусов, следуя точно линии морщины или складки, и вводить раствор в средний дермальный слой. Если гиалуроновая кислота вводится слишком глубоко, конечный результат длится намного меньше. Если вводится поверхностно, на коже могут возникнуть прыщи и гранулемы. Не давить на иглу: ввести «Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» медленно вынимая иглу и вводя необходимое количество раствора в зоне коррекции. Не давить на поршень шприца перед удалением иглы из кожи для того, чтобы раствор не вылился обратно. В случае отека приложить лед на некоторое время.

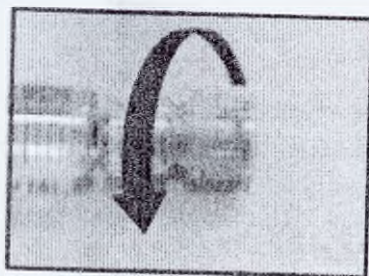


Рис. 1 Открутить колпачок с люэровского наконечника

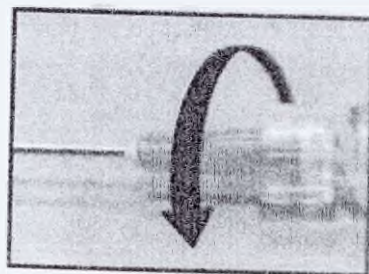


Рис. 2 Вставить иглу

8. Условия применения

«Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» должен вводиться врачом. Врач должен подробно рассказать пациенту о показаниях, противопоказаниях и потенциальных побочных эффектах, связанных с использованием имплантата. Также врач должен проверить состояние пациента перед введением медицинского изделия. Необходимо следовать всем правилам в отношении асептики и методов введения медицинского изделия.

9. Противопоказания

«Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» нельзя использовать:

- в виде инъекций в зоне на веках и глазнице;

- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди, инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Противопоказано использование «Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и тем, которые проходят курс иммунотерапии;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при нарушениях свертываемости крови;
- при повышенной чувствительности к ингредиентам гиалуроновой кислоты.

Противопоказано использование данного медицинского изделия беременным и кормящим грудью женщинам, и также пациентам до 18 лет.

10. Побочное действие

До начала инъекций врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикожных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время после использования «Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)». Могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как: боль в зоне инъекций, зуд, нарушения пигментации и изменение плотности кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение недели после инъекций. Могут также возникнуть небольшие отеки в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней. Побочные реакции, известные на момент издания данной инструкции, и согласно научным исследованиям и информации производителя по данному медицинскому изделию:

- везикулы, воспалительные процессы, зуд, боль при пальпации после инъекции — данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели;
- гематомы и эритемы в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции, — обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на гиалуроновую кислоту;
- уплотнение или отек в зоне инъекции;
- низкая эффективность или незначительный дефект наполнения участка коррекции из-за возможной миграции гиалуроновой кислоты;
- временный паралич мышц участка коррекции, который исчезает в течение

нескольких часов.

При возникновении не указанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом доктору, который в свою очередь не только назначит необходимые медикаменты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях производителю Promoitalia Group Spa.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ ВЕЩЕСТВАМИ: гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено «Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

11. Перечень национальных стандартов, применяемых производителем (таблица 4)

Таблица 4

Директива 93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС на медицинские изделия, устройства, оборудование.
UNI EN ISO 9001 ноябрь 2008 г.	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO 13485 февраль 2012 г.	Системы менеджмента качества. Требования в нормативных целях.
Директива 2007/47/ЕС от 5/09/2007	Поправка Директивы 90/385/ЕЕС в связи с активным имплантируемыми медицинскими изделиями, Директива 93/42/ЕС о медицинских изделиях и Директива 98/8/ЕС о размещении биоцидных продуктов на рынке.
UNI CEI EN ISO 14971 октябрь 2012 г.	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
РУКОВОДСТВО 51 2014	Аспекты безопасности. Руководящие указания по их включению в стандарт
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13408-1:2015	Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 1. Общие требования (ISO 13408-1:2008, включая Amd 1:2013)
EN ISO 13408-2:2011	Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 2. Фильтрация (ISO 13408-2:2003)

EN ISO 13408-4:2011	Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 4. Технологии безразборной чистки (ISO 134084:2005)
EN ISO 13408-5:2011	Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 5. Технологии стерилизации на месте (ISO 134085:2006)
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании стерилизационного процесса (ISO 11737-2:2009).
UNI EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации. EN 556-1:2001/AC:2006
EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 2. Требования к медицинским изделиям, подлежащим асептической обработке.
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
UNI EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Технические требования к испытаниям и мониторингу для демонстрации постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1.
UNI EN ISO 14644-3:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
ISO 14644-4:2001.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.

PROMOITALIA

WELLNESS RESEARCH

EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1:2006).
UNI CEN ISO/TS 17665-2 май 2009 г.	Влажное тепло. Часть 2. Руководящие указания по применению стандарта ISO 17665-1
UNI CEN ISO 11138-1 октябрь 2006 г.	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования.
UNI CEN ISO 11138-3 сентябрь 2009 г.	Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным теплом.
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
UNI EN ISO 10993-4 сентябрь 2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
UNI EN ISO 10993-5 сентябрь 2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Лабораторные испытания на цитотоксичность.
UNI EN ISO 10993-6 сентябрь 2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия имплантата.
UNI EN ISO 10993-10 октябрь 2013 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и повышенную чувствительность замедленного типа.

UNI EN ISO 10993-11 июль 2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность.
UNI EN ISO 10993-13 август 2010 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения медицинских изделий на основе полимеров.
UNI EN 285 сентябрь 2009 г.	Паровые стерилизаторы. Большие стерилизаторы
UNI EN 867-5 март 2004 г.	Требования к системе индикаторов и исследуемым изделиям процессов для выполнения испытаний малых стерилизаторов типа В и типа S.
UNI CEN ISO/TS 16775 август 2014 г.	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководящие указания по применению стандартов ISO 11607-1 и ISO 11607-2
UNI EN ISO 11140-1:2009	Стерилизация медицинских изделий. Химические индикаторы. Часть 1. Основные требования (ISO 11140-1:2005)
UNI EN ISO 11140-3 сентябрь 2009 г.	Химические индикаторы. Часть 3. Системы класса 2, предназначенные для применения для тестов Боуи — Дика с проникновением пара.
UNI EN ISO 11140-4 октябрь 2007 г.	Химические индикаторы. Часть 4. Системы класса 2 как альтернатива тестам Боуи — Дика с определением проникновения пара.
UNI ISO 639-2:2007	Коды для представления названий языков. Часть 2. Код альфа-3
EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий для испытуемых людей. Добросовестная клиническая практика (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
РУКОВОДСТВО ЕС ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ Редакция Приложения 1, ноябрь 2008 г.	Производство стерильных медицинских изделий
Вероятностная модель. Проверка поддержки FMEA, сентябрь 2007 г.	

MEDDEV 2.12/2 Ред.2 январь 2012 г.	Рекомендации по медицинским изделиям. Клиническое наблюдение после применения.
MEDDEV 2.12-1 ред. 8 январь 2013 г.	Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями.
MEDDEV 2.7/4 декабрь 2010 г.	Рекомендации по медицинским изделиям. Руководящие указания по клиническим исследованиям для производителей и аккредитованных органов сертификации.
MEDDEV 2.7.1 ред.4 июнь 2016 г.	Рекомендации по медицинским изделиям. Клиническая оценка. Руководящие указания для производителей и аккредитованных органов сертификации в рамках директив 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования валидации к формовочным процессам, процессам герметизации и сборки.
UNI EN ISO 868-2 август 2009 г.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Стерилизационная обертка; требования и методы испытаний.
ASTM 1980 2011	Стандартные руководящие указания по ускоренному состариванию систем защиты стерильности медицинского изделия.
Руководство ICH Q1 (R2) февраль 2003 г.	Испытания новых лекарственных веществ и изделий на стабильность.
UNI EN ISO 15882:2009 январь 2009	Стерилизация медицинских изделий. Химические индикаторы. Руководство по выбору, применению и интерпретации результатов.

12. Стерилизация медицинского изделия

Заполненные шприцы стерилизуются паром в согласии с требованиями международного стандарта EN 556-1:2001/AC:2006 «Стерилизация медицинских изделий». Стерилизация изделия производится в потребительской упаковке. Повторная стерилизация запрещена. Иглы 27G 1/2" до 30G 1/2" стерилизованы радиацией. (ПУ от 15.09.2011 № ФСЗ 2011/10609)

13. Меры предосторожности при применении

Строго соблюдать инструкции по использованию медицинского изделия «Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» это прозрачный бесцветный гель; если содержимое шприца кажется мутным или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте продукт и сообщите как можно скорее об этом производителю Promoitalia Group Spa.. Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер, в котором он находится, повреждены.

Не используйте иглы из комплекта при наличии повреждений упаковки, наличии погнутостей и / или деформаций игл.

Не используйте нестерильные иглы. Соблюдайте стандартные меры предосторожности при проведении внутривенных инъекций. При проведении инъекции необходимо исключить риск заражения. Кожа должна быть тщательно продезинфицирована перед началом процедуры. Пациенту рекомендуется не наносить макияж на лицо и не пользоваться косметическими средствами в течение 24 часов после инъекций. Пациенту необходимо сообщить, что в восстановительный период необходимо избегать нахождения под прямыми солнечными лучами, избегать облучения ультрафиолетовым светом, и также нельзя находиться в очень жарких или очень холодных местах. Если после использования «Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» прибегнуть к лазерным процедурам, химическому пилингу или дермабразии, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. По этой причине «Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» должен быть использован только после полного исчезновения эффектов от предыдущих процедур.

Шприцы и иглы после их использования могут представлять биологическую опасность. Обращаться осторожно и утилизировать в установленном для медицинских учреждений порядке.

14. Форма выпуска и упаковка

«Имплантата для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллер софт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» поставляется в стерильных предварительно наполненных шприцах объемом 1 мл с наконечником Луэр; на шприце уже установлен колпачок и так же прилагается ограничитель хода поршня. Цилиндры шприца (Nupak SCF 1 MLL RF PRTC 7025/65 Cod.47204710) сделаны из боросиликатного стекла типа I номинальной емкостью 1 мл, производятся компанией «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С», (Франция) (ФСЗ №2011/11237) стерильными и готовыми к наполнению.

Цилиндры шприца снабжены наконечником-адаптером Луэр-Лок (пластик, «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С», (Франция)), уплотнителем поршня из полистирола (Nupak BSCF 1MLL PH701/50CBLK S11000 LID Cod.47245410), штоком поршня из полипропилена (Nupak PR 1MLL PP Natural Cod. 47078208, Nupak PR 1MLL PSTYR WhiteCod. 47405108), ограничителем хода поршня из полипропилена (Nupak Backstop 1MLL PP White 36x22). Шприцы по два помещаются в термоформованную блистерную упаковку Tyvek Blister (Tyvek 1073B) производства «E-line». Для укупорки блистерной упаковки шприца используется медицинская бумага производства компании Tyvek Bobina (film) (Tyvek 1073B/10

MP Xhale), покрытая термоукупорочным лаком. Две блистерные упаковки вместе с инструкцией по применению (производство бумаги для инструкции-Volpicelli Grafica / GraficaMetelliana (Burgo)) и четырьмя иглами помещаются в картонную пачку (Volpicelli Grafica / Grafica Metelliana (Fedrigoni)).

15. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Хранить медицинское изделие следует в оригинальной упаковке при температуре от -5°C до $+25^{\circ}\text{C}$ вдали от солнечного света.

«Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллерсофт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировать медицинское изделие следует при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$. Не замораживать.

Изделие должно быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$, устойчивым к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует.

16. Срок годности

18 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

17. Утилизация

«Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллерсофт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» предназначен для однократного применения, неиспользованная часть медицинского изделия не подлежит хранению.

В России медицинские изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как отходы класса Г в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10. После использования медицинские изделия могут быть потенциально биологически опасны, поэтому их следует утилизировать как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10.

18. Требования охраны окружающей среды

«Имплантат для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллерсофт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации.

19. Гарантии производителя

Компания «Промоиталия Групп, С.п.А» гарантирует соответствие «Имплантата для интрадермального применения в исполнениях IFiller Soft (Айфиллерсофт), IFiller Medium (Айфиллер медиум), IFiller Strong (Айфиллер стронг)» всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

При возникновении рекламаций обращаться в ООО "ЭЛЛИЯ ГРАЦИЯ"

Юридический адрес: 109428, Москва г., Рязанский пр-кт, дом № 10, строение 2, помещение 1, комната 30

info@eliagrazia.ru

Символы на упаковке

	Не использовать повторно
	Соблюдать указания в инструкции
	Окончание срока
	Номер партии
	Стерилизовано паром
	Стерилизовано радиацией
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Хранить при температуре от 5° до 25°C
	Производитель
	Дата изготовления
	Код продукта
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хрупко, соблюдайте осторожность
	Шприц
	Игла
	Маркировка СЕ в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0120.
	Знак РСТ декларирования товаров.





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 ottobre 1961)

1. Paese ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da *Paolo Morelli*

3. agente in qualità di notaio in *Napoli*

4. è segnato dal timbro del distretto notarile di Napoli, Torre Annunziata e Nola.

Attestato

5. a NAPOLI

6, il 23 LUG, 2019

7. da PROCURA DELLA REPUBBLICA DI NAPOLI

SEZIONE AFFARI CIVILI

8. sotto il numero *2814/19*

9. Contrassegno/timbro



10. Firma

Il Sostituto Procuratore della Repubblica
Dott. Nunzio FRAGLIASSO

ПРОМОИТАЛИЯ
Исследования в области здоровья

/12.07.2019 / Валерио Матано (Valerio Matanò) <подписано>

<Штамп: ПРОМОИТАЛИЯ ГРУП С.п.а.»
КОМПАНИЯ С ОДНИМ УЧРЕДИТЕЛЕМ

Юридический адрес: ул. Сан Грегорио 44 - 20124 Милан - Италия

Административное подразделение: ул. Антиниана, 59 - 80078 Поццуоли (Неаполь) - Италия

Тел.: +39 (0)81 558 5118 Факс: +39 (0)81 570 9086

Налоговый код/рег. номер плательщика НДС/Номер в Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палате Неаполя
04520611213

Акционерный капитал 120 000,00 евро, внесен целиком>

Данная подпись является подписью Валерио Матано, место рождения: Неаполь, дата рождения: 19.04.1968 г.

Неаполь, 19.07.2019 г.

<Круглая печать: Морелли Паоло (Morelli Paolo), сын покойного Карло, нотариус Неаполя>

<подписано>

<Штамп: ПРОМОИТАЛИЯ ГРУП С.п.а.»
КОМПАНИЯ С ОДНИМ УЧРЕДИТЕЛЕМ

Юридический адрес: ул. Сан Грегорио 44 - 20124 Милан - Италия

Административное подразделение: ул. Антиниана, 59 - 80078 Поццуоли (Неаполь) - Италия

Тел.: +39 (0)81 558 5118 Факс: +39 (0)81 570 9086

Налоговый код/рег. номер плательщика НДС/Номер в Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палате Неаполя
04520611213

Акционерный капитал 120 000,00 евро, внесен целиком>

«Промоиталия Груп С.п.а.»
компания с одним учредителем

Юридический адрес: ул. Сан Грегорио 44 - Милан 20124 - Италия

Административное подразделение: ул. Антиниана, 59 - Неаполь 80078 - Италия

тел.: +39 (0)81 558 5118 - факс: +39 (0)81 229 22 67

info@webpromoitalia.com - www.webpromoitalia.com - www.youtube.com/promoitaliavideo

Налоговый код/рег. номер плательщика НДС/Номер в Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палате Милана
04520611213

Акционерный капитал 120 000,00 евро, внесен целиком

<Круглая печать: ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ * НЕАПОЛЬ>
<Круглая печать: ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ * НЕАПОЛЬ>

[ГЕРБОВАЯ МАРКА
16,00 ЕВРО
ШЕСТНАДЦАТЬ/00
Министерство экономики и финансов
Агентство налоговых поступлений
01001578 00004503 W015S001
00106648 25/07/2019 11:20:04
4578-00088 6CCCCF97D759779E1
ИДЕНТИФИКАТОР: 01180620845203
Штрихкод]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан Паоло Морелли
3. выступающим в качестве нотариуса Неаполя
4. скреплен штампом Нотариального округа Неаполя, Торре-Аннунциата и Нола

Удостоверено

5. в НЕАПОЛЕ
6. 23 ИЮЛЯ 2019 Г.
7. ПРОКУРАТУРОЙ РЕСПУБЛИКИ НЕАПОЛЯ
ОТДЕЛЕНИЕ ГРАЖДАНСКИХ ДЕЛ
8. за номером № 2814/19
9. Место печати/штампа
10. подпись
<подписано>

<Печать: ПРОКУРАТУРА
РЕСПУБЛИКИ *
НЕАПОЛЬ>

[Штамп: **Заместитель прокурора
Республики**

Доктор Нунцио ФРАЛЬЯССО
(Nunzio FRAGLIASSO)]

<Круглая печать: ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ * НЕАПОЛЬ>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 19 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов