

서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)
[별지 제41호서식]

공중
인가 **법무법인 법홍**

952
(전화) 02-752-7301
(팩스) 02-752-7300

Registered No. 2019 - 12718

NOTARIAL CERTIFICATE



**TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC**

**(Da-dong, Kukje Build) #702
109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea**

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

79431
02.12.2019

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **the Instruction for use** of the medical device
"Fat separator, filter SmartX" is valid and true.

Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd, located at: **18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea** is the developer and the original manufacturer of the device mentioned in the document.

Signature

Date

Cho Yong Joon

CEO (President) of
Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd



서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가
법무법인 법흥

(전화) 02-752-7301
(팩스) 02-752-7300

등부 2019년 제 12718호

Registered No. 2019-12718

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 ----- 에
기재된 주식회사 동구바이오제약 -----
대표이사 조용준 -----

LIU YANG -----

attorney-in-fact of
Cho Yong Joon CEO of -----
Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd -----

의 대리인 중화인민공화국인 유양 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이--
서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached STATEMENT -----

2019년 09월 30일

This is hereby attested on this
30th day of Sep. 2019 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭
공증
인가 법무법인 법흥

Name of the office
TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to **Seoul Central**
District Prosecutor's Office

소재지표시

서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)

Address of the office
(Da-dong, Kukje Build) #702
109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea

김진규

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Kim Jin Gyu

본 사무소는 인가번호 제90호에 의거하여
1991년 04월 29일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
29, Apr. 1991 Under Law No.90.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

79431
02.12.2019

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by KIM JIN GYU

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/ stamp of TRIAL AND SUCCESS LAW AND
NOTARY OFFICE INC

Certified

5. at Seoul

6. 30/09/2019

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2019I8X61DZ

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для сепарации компонентов аутологической жировой ткани SmartX

производства: Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд., Корея

Дата	Версия	Наименования
Сентябрь 2019	4	Инструкция по применению медицинского изделия

Оглавление:

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Состав медицинского изделия	4
3. Общее описание медицинского изделия.....	4
4. Данные о производителе, разработчике медицинского изделия	4
5. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.....	4
6. Назначение	4
7. Область применения	4
8. Показания.....	5
9. Противопоказания.....	5
10. Побочные действия	5
11. Меры предосторожности (Ограничения применения).....	5
12. Принцип действия изделия	6
13. Технические характеристики	6
13.1. Размеры	6
13.2. Функциональное описание компонентов набора SmartX	15
13.3 Схема производственного процесса.....	19
13.4 Материалы изготовления изделия	19
13.5 Материалы изготовления изделия, контактирующие с телом человека.....	20
13.6 Сведения о характеристиках воздействия на изделие с целью сепарации компонентов аутологичной жировой ткани. Требования к центрифуге.....	23
13.7 Сведения о характеристиках воздействия с целью смешивания (встряхивания) компонентов аутологичной жировой ткани с раствором фермента коллагеназы типа 1. Требования к инкубатору-встряхивателю	24
14. Меры предосторожности и требования безопасности при применении	25
15. Применение. Порядок работы.....	25
15.1 Требования к совместному применению изделий:	33
15.1.1 Требования к используемой центрифуге:	33
15.1.2 Требования к используемому инкубатору-встряхивателю.....	33
15.1.3 Требования к используемому автоклаву.....	34
Требования к используемому автоклаву:	34

15.2 Сведения о характеристиках, составе, производителях, рекомендованных к совместному применению растворов и веществ	34
15.3 Виды жировой ткани для использования с изделием SmartX	35
16. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков..	36
17. Требования к охране окружающей среды	36
18. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	37
19. Стерильность	37
20. Список международных стандартов	37
21. Упаковка и маркировка медицинского изделия.....	39
21.1. Упаковка медицинского изделия.....	39
21.1.1. Первичная упаковка.....	39
21.1.2. Вторичная упаковка	43
21.2 Маркировка медицинского изделия	54
22. Комплектность поставки	55
23. Условия транспортирования, хранения медицинского изделия и условия эксплуатации..	55
24. Гарантийные обязательства	56
25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	56
26. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	56
27. Рекламация.....	57

1. Наименование медицинского изделия

Набор для сепарации компонентов аутологической жировой ткани SmartX.

(Далее по тексту – изделие, медицинское изделие, медицинское изделие SmartX, набор SmartX).

2. Состав медицинского изделия

Набор для сепарации компонентов аутологической жировой ткани SmartX, в составе:

1. Шприц – 5 шт;
2. Шнек – 1 шт;
3. Переходник – 4 шт;
4. Устройство фильтрации с сетчатым фильтром – 2 шт;
5. Пипетка короткая – 1 шт;
6. Пипетка длинная – 1 шт;
7. Заглушка Луер-Лок – 4 шт.

3. Общее описание медицинского изделия

Изделие представляет собой шприц с устройством фильтрации, используется для сепарации компонентов аутологичной жировой ткани для последующего введения стволовых и регенеративных клеток, с целью манипуляций, восстановления тканей и органов человека.

4. Данные о производителе, разработчике медицинского изделия

Разработчик, официальный производитель медицинского изделия:

Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд,

Адрес: 18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea / 18, Джеякгонгдан 2-гил, Хьянгам-еуп, Хвасеонг-си, Гyeongгги-до, Корея.

5. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Представитель компании Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд, на территории РФ для приема рекламаций: Общество с ограниченной ответственностью «Белла-С», 123557, Россия, г. Москва, ул. Пресненский вал, дом 14, корпус 2, 1 эт. пом. Ха, ком.2а, р.м. 3, тел.: +7 (495) 255 07 82, адрес электронной почты: info@bella-systech.ru.

6. Назначение

Медицинское изделие SmartX используется для сепарации компонентов аутологичной жировой ткани для последующего введения стволовых и регенеративных клеток, с целью манипуляций, восстановления тканей и органов человека.

7. Область применения

Изделие относится к группе изделий профессионального использования в условиях лечебных учреждений. Область применения: косметология и эстетическая медицина.

8. Показания

Применение регенеративного потенциала собственных клеток организма. для сепарации компонентов аутологичной жировой ткани для последующего введения стволовых и регенеративных клеток, с целью манипуляций, восстановления тканей и органов человека.

9. Противопоказания

Запрещается применять изделие в следующих случаях:

1. злокачественное новообразование;
2. Заболевания крови. Тяжелые иммунологические заболевания. Пациенты с сильной систематической усталостью. Пациенты с психопатологическими проблемами;
3. Сильные аллергические реакции на анестетики (такие как местные анестетики);
4. В случае неконтролируемого сахарного диабета, повышенного кровяного давления, сердечной недостаточности, гепатопатии, нефропатии;

10. Побочные действия

Для применения набора SmartX:

- отсутствуют.

При общем методе применения введения стволовых и регенеративных клеток, с целью манипуляций, восстановления тканей и органов человека в косметологии и эстетической медицине:

В месте инъекции могут наблюдаться:

1. Местное воспаление;
2. Отек;
3. Боль.

Что является характерным явлением для любых процедур инъекций.

11. Меры предосторожности (Ограничения применения):

1. Популяция пациентов: возраст: от 18 лет
2. Для выполнения инъекции аутологичной жировой ткани в изделие, необходимо использовать шнек (винтовой стержень, входящий в комплект поставки изделия);
3. Во время использования изделия, рекомендуется медицинскому сотруднику, держаться за кожу, чтобы снизить риск инфицирования;
4. Использовать медицинское изделие SmartX необходимо строго в стерильных условиях лечебного учреждения.
5. Не допускается любое использование медицинского изделия SmartX, не соответствующее указаниям по применению.
6. Не использовать изделие по истечении срока годности;
7. Изделие предназначено для однократного применения. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация изделия не допускаются.
8. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена;
9. Использование любого из компонентов изделия совместно с изделиями других конфигураций либо производителей не допускается.
10. Изделие не применяется у детей (до 18 лет) и у беременных женщин.
11. Использование изделия пожилыми людьми (от 60 лет) может привести к репульсии.
12. Разрешено использовать жировую ткань в течение дня ее извлечения из пациента.

13. Рекомендуется использовать жировую ткань сразу после липосакции.

14. Не допускается использование замерзшей жировой ткани.

12. Принцип действия изделия

Медицинское изделие SmartX используется для сепарации компонентов аутологичной жировой ткани для последующего введения стволовых и регенеративных клеток, с целью манипуляций, восстановления тканей и органов человека.

Образец жировой ткани (обработанную коллагеназой типа 1) вводится в изделие, далее производится центрифугирование образца жировой ткани в медицинском изделии SmartX, с помощью центрифуги (медицинское изделие SmartX размещается в центрифуге). После центрифугирования образец жировой ткани разделен на три слоя (слой стромально-васкулярной фракции, слой надосадочной жидкости и слой жира). Затем слой надосадочной жидкости и слой жира удаляются. Производится фильтрация стромально-васкулярной фракции через фильтр изделия.

13. Технические характеристики

Наконечник шприца имеет конфигурацию Male, конусностью 6%, согласно ISO 594-2. (ISO 80369-7)

Величина усилия, требуемого для приведения шток-поршня в движение: $\leq 14,5$ Н
Значение «мертвого» пространства – не более 0,1 мл.

13.1. Размеры

Допуски в размерах изделия: $\pm 5\%$

ПЕРЕДНЯЯ КРЫШКА

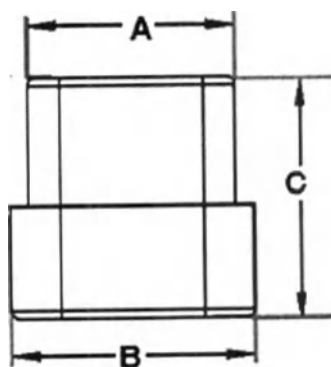


Рисунок №1 Передняя крышка

Таблица №1 Размеры передней крышки, мм ($\pm 5\%$)

A	B	C
9,5	11,0	12,0

ЦИЛИНДР

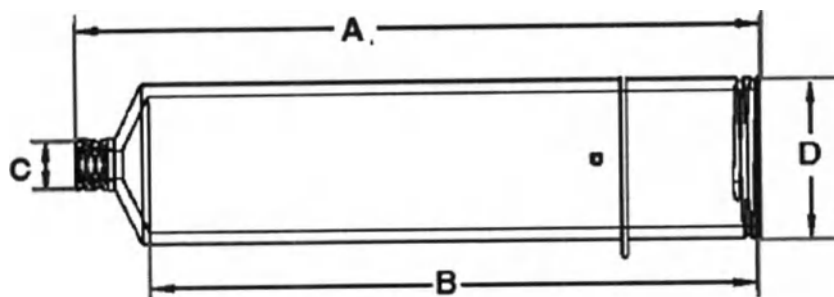


Рисунок №2 Цилиндр

Таблица №2 Размеры цилиндра, мм ($\pm 5\%$)

A	B	C	D
102,79	90,99	7,65	24,08

КОЖУХ

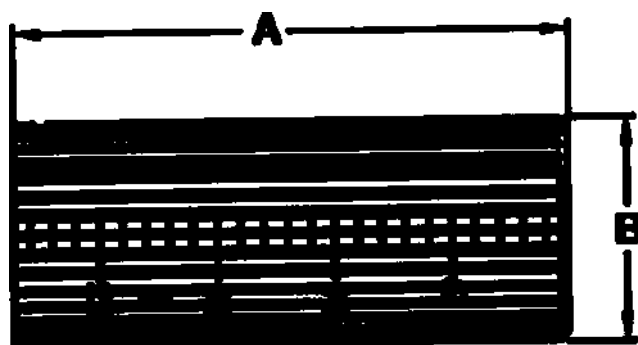


Рисунок №3 Кожух

Таблица №3 Размеры кожуха, мм ($\pm 5\%$)

A	B
71,71	28,76

РЕЗИНОВАЯ ЧАСТЬ ПОРШНЯ

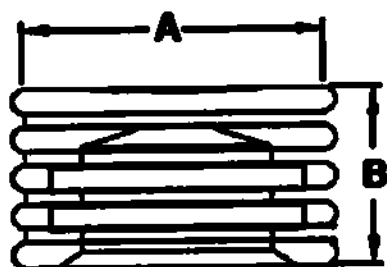


Рисунок №4 Резиновая часть поршня

Таблица №4 Размеры резиновой части поршня, мм ($\pm 5\%$)

A	B
19,47	11,46

ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ ПОРШНЯ

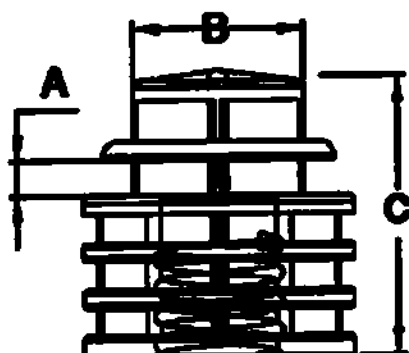


Рисунок №5 Вспомогательная часть поршня

Таблица №5 Размеры вспомогательной части поршня, мм ($\pm 5\%$)

A	B	C
2,50	11,94	19,51

СТОПОР

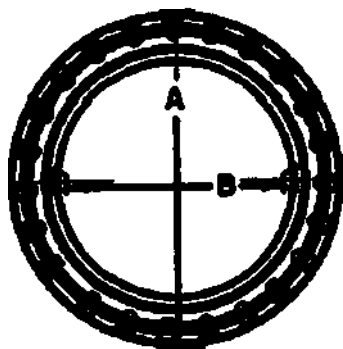


Рисунок №6 Стопор

Таблица №6 Размеры стопора, мм ($\pm 5\%$)

A	B
26,41	17,20

НИЖНЯЯ КРЫШКА

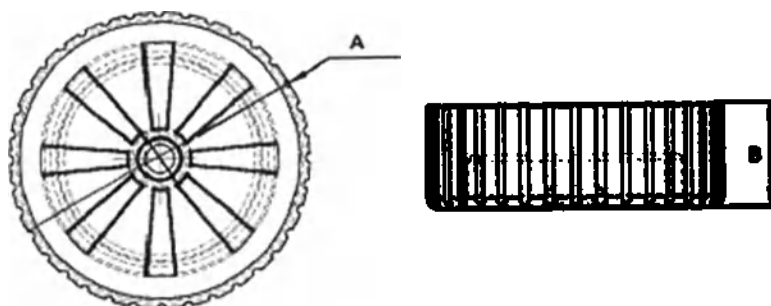


Рисунок №7 Нижняя крышка

Таблица №7 Размеры нижней крышки, мм ($\pm 5\%$)

A	B
28,7	10,0

ВИНТОВОЙ СТЕРЖЕНЬ

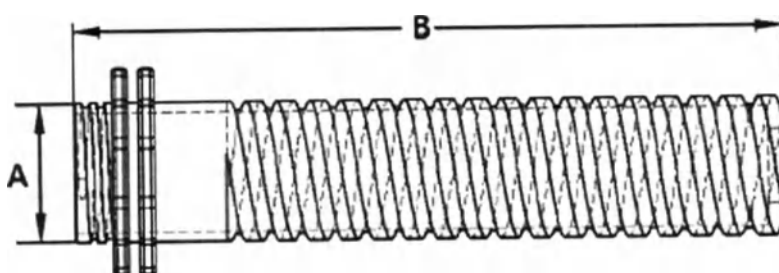


Рисунок №8 Винтовой стержень

Таблица №8 Размеры винтового стержня, мм ($\pm 5\%$)

A	B
18,0	93,0

ВНУТРЕННЯЯ ЧАСТЬ ШНЕКА

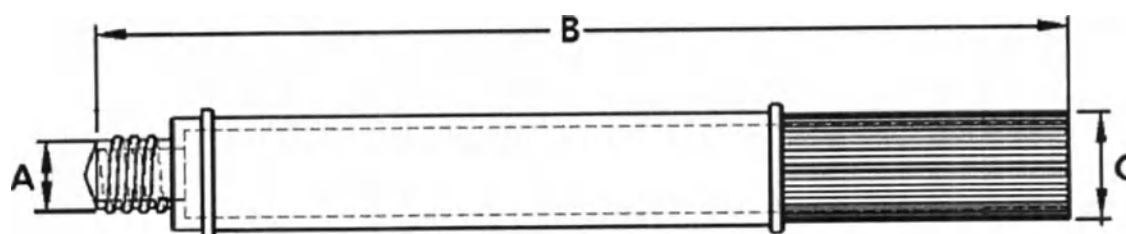


Рисунок №9 Внутренняя часть шнека

Таблица №9 Размеры внутренней части шнека, мм ($\pm 5\%$)

A	B	C
8,3	113,7	12,5

КРЫШКА ВИНТОВОГО СТЕРЖНЯ

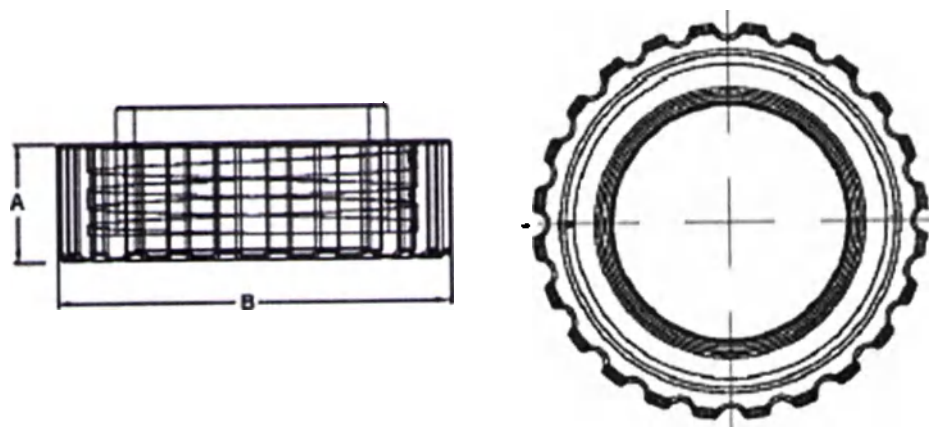


Рисунок №10 Крышка винтового стержня

Таблица №10 Размеры крышки винтового стержня, мм ($\pm 5\%$)

A	B
6,49	21,67

КРЫШКА ВНУТРЕННЕЙ ЧАСТИ ШНЕКА

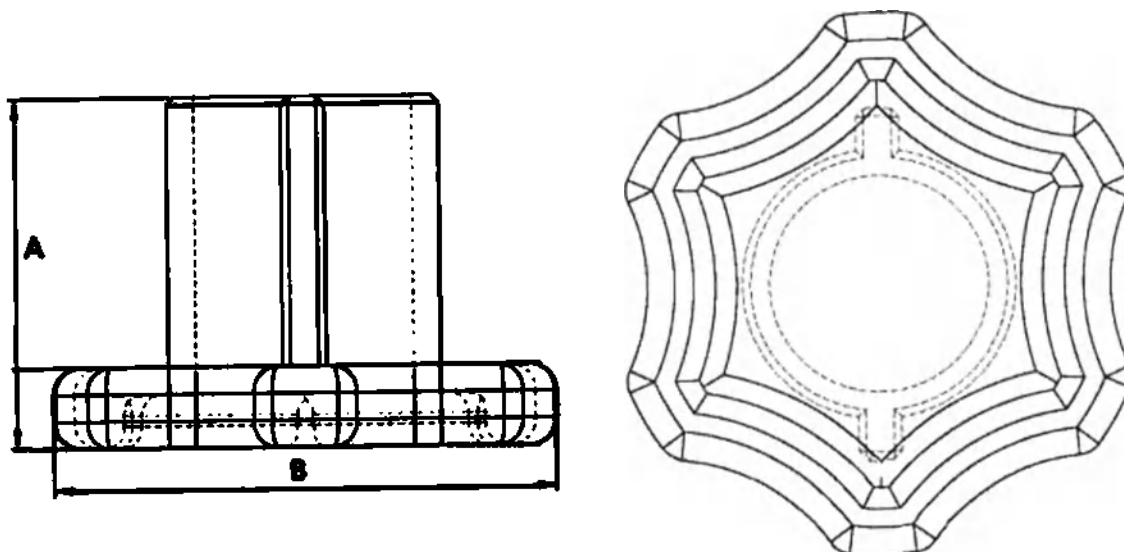


Рисунок №11 Крышка внутренней части шнека

Таблица №11 Размеры крышки внутренней части шнека, мм ($\pm 5\%$)

A	B
13,0	19,9

ПЕРЕХОДНИК

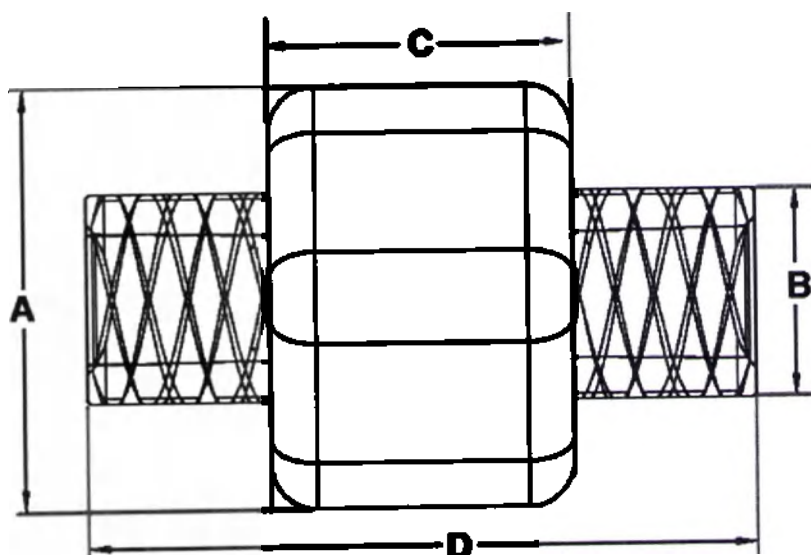


Рисунок №12 Переходник

Таблица №12 Размеры переходника, мм ($\pm 5\%$)

A	B	C	D
13,36	6,64	9,99	22,0

УСТРОЙСТВО ФИЛЬТРАЦИИ С СЕТЧАТЫМ ФИЛЬТРОМ

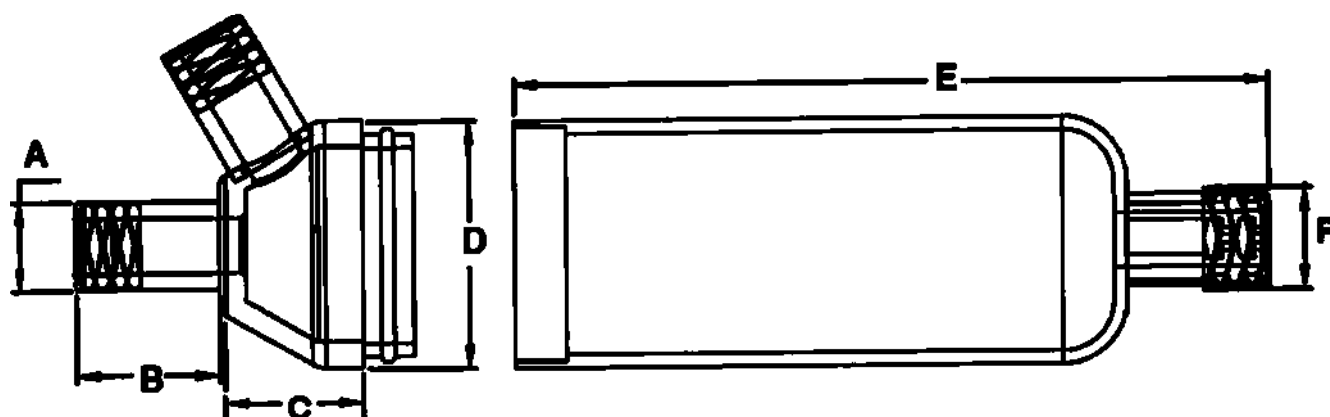


Рисунок №13 Устройство фильтрации с сетчатым фильтром

Таблица №13 Размеры устройства фильтрации с сетчатым фильтром, мм ($\pm 5\%$)

Верхняя часть корпуса				Нижняя часть корпуса	
A	B	C	D	E	F
6,85	11,00	11,00	19,00	58,00	7,85

ФИЛЬТР

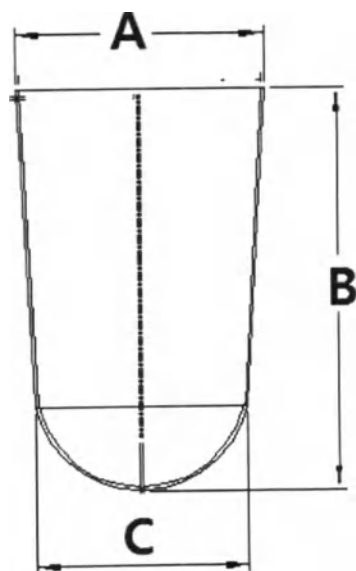


Рисунок №14 Фильтр

Таблица №14 Размеры фильтра, мм ($\pm 5\%$)

A	B	C	Размер фильтрационной сетки
18,60	30,00	15,90	100 мкм

ПИПЕТКА КОРОТКАЯ

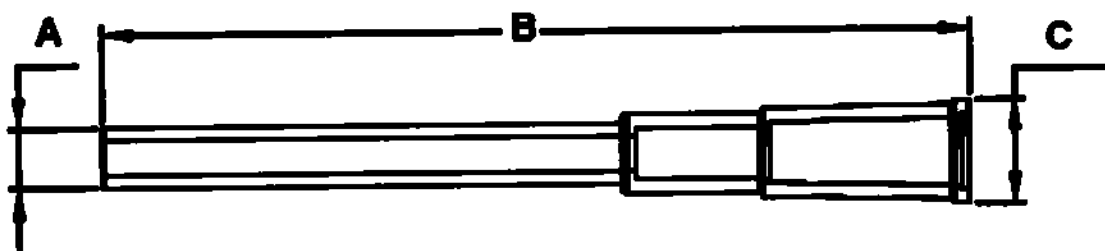


Рисунок №15 Пипетка короткая

Таблица №15 Размеры пипетки короткой, мм ($\pm 5\%$)

A	B	C
3,50	50,00	6,00

ПИПЕТКА ДЛИННАЯ

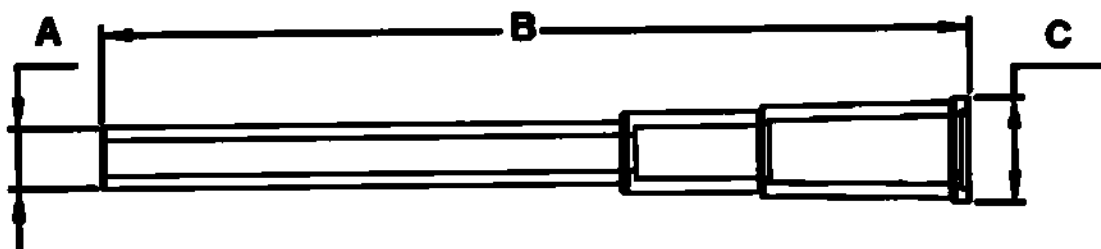


Рисунок №16 Пипетка длинная

Таблица №16 Размеры пипетки длинной, мм ($\pm 5\%$)

A	B	C
4,00 мм	122,00 мм	6,00мм

ЗАГЛУШКА ЛУЕР-ЛОК

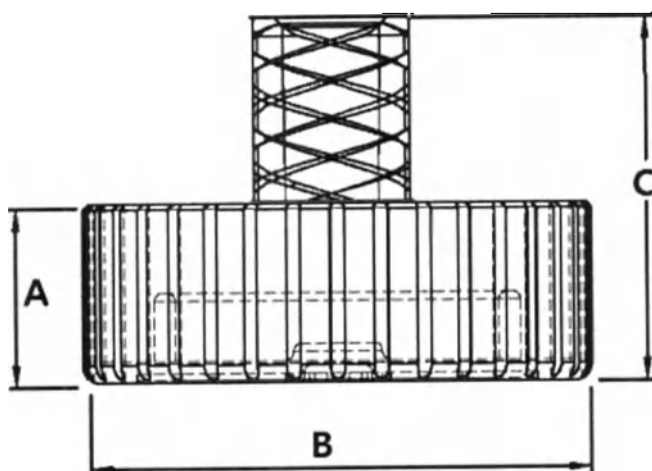


Рисунок №17 Заглушка Луер-Лок

Таблица №17 Размеры заглушки Луер-Лок, мм ($\pm 5\%$)

A	B	C
6,5	19,7	14,4

13.2. Функциональное описание компонентов набора SmartX

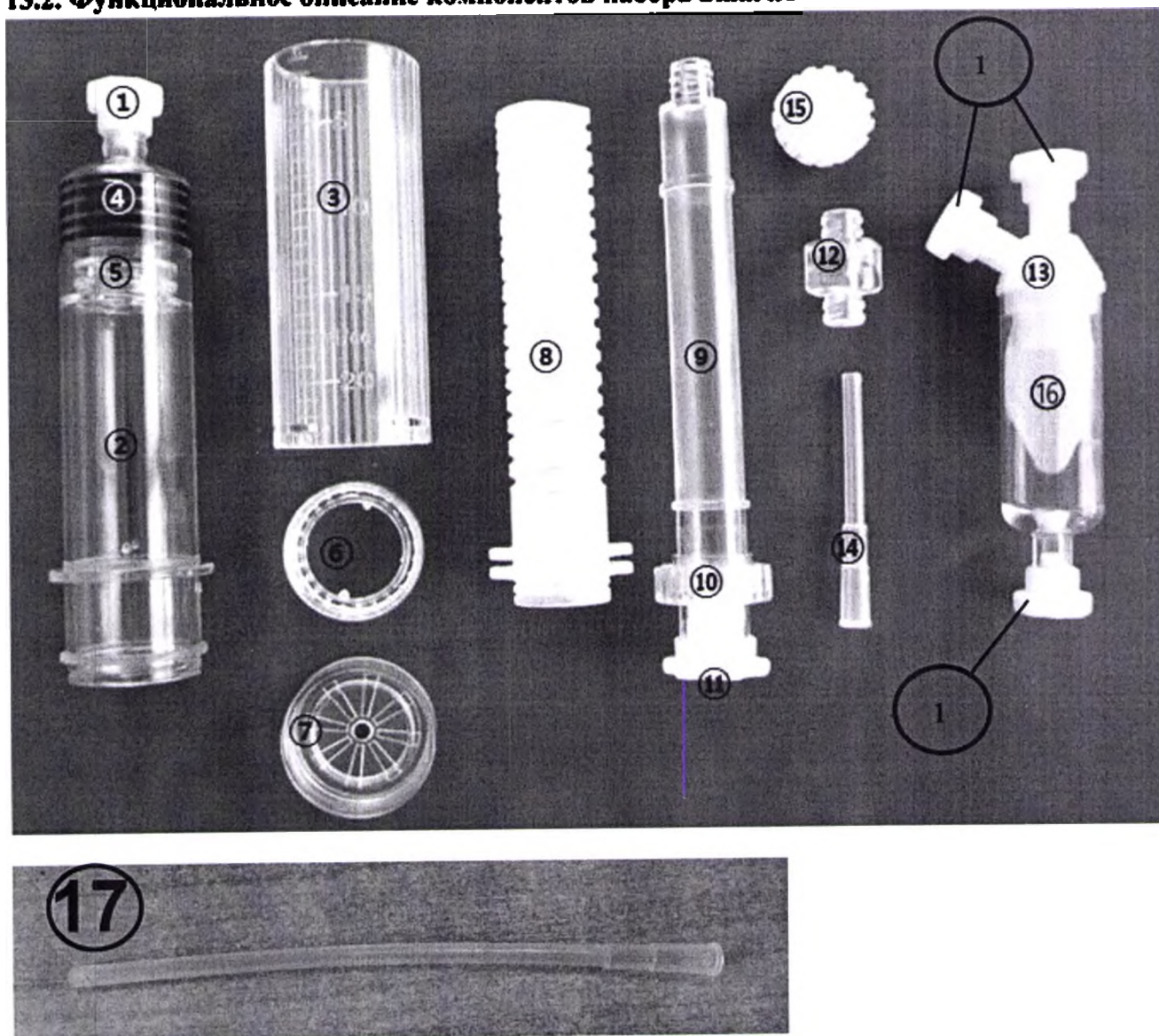


Рисунок №18. Компоненты набора SmartX

Таблица №18 Компоненты набора SmartX и их функциональное описание

№ пп	Название компонента	Функциональное описание
Шприц, в составе:		
1	- передняя крышка (колпачок)	устанавливается на кончик шприца (цилиндра), а также на устройство фильтрации с сетчатым фильтром. Используется для предотвращения проникновения инородных материалов или загрязняющего воздуха.
2	трубчатый аппарат	- цилиндр
3		- кожух
		цилиндр служит для хранения жирового аспирата и его последующего перемещения через воронку в другой шприц с целью сепарации жирового аспирата
		на кожух нанесены измерительные метки, чтобы медицинский персонал мог контролировать точный объем

			инъекции. Кожух используется для защиты цилиндра шприца и действует как компенсатор, минимизируя любую турбулентность при установке шприца в ячейку центрифуги
4	поршень шприца	- резиновая часть поршня	она расположена внутри цилиндра и предотвращает утечку инъецируемой жировой ткани
5		- вспомогательная часть поршня	поддерживает форму резиновой части поршня и обеспечивает фиксирующее соединение со шнеком
6	- стопор		обеспечивает плотное соединение винтового стержня шнека, внутренней части шнека со вспомогательной частью поршня, обеспечивает их взаимную фиксацию.
7	- нижняя крышка		устанавливается к нижней части поршня и позволяет перемещать его вверх и вниз. Удерживает внутреннюю часть винтового стержня на месте
Шнек, в составе:			
8	-винтовой стержень		часть изделия, которая перемещает поршень, оказывая вращательное усилие
9	-внутренняя часть шнека		размещается в нижней части шприца. Предотвращает попадание загрязняющего воздуха через шприц.
10	-крышка винтового стержня		удерживает внутреннюю часть шнека на месте
11	-крышка внутренней части шнека		обеспечивает легкий и удобный захват для использования изделия медицинским персоналом
12	Переходник		соединяется между шприцами, используется для перемещения, смешивания или отделения жировых жидкостей
13	Устройство фильтрации с сетчатым фильтром (колпачок, верхняя часть корпуса, нижняя часть корпуса)		очищает сепарируемую жировую жидкость, направляя ее через фильтр
14	Пипетка короткая		когда это необходимо, используется для вытяжки жидкостей, расположенных вокруг верхней части поршня
15	Заглушка Луер-Лок		после инъекции жирового аспирата в шприц она служит для предотвращения поступления в шприц инородных материалов
16	Фильтр		когда сепарируемый жир проходит через фильтр, любые посторонние материалы удаляются этим фильтром
17	Пипетка длинная		когда это необходимо, используется для вытяжки жидкостей, расположенных вокруг верхней части поршня

Описание по использованию указанного количества компонентов набора SmartX

(Шприц – 5 шт; шнек – 1 шт; переходник – 4 шт; устройство фильтрации с сетчатым фильтром – 2 шт; пипетка короткая – 1 шт; пипетка длинная – 1 шт; заглушка Луер-Лок – 4 шт.):

Описание по использованию шприцев – 5 шт:

При липосакции у пациента забирается $50 \pm 0,5$ мл жировой ткани.

Затем 25 мл жировой ткани переносится в один шприц марки BD объемом 60 мл.

Оставшиеся 25 мл жировой ткани переносится во второй шприц марки BD объемом 60 мл.

Подготавливается ампула с ферментом коллагеназы типа 1 не менее 3125 ЕД, соединяется шприц марки BD объемом 25 мл (или 30 мл) с иглой 18 Гейдж, затем, с помощью шприца марки BD объемом 25 мл (или 30 мл) с установленной иглой 18 Гейдж набирается 25 мл солевого раствора в шприц 25 мл. (В случае использования шприца марки BD объемом 30 мл, заполняется 25 мл объема). Добавляется 25 мл солевого раствора в ампулу с ферментом коллагеназы типа 1 с помощью шприца марки BD объемом 25 мл (или 30 мл). После добавления, Производится смешивание веществ друг с другом с помощью произвольного встряхивания вручную до визуального определения смешивания двух веществ.

В шприц марки BD объемом 60 мл, содержащий 25 мл жировой ткани с помощью шприца марки BD объемом 25 мл (или 30 мл) добавляется 25 мл раствора фермента коллагеназы типа 1, смешанного с солевым раствором.

☞ Всего готовится 2 ампулы с раствором и перемещается их содержимое в 2 шт шприцев марки BD объемом 60 мл.

Жировая ткань смешивается в пропорции 1:1 с ферментом коллагеназы типа 1 (обработанный солевым раствором) в объеме: $25 \text{ мл} \pm 0,25 \text{ мл}$ жировой ткани и $25 \text{ мл} \pm 0,25 \text{ мл}$ фермента коллагеназы типа 1 (обработанный солевым раствором).

Оставьте примерно 10 мл воздуха для последующего полноценного смешивания во встряхивающем инкубаторе.

※ Соотношение (фермента коллагеназы типа 1, смешанный с солевым раствором) : жировая ткань = 1 : 1.

Затем 2 шприца марки BD объемом 60 мл помещаются во встряхивающий инкубатор (инкубатор-встряхиватель), производится встряхивание при температуре инкубации $37 \pm 0,5$ °C, со скоростью 200 ± 1 об/мин, в течение 30 минут. После инкубации содержимое 2-х шприцев марки BD объемом 60 мл переносят в 4-ре шприца набора SmartX. Шприц из набора SmartX рассчитан на 25 мл. Поэтому полученный раствор, общим объемом 100 мл, находящийся в двух шприцах марки BD объемом 60 мл, разделяют на 4 части по 25 мл и помещая их сразу в 4 шприца набора SmartX (заполняя шприцы набора SmartX, объемом 25 мл). Потом производится центрифугирование одновременно 4-х шприцев набора SmartX, так как это позволяет отбалансировать центрифугу по весу (если у центрифуги 4 гнезда, в

случае, если более, то шприцы распределяются в четырех гнездах равномерно по ротору, равнозначно, таким образом, чтобы образовать баланс расположения относительно друг друга). Оставшийся 5 шприц необходим для сбора финального экстракта стромально-васкулярной фракции.

Описание по использованию переходников – 4 шт:

- во время процедуры используется 4 переходника для соединения 4 различных шприцов марки BD с другими шприцами марки BD, с целью переноса содержимого. Один переходник может использоваться одновременно для 2х шприцев марки BD.

Описание по использованию устройства фильтрации с сетчатым фильтром – 2 шт:

- устройства фильтрации с сетчатым фильтром необходимы для удаления возможных загрязнений в смеси. Если, с точки зрения врача, по визуальной оценке содержимого, одной фильтрации не достаточно, предоставляется 2-й фильтр для повторения процесса фильтрации;

Описание по использованию заглушки Луер-Лок – 4 шт.:

- 2 заглушки Луер-Лок используются для предотвращения доступа внутрь 2 шт шприцев марки BD объемом 60 мл, в которые помещается жировая ткань после липосакции. Остальные 2 заглушки Луер-Лок являются запасными.

13.3 Схема производственного процесса

Схема №1:



13.4 Материалы изготовления изделия

Изделие не содержит латекс.

Изделие не содержит фталаты.

Изделие не содержит в составе веществ, которые могут рассматриваться как лекарственные препараты.

Изделие не содержит в составе материалов животного или человеческого происхождения.

При производстве изделия не используются нежизнеспособные продукты, полученные из животных тканей.

13.5 Материалы изготовления изделия, контактирующие с телом человека

Таблица №19 Материалы изготовления изделия, контактирующие с телом человека

Наименование изделия / детали / компонента набора	Материалы, из которых изготовлено изделие / деталь / компонент набора
Изделие: «Набор для сепарации компонентов аутологической жировой ткани SmartX», в составе:	
Шприц, в составе:	
-передняя крышка	Материал: АБС (Акрилонитрилбутадиенстирольный сополимер), CAS номер: 9003-56-9. марка: HF380. Производитель: LG Chemicals Korea. Краситель: отсутствует.
-цилиндр	Материал: терефталевая кислота, CAS номер: 100-21-0. марка: TE5006FH. Производитель: SK Chemicals Korea. Краситель: отсутствует.
-кожух	
-вспомогательная часть поршня	
-стопор	
-нижняя крышка	
-резиновая часть поршня	Материал: термопластичный эластомер, CAS номер: 308079-71-2. марка: SBR 1500. LG Chemicals Korea. Краситель: отсутствует.
Шпек, в составе:	
-винтовой стержень	Материал: полипропилен, CAS номер: 9003-07-0. марка: J-560M. Производитель: Lotte Chemicals Korea. Краситель: отсутствует.

-внутренняя часть щека	Материал: терефталевая кислота, CAS номер: 100-21-0.
-крышка винтового стержня	марка: TE5006FH. Производитель: SK Chemicals Korea. Краситель: отсутствует.
- крышка внутренней части щека	Материал: АБС (Акрилонитрилбутадиенстирольный сополимер), CAS номер: 9003-56-9. марка: AP163. Производитель: LG Chemicals Korea. Краситель: отсутствует.
Переходник	Материал: терефталевая кислота, CAS номер: 100-21-0. марка: TE5006FH. Производитель: SK Chemicals Korea. Краситель: отсутствует.
Устройство фильтрации с сетчатым фильтром, в составе:	
-колпачок	Материал: АБС (Акрилонитрилбутадиенстирольный сополимер), CAS номер: 9003-56-9. марка: AP163. Производитель: Lotte Chemicals Korea. Краситель: отсутствует.
- верхняя часть корпуса,	Материал: АБС (Акрилонитрилбутадиенстирольный сополимер), CAS номер: 9003-56-9. марка: AP163. Производитель: LG Chemicals Korea. Краситель: отсутствует.
-нижняя часть корпуса	Материал: МАБС (Метилметакрилат АБС) CAS номер: 9010-94-0.

	марка: TR558A. Производитель: Taechang Industry Co.,Ltd. Korea. Краситель: отсутствует.
-фильтр	Материал: ткань из полиэстра, CAS номер: 68604-67-1. марка: DPP68T. Производитель: SEFAR China. Краситель: отсутствует.
Пипетка короткая	Материал: полипропилен, CAS номер: 9003-07-0. марка: J-560M. Производитель: Lotte Chemicals Korea. Краситель: отсутствует.
Пипетка длинная	
Заглушка Луер-Лок	
Стерильная упаковка изделия: «Набор для сепарации компонентов аутологической жировой ткани SmartX»	
Лоток ячеечный	Материал: ПЭТ, CAS номер: 25038-59-9, Марка: TE5006FH. Dongkoo Bio & Pharma Co. Краситель: отсутствует.
Синтетическая бумажная крышка	Материал: Тайвек (Tyvek Paper Styrofoam), марка: Coated Tyvek 1073B/CR27 STD Производитель: DuPont. Краситель: отсутствует.

Изделие не содержит латекс.

Изделие устойчиво к воздействию биологических тканей.

Изделие устойчиво к химическим веществам, используемых при применении изделия по предусмотренному назначению: жировая ткань, промывочная жидкость (солевой раствор) 0,9% -й водный раствор хлорида натрия, фермент коллагеназы типа 1.

Изделие и упаковка изделия стерильны.

Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение).

Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)

Передняя крышка; цилиндр; кожух; нижняя крышка; стопор; шнек в составе (винтовой стержень, внутренняя часть шнека, крышка винтового стержня, крышка внутренней части шнека); устройство фильтрации с сетчатым фильтром: колпачок, верхняя часть корпуса, нижняя часть корпуса; переходник; пипетка короткая; пипетка длинная; заглушка Луер-Лок; вспомогательная часть поршня; стерильная упаковка (лоток ячеечный, синтетическая бумажная крышка) - кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с неповрежденной кожей; (Медицинский персонал работает в перчатках).

Цилиндр; резиновая часть поршня; переходник; устройство фильтрации с сетчатым фильтром (верхняя часть корпуса, нижняя часть корпуса, фильтр); пипетка короткая; пипетка длинная; заглушка Луер-Лок) – кратковременный (менее 24 часов) контакт с мягкими тканями.

13.6 Сведения о характеристиках воздействия на изделие с целью сепарации компонентов аутологичной жировой ткани. Требования к центрифуге

Характеристики воздействия на изделие с целью сепарации компонентов аутологичной жировой ткани с помощью центрифуги:

- относительное ускорение центрифугирования: 14710 м/с^2 ($1500 \text{ g} \pm 3\text{g}$);
- скорость вращения: 3000 ± 10 об/мин;
- время: 2 минуты $\pm$ 30 секунд;
- температура: от + 15 до +25 C°;

Изделие устойчиво к необходимым воздействиям при центрифугировании.

Требования к используемой центрифуге:

- относительное ускорение центрифугирования: любое, в интервале которого можно установить применяемые для медицинского изделия SmartX 14710 м/с^2 ($1500 \text{ g} \pm 3\text{g}$);
- скорость вращения:

любая, в интервале которой можно установить применяемые для медицинского изделия SmartX 3000 ± 10 об/мин;

- диапазон времени: любой, в интервале которой можно установить применяемые для медицинского изделия SmartX 2 минуты ± 30 секунд;

- температура: любая, в интервале которой можно установить применяемые для медицинского изделия SmartX температуру от $+15$ до $+25$ °C;

- от 4-х гнезд ротора;

- требования к установке центрифугируемого изделия: диаметр орбиты: поддерживающий наружный диаметр шприца набора SmartX; длина: любая, поддерживающая длину шприца набора SmartX.

13.7 Сведения о характеристиках воздействия с целью смешивания (встряхивания) компонентов аутологичной жировой ткани с раствором фермента коллагеназы типа 1. Требования к инкубатору-встряхивателю

Характеристики воздействия с целью смешивания (встряхивания) компонентов аутологичной жировой ткани с раствором фермента коллагеназы типа 1:

- скорость встряхивания: 200 ± 1 об/мин;
- время встряхивания: 30 минут;
- интенсивность встряхивания: с шагом 1 сек.
- при температуре $37 \pm 0,5$ °C

Требования к используемому инкубатору-встряхивателю

С целью смешивания компонентов аутологичной жировой ткани с раствором (в шприцах марки BD объемом 60 мл) используется инкубатор-встряхиватель. Рекомендуется использовать инкубатор-встряхиватель, поддерживающий характеристики:

- траектория встряхивания: возвратно-поступательная;
- диаметр орбиты встряхиваемого изделия: поддерживающий диаметр шприца марки BD объемом 60 мл, применяемого совместно с набором SmartX;
- скорость встряхивания: любая, в интервале которой можно установить применяемые 200 ± 1 об/мин;

- интенсивность и время встряхивания: время встряхивания: любое, в интервале которого можно установить применяемые 30 минут; интенсивность: с шагом 1 сек.;
- таймер: 1-999 минут (с шагом 1 минута);
- встряхиваемый вес: от 30 грамм;
- диапазон температуры: любой, в интервале которого можно установить применяемые $37 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.
- точность поддержания температуры: $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

14. Меры предосторожности и требования безопасности при применении

Изделие поставляется стерильным. Необходимо внимательно осмотреть его на предмет отсутствия повреждений содержимого и стерильной упаковки, которые могли возникнуть при транспортировке. В случае обнаружения повреждений использование изделия не допускается. Поврежденное изделие следует вернуть в компанию Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд, связавшись с представителем компании Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд на территории РФ (см. ниже раздел «Рекламация»).

Изделие предназначено только для однократного применения.

Изделие относится к группе изделий профессионального использования в условиях лечебных учреждений.

После однократного применения изделие должно быть утилизировано. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация не допускаются, так как они могут привести к нарушению структурной целостности и (или) отказу изделия, что, в свою очередь, может повлечь травмы, болезнь или смерть пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента. Загрязнение изделия может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Следует соблюдать осторожность в целях недопущения повреждения любого из компонентов изделия. В случае повреждения использование изделия не допускается. Изделие должно использоваться только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала. При возникновении любого рода травм срочно обратитесь к врачу.

15. Применение. Порядок работы

Изделие относится к группе изделий профессионального использования в условиях лечебных учреждений. Область применения: косметология и эстетическая медицина.

Используемые изделия и материалы при процедуре:

- инкубатор-встряхиватель (Не входит в комплект поставки);

- центрифуга (Не входит в комплект поставки);
- автоклав. (Не входит в комплект поставки);
- шприц марки BD объемом 60 мл- 5 штук (1 шт. – для промывания солевым раствором, 2 шт. - для смешивания жировой ткани с ферментом коллагеназы типа 1, 2 для забора надосадочной жидкости). (Не входит в комплект поставки);
- шприц марки BD объемом 25 мл или 30 мл - 3 штуки.
В случае использования шприца 30 мл, заполняется 25 мл объема.
(2 шт. - для смешивания солевого раствора с ферментом коллагеназы типа 1, 1 шт. – для забора экстрактов (извлеченных слоев)) (Не входит в комплект поставки);
- шприц марки BD объемом 10 мл - 2 штуки (для финального извлечения) (Не входит в комплект поставки);
- набор SmartX;
- 1 набор фермента коллагеназы типа 1 (2 ампулы фермента по 3125 ЕД), охлажденной (4 °С) (Не входит в комплект поставки);
- промывочная жидкость (солевой раствор) 0,9% -й водный раствор хлорида натрия): 500 мл. для смешивания с ферментом коллагеназы типа 1, промывки солевым раствором (Не входит в комплект поставки);
- резервуар (для удаления примесей). (Не входит в комплект поставки);
- иглы инъекционные размером 18 Гейдж – 2 штуки. (применяются во время смешивания фермента коллагеназы типа 1 с солевым раствором) (Не входит в комплект поставки);
- медицинская салфетка / простыня. (Не входит в комплект поставки);
- хирургический набор одежды медицинской: маска медицинская, перчатки одноразовые медицинские, хирургический костюм, шапочка медицинская. (Не входит в комплект поставки).

Порядок работы:

Перед началом работы:

- подвергнуть автоклавированию ячейки центрифуги и лотки инкубатора при параметрах автоклавирования: температура: 120 °С, давление: 1.1 атм. (101325 Па / 760 мм. рт. ст), время: 45 минут.

- в день экстракции СВФ (стромально-васкулярной фракции) до начала липосакции установите необходимые параметры оборудования и повысьте температуру инкубатора-встряхивателя до необходимой.

1. Липосакция пациента;

При липосакции у пациента забирается $50 \pm 0,5$ мл жировой ткани.

Затем 25 мл жировой ткани переносится в один шприц марки BD объемом 60 мл.

Оставшиеся 25 мл жировой ткани переносится во второй шприц марки BD объемом 60 мл.

Разрешено использовать жировую ткань в течение дня ее извлечения из пациента.

Рекомендуется использовать жировую ткань сразу после липосакции. Это позволяет уменьшить потерю клеток при использовании экстрагированной жировой ткани в течение 4 часов после липосакции. Не допускается использование замерзшей жировой ткани.

2. Смешивание жировой ткани с ферментом коллагеназы типа 1 в общем объеме $50 \pm 0,5$ мл + $50 \pm 0,5$ мл.

Подготавливается ампула с ферментом коллагеназы типа 1 не менее 3125 ЕД, соединяется шприц марки BD объемом 25 мл с иглой 18 Гейдж (или шприц марки BD объемом 30 мл. В случае использования шприца марки BD объемом 30 мл, заполняется 25 мл объема.), затем, с помощью шприца марки BD объемом 25 мл (или 30 мл) с установленной иглой 18 Гейдж набирается 25 мл солевого раствора в шприц 25 мл (или шприц 30 мл). Добавляется 25 мл солевого раствора в ампулу с ферментом коллагеназы типа 1 с помощью шприца марки BD объемом 25 мл (или 30 мл). После добавления, Производится смешивание веществ друг с другом с помощью произвольного встряхивания вручную до визуального определения смешивания двух веществ.

В шприц марки BD объемом 60 мл, содержащий 25 мл жировой ткани с помощью шприца марки BD объемом 25 мл (или 30 мл) добавляется 25 мл раствора фермента коллагеназы типа 1, смешанного с солевым раствором.

☞ Всего готовится 2 ампулы с раствором и перемещается их содержимое в 2 шт. шприцев марки BD объемом 60 мл.

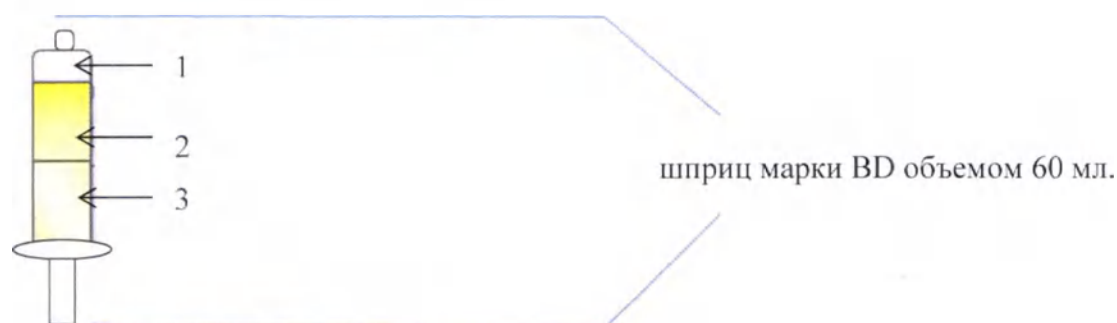
Жировая ткань смешивается в пропорции 1:1 с ферментом коллагеназы типа 1 (обработанный солевым раствором) в объеме: 25 мл $\pm$ 0,25 мл жировой ткани и 25 мл $\pm$ 0,25 мл фермента коллагеназы типа 1 (обработанный солевым раствором).

Оставьте примерно 10 мл воздуха (в шприце марки BD объемом 60 мл.) для последующего полноценного смешивания в инкубаторе-встряхивателе.

※ Соотношение (фермента коллагеназы типа 1, смешанный с солевым раствором) : жировая ткань = 1 : 1.

Обработка жировой ткани ферментом коллагеназы типа 1:

Рисунок 19:



где, 1 – приблизительно 10 мл воздуха;

2 – очищенная жировая ткань объемом 25 мл;

3 - фермент коллагеназы типа 1 объемом 25 мл.

3. Встряхивание

Шприцы марки BD объемом 60 мл с раствором необходимо поместить в инкубатор-встряхиватель для равномерного смешивания жировой ткани с ферментом коллагеназы типа 1, смешанного с солевым раствором. (необходимо закрыть каждый шприц марки BD заглушкой Луер-Лок, входящие в состав набора SmartX).

Два шприца марки BD объемом 60 мл помещаются инкубатор-встряхиватель. Производят встряхивание при параметрах:

- скорость встряхивания: 200 ± 1 об/мин;
- время встряхивания: 30 минут;
- интенсивность встряхивания: с шагом 1 сек.
- при температуре $37 \pm 0,5$ °C.

После автоматического встряхивания смеси в инкубаторе-встряхивателе 2х шприцев марки BD объемом 60 мл, извлечь шприцы и произвести несколько произвольных встряхиваний шприцев вручную.

4. Распределение смеси в шприцы набора SmartX

Подготовьте изделие SmartX. Когда передняя и нижняя крышка удалены, внутренняя часть шнека присоединена, сделайте движения шнека (поршня) вверх-вниз несколько раз, до помещения образца жировой ткани;

Перенесите содержимое 2-х подготовленных шприцев марки BD объемом 60 мл в 4-ре шприца набора SmartX, объемом 25 мл. Для этого соедините первый шприц марки BD объемом 60 мл со шприцем набора SmartX. (наконечники шприцев совместимы друг с другом).

Снимите переднюю крышку со шприца набора SmartX, соедините с помощью наконечника один пустой шприц SmartX и один шприц марки BD объемом 60 мл (наконечники совместимы), зацепите поршень шприца винтовым стержнем и произведите введение образца жировой ткани в изделие SmartX посредством движения-вытягивания поршня шприца. Отсоедините шприц SmartX, закройте цилиндр шприца SmartX после того как произведено заполнение раствором. Повторите последовательно операцию переноса жировой ткани во второй, третий и четвертый шприцы набора SmartX так, как описано выше.

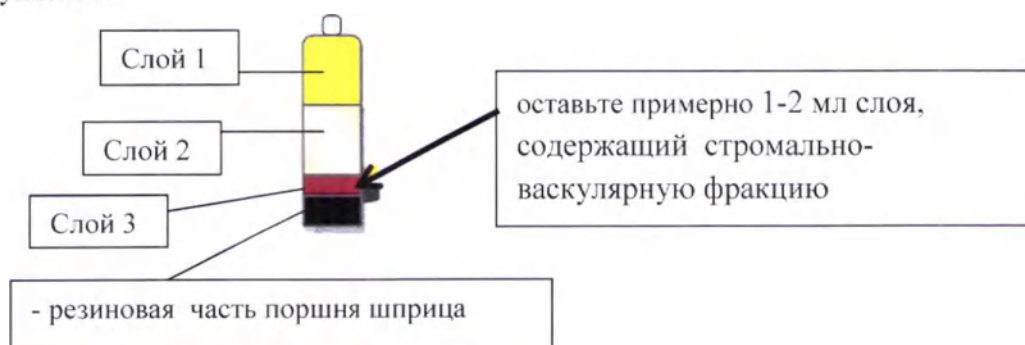
5. Поместите 4-е шприца изделия SmartX в центрифугу и произведите центрифугирование, при параметрах:

- относительное ускорение центрифугирования: 14710 м/с^2 ($1500 \text{ g} \pm 3\text{g}$);
- скорость вращения: 3000 ± 10 об/мин;
- время: 2 минуты $\pm$ 30 секунд;
- температура: от + 15 до +25 С°;

Изделие устойчиво к необходимым воздействиям при центрифугировании.

После центрифугирования в каждом шприце набора SmartX образуется 3 слоя, визуально убедитесь, что клеточный слой стромально-васкулярной фракции, надосадочная жидкость и слой жировой ткани разделены.

Рисунок 20.



Разделение слоев происходит по массе веществ за счет центробежной силы вращения.

Распределение слоев определяется визуально, по цвету слоев, также:

жировая ткань смешанная с ферментом коллагеназы типа 1, смешанного с солевым раствором после центрифугирования всегда разделяется на 3 слоя, в процессе сепарирования. Толщина каждого слоя зависит от индивидуального образца жировой ткани. Слой СВФ (стромально-васкулярной фракции) всегда занимает пространство в самом низу шприца (у резиновой части поршня) примерным объемом от 1 до 2 мл.

Самый верхний слой (слой 1, см. рисунок 20.) (у кончика шприца (цилиндра)) – это всегда слой жировых клеток, обработанных ферментом коллагеназы типа 1..

- средний слой (слой 2, см. рисунок 20.) – это обычный физиологический раствор (солевой раствор), который использовался при смешивании ферментов и жировой ткани, полученной при липосакции.

Самый нижний уровень (слой 3, см. рисунок 20.) (у резиновой части поршня) - слой содержит клетки СВФ (стромально-васкулярной фракции).

Слой 1 и 2 представляют собой надосадочную жидкость (супернатант), которая не используется и удаляется.

6. Сепарация, экстракция слоев. Промывка.

Снимите переднюю крышку, удалите супернатант (надосадочную жидкость) – слой 1 и 2 (см. рисунок 20), переместив их в отдельные 2 шприца марки BD объемом 60 мл. В один шприц марки BD объемом 60 мл. перемещается слой надосадочной жидкости (слой 1 и 2, см. рисунок 20) с двух шприцев набора SmartX, объемом 25 мл. После извлечения надосадочной жидкости из первых двух шприцев набора SmartX в один шприц марки BD объемом 60 мл, повторите процедуру, извлеките из двух других шприцев набора SmartX слой надосадочной жидкости в другой отдельный шприц марки BD объемом 60 мл.



Слой 1 и 2 (см. рисунок 20) должны удалиться из шприца изделия SmartX в шприц марки BD объемом 60 мл. В шприце изделия SmartX должно остаться только приблизительно 1-2 мл слоя стромально-васкулярной фракции (слой 3, см. рисунок 20).

Рисунок 21.

Оставить примерно 1 - 2мл слоя СВФ (слой 3, см. рисунок 20).

Соберите со всех 4-х шприцов SmartX экстрагированный слой СВФ (слой 3, см. рисунок 20) в один шприц марки BD объемом 25 мл (или 30 мл).

Для полного забора остаточного СВФ с поршня каждого шприца набора SmartX (4 шт.), немного добавьте в шприцы SmartX солевого раствора (произвольно) промойте оставшийся слой СВФ на поршне шприцев набора SmartX (4 шт.) вручную (встряхиванием) и также переместите содержимое в шприц марки BD объемом 25 мл (или 30 мл), в который собирается содержимое четырех шприцев набора SmartX после центрифугирования.

Произведите промывку оставшегося слоя стромально-васкулярной фракции 3-мя этапами;

⇒ 1-я промывка

Процесс промывки направлен на удаление остаточного фермента коллагеназы типа 1 из раствора. После того, как собрали всю СВФ в одном общем шприце марки BD объемом 25 мл (или 30 мл), необходимо перенести его содержимое в последний шприц (5й) шприц набора SmartX, заполнить оставшуюся часть солевым раствором (до полного объема) и отцентрифугировать его (см. параметры центрифугирования)

※ При промывке отведите поршень шприца с помощью шнека чуть назад, чтобы освободить гранулы СВФ.

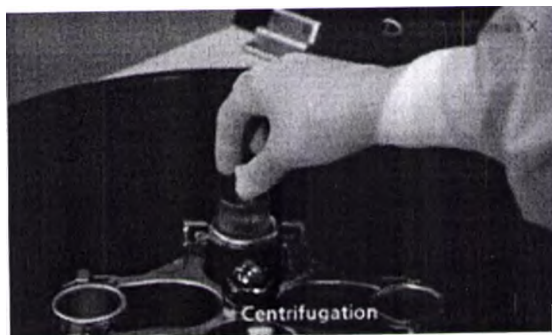


Рисунок 22.

- относительное ускорение центрифугирования: 14710 м/с^2 ($1500 \text{ g} \pm 3\text{g}$);
- скорость вращения: 3000 ± 10 об/мин;
- время: 2 минуты $\pm$ 30 секунд;
- температура: от + 15 до +25 C°;

Изделие устойчиво к необходимым воздействиям при центрифугировании.

- завершите 1-й этап процедуры промывки: после центрифугирования образец разделяется на 2 слоя (слой стромально-васкулярной фракции внизу шприца, у резиновой части поршня и слой надосадочной жидкости у кончика шприца (цилиндра)).

Удалите слой надосадочной жидкости, затем смешайте слой стромально-васкулярной фракции и солевой раствор снова и повторите такую описанную процедуру промывки еще два раза;

Промывая, убедитесь, что не осталось остатка ферментов коллагеназы типа 1 в стромально-васкулярной фракции.

При использовании центрифуги вставьте в гнездо с противоположной стороны другой шприц SmartX, заполненный физраствором (солевым раствором), для того, чтобы центрифуга была сбалансирована.

После центрифугирования и сепарации слоев, удалите в пятом используемом шприце набора SmartX все слои выше слоя СВФ (слой СВФ располагается у резиновой части поршня, примерно 1-2 мл).

※ Промывка требуется для уверенности в том, что не осталось остаточных энзимов (фермента коллагеназы типа 1) среди гранул СВФ.

7. Извлечение слоя стромально-васкулярной фракции

После последнего центрифугирования (после 3-й промывки) перенесите приблизительно 1 мл гранул СВФ (из нижней части шприца SmartX, у резиновой части поршня) в один шприц марки BD объемом 10 мл. Затем присоедините один шприц марки BD объемом 10 мл к верхней части корпуса устройства фильтрации с сетчатым фильтром, и присоедините другой шприц марки BD объемом 10 мл к нижней части корпуса устройства фильтрации с сетчатым фильтром, и посредством выдавливания содержимого из шприца, соединенного с верхней частью корпуса устройства фильтрации с сетчатым фильтром, пропустите гранулы СВФ через фильтр (размер фильтра 100 мкм), получится финальный экстракт во втором шприце марки BD объемом 10 мл. Добавьте во второй шприц марки BD объемом 10 мл солевой раствор для получения желаемого объема.

Оставшийся раствор клеток, если необходимо, можно удалить при помощи пипетки.

Рисунок 23.



При необходимости отфильтруйте полученный экстракт СВФ ещё раз, используя второй фильтр из набора SmartX, входящий в комплект поставки. Чтобы отрегулировать объем финального экстракта, добавьте солевой раствор.

15.1 Требования к совместному применению изделий:

15.1.1 Требования к используемой центрифуге:

- относительное ускорение центрифугирования: любое, в интервале которого можно установить применяемые для медицинского изделия SmartX 14710 м/с^2 ($1500 \text{ g} \pm 3\text{g}$);
- скорость вращения:
любая, в интервале которой можно установить применяемые для медицинского изделия SmartX 3000 ± 10 об/мин;
- диапазон времени: любой, в интервале которой можно установить применяемые для медицинского изделия SmartX 2 минуты ± 30 секунд;
- температура: любая, в интервале которой можно установить применяемые для медицинского изделия SmartX температуру от $+15$ до $+25 \text{ C}^\circ$;
- от 4-х гнезд ротора;
- требования к установке центрифугируемого изделия: диаметр орбиты: поддерживающий диаметр шприца набора SmartX; высота: любая, поддерживающая высоту шприца набора SmartX.

15.1.2 Требования к используемому инкубатору-встряхивателю

С целью смешивания компонентов аутологичной жировой ткани с раствором фермента коллагеназы типа 1 используется инкубатор-встряхиватель. Рекомендуется использовать инкубатор-встряхиватель, поддерживающий характеристики:

С целью смешивания компонентов аутологичной жировой ткани с раствором (в шприцах марки BD объемом 60 мл) используется инкубатор-встряхиватель. Рекомендуется использовать инкубатор-встряхиватель, поддерживающий характеристики:

- траектория встряхивания: возвратно-поступательная;
- диаметр орбиты встряхиваемого изделия: поддерживающий диаметр шприца марки BD объемом 60 мл, применяемого совместно с набором SmartX;
- скорость встряхивания: любая, в интервале которой можно установить применяемые 200 ± 1 об/мин;
- интенсивность и время встряхивания: время встряхивания: любое, в интервале которого можно установить применяемые 30 минут; интенсивность: с шагом 1 сек.;
- таймер: 1-999 минут (с шагом 1 минута);
- встряхиваемый вес: от 30 грамм;

- диапазон температуры: любой, в интервале которого можно установить применяемые $37 \pm 0,5$ °C.
- точность поддержания температуры: $\pm 0,5$ °C.

15.1.3 Требования к используемому автоклаву

Автоклавирование изделий

Автоклавированию подлежат ячейки центрифуги и лотки инкубатора при параметрах автокларирования: температура: 120 °C, давление: 1.1 атм. (101325 Па / 760 мм. рт. ст), время: 45 минут.

Требования к используемому автоклаву:

- температура: любая, в интервале которой можно установить применяемые 120 °C;
- давление: любое, в интервале которого можно установить применяемые 1.1 атм. (101325 Па);
- время: любое, в интервале которого можно установить применяемые 45 минут.
- участки лопастей: от 4-х;

15.2 Сведения о характеристиках, составе, производителях, рекомендованных к совместному применению растворов и веществ

Рекомендации по совместному применению фермента коллагена типа 1:

1. Коллализин® (Collalysin), регистрационное удостоверение ЛСР-005615/09;

Состав:

Активные вещества:

Коллагеназа - 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 и 1000 KE (коллагеназных единиц).

Описание лекарственной формы:

Порошок или пористая масса белого цвета.

Производитель: Санкт-Петербургский НИВВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФГУП ФМБА.

2. Коллагеназа КК — регистрационное удостоверение Р N000200/01;

Производитель: Тихоокеанский институт биоорганической химии ДВО РАН

Рекомендации по совместному применению промывочной жидкости (солевой раствор):

1. Натрия хлорид — регистрационное удостоверение Р N003232/01

Состав: 0,9% -й водный раствор хлорида натрия.

Производитель: ООО «Завод Медсинтез», Россия.

15.3 Виды жировой ткани для использования с изделием SmartX

Могут использоваться следующие слои жировой ткани:

1. Подкожный слой;
2. Подмышечный слой;
3. Слой, расположенный внутри брюшной полости, вокруг внутренних органов.

Для использования набора SmartX, жировую ткань допустимо брать из любого из 3-х этих слоев, но обычно забор производится из живота, ягодиц или внутренней поверхности бедер.

Для использования набора SmartX допустимо забирать как бурую жировую ткань, так и белую. Количество и качество СВФ клеток (клеток стромально-васкулярной фракции), которые можно забрать из бурой жировой ткани, выше, чем в случае с белой жировой тканью. Однако с возрастом количество белой жировой ткани у пациентов преобладает. Поэтому обычно забирают белую жировую ткань. У молодых женщин в возрасте от 18 до 30 лет на внутренней поверхности бедер содержится достаточное количество бурой жировой ткани. В этом случае рекомендуется забирать ее.

15.4 Сведения о характеристиках и реквизитах регистрационных удостоверений на шприцы «BD», используемые для совместного применения с изделием

пп	Наименование	Производитель	Реквизиты Регистрационных удостоверений
1	Шприцы инъекционные одноразовые: стерильные и нестерильные BD с	Бектон Дикинсон С.А	ФСЗ 2011/08974 от 22.01.2016

канюлями (иглами) и без канюль (игл) 1. DISCARDIT II - 2, 5, 10, 20 мл; 2. PLASTIPAK (1 мл инсулиновый) 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50/60, 100 мл; 3. PLASTIPAK- AMBER, PERFUSION 50, 50/60 мл.		
--	--	--

В случае использования шприца марки BD объемом 30 мл, заполняется 25 мл объема.
 Характеристики указанных шприцев позволяют их использовать совместно с изделием.

16. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков

Процесс управления рисками компании Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд, определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия, процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом EN ISO 14971. Угрозы, связанные с медицинским изделием, определяются при анализе угроз и рисков для людей, собственности и окружающей среды.

Процесс управления рисками устанавливает критерии приемлемости риска, обязанности и ответственных исполнителей, контрольные действия, методы осуществления контроля над рисками и проверки эффективности, и методы сбора данных в процессе производства и после его завершения.

В соответствии со стандартом EN ISO 14971, действия по управлению рисками выполняются в процессе производства. Связанные с изделием угрозы определяются путем проведения анализа угроз. В дальнейшем эта информация используется в анализе диагностического дерева отказов, анализе характера и последствий отказов изделия, характера и последствий отказов производства. После завершения проверки выполнения и эффективности мер по управлению рисками оценка допустимости остаточных рисков документируется в Отчете об управлении рисками. (См. документ «Файл менеджмента риска медицинского изделия «Набор для сепарации компонентов аутологической жировой ткани SmartX»).

17. Требования к охране окружающей среды

Класс опасности по морфологическому составу: Б. Опасные отходы.

В случае, если изделие не использовалось и упаковка не подвергалась вскрытию, класс опасности, исходя из субъектов морфологического состава: А. Изделие не опасно.

Медицинское изделие производится в условиях чистых помещений в соответствии с EN ISO 14698-1 для исключения контаминации. Потенциальная биологическая опасность: любые предметы, контактирующие с кровью и биологическими жидкостями, даже после обработки могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие может поставляться во многие страны, сохраняя свою целостность при переменных климатических условиях.

Изделие не содержит газообразных компонентов в своем составе.

Продукты компании Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды.

Медицинское изделие SmartX не имеет специальных требований по защите окружающей среды.

18. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие является одноразовым, поставляется стерильным, дезинфекции и предстерилизационной очистке не подлежит.

19. Стерильность

Медицинское изделие SmartX поставляется стерильным.

Метод стерилизации изделия и упаковки изделия – радиационный (гамма-излучение).

Срок сохранения стерильности составляет 3 года.

Процесс стерилизации, валидации стерилизации и оценка эффективности содержатся в протоколе валидации гамма-стерилизации медицинского изделия № 150713-01(E).

Процесс стерилизации соответствует международным стандартам EN ISO 11137-1, EN 556-1, EN ISO 11737-2. Результаты процедур валидации и тестирования подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям Директивы MDD 93/42/EEC.

20. Список международных стандартов

Производство и контроль медицинских изделий в компании Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.

Изделие соответствует следующим международным стандартам:

Таблица №20 Соответствие международным стандартам:

Номер стандарта	Название стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинского назначения. Системы управления качеством. Нормативные требования.
EN ISO 14971	Изделия медицинского назначения. Применение менеджмента рисков к изделиям медицинского назначения
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
Директива 93/42/EEC	Директива ЕЕС по медицинским изделиям
EN 104: 2008	Информация, предоставленная производителем изделий медицинского назначения

EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями (MEDDEV 2.7.1) Изд. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 7886-1	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ASTM F1980-16	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств
ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром

	для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

21. Упаковка и маркировка медицинского изделия

21.1. Упаковка медицинского изделия

21.1.1. Первичная упаковка

Перед применением убедитесь в целостности упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При обнаружении повреждений не используйте изделие и верните его в место продажи.

Медицинское изделие SmartX имеет стерильную первичную упаковку, состоящую из: лотка ячеечного, закрытого синтетической бумажной крышкой. Также ячеечный лоток, закрытый синтетической бумажной крышкой упакован в прозрачный запаянный пакет изготовленный из полиэтилена (ПЭ), применяемый для дополнительной защиты стерильной упаковки.

Рисунок №24 Первичная упаковка медицинского изделия SmartX (лицевая сторона):

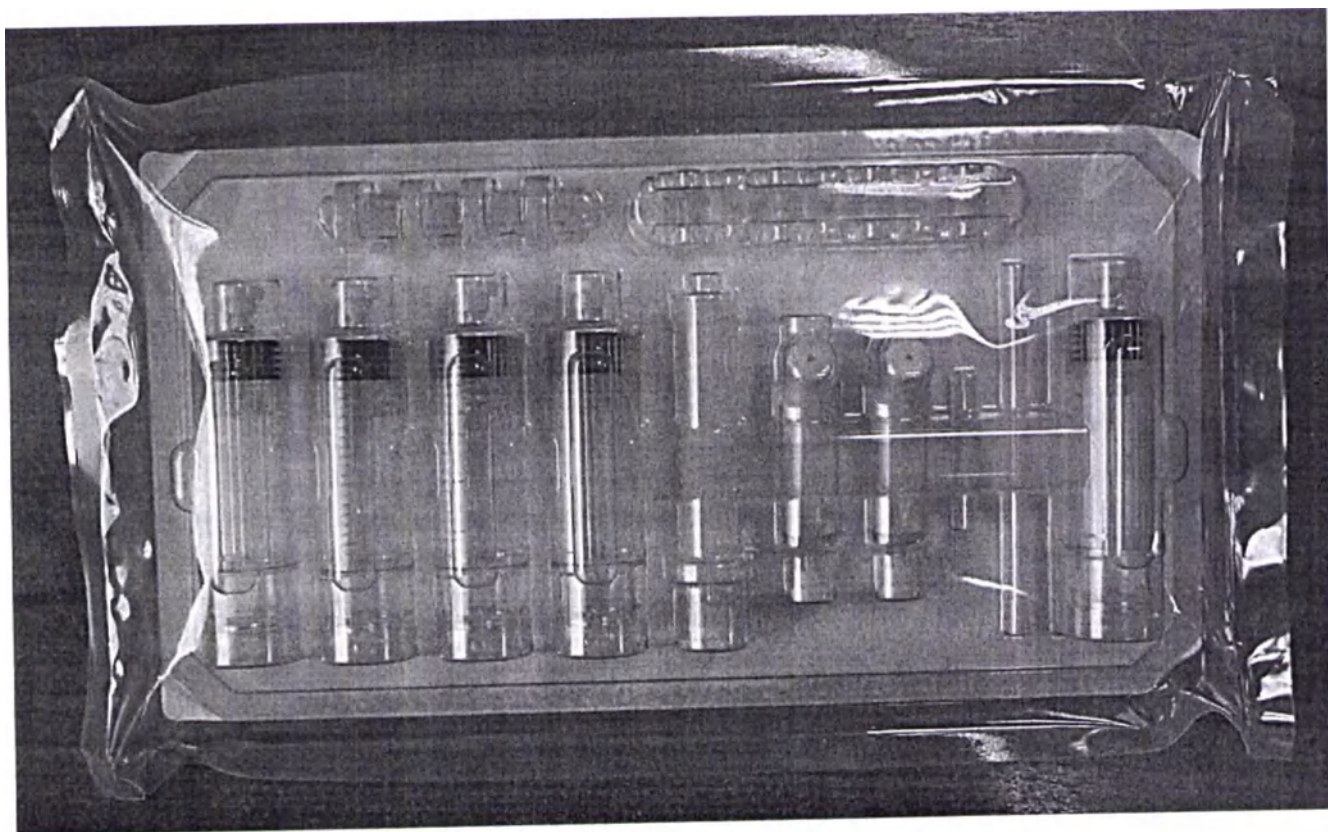


Рисунок №25 Первичная упаковка медицинского изделия SmartX: лоток ячейный (лицевая сторона)

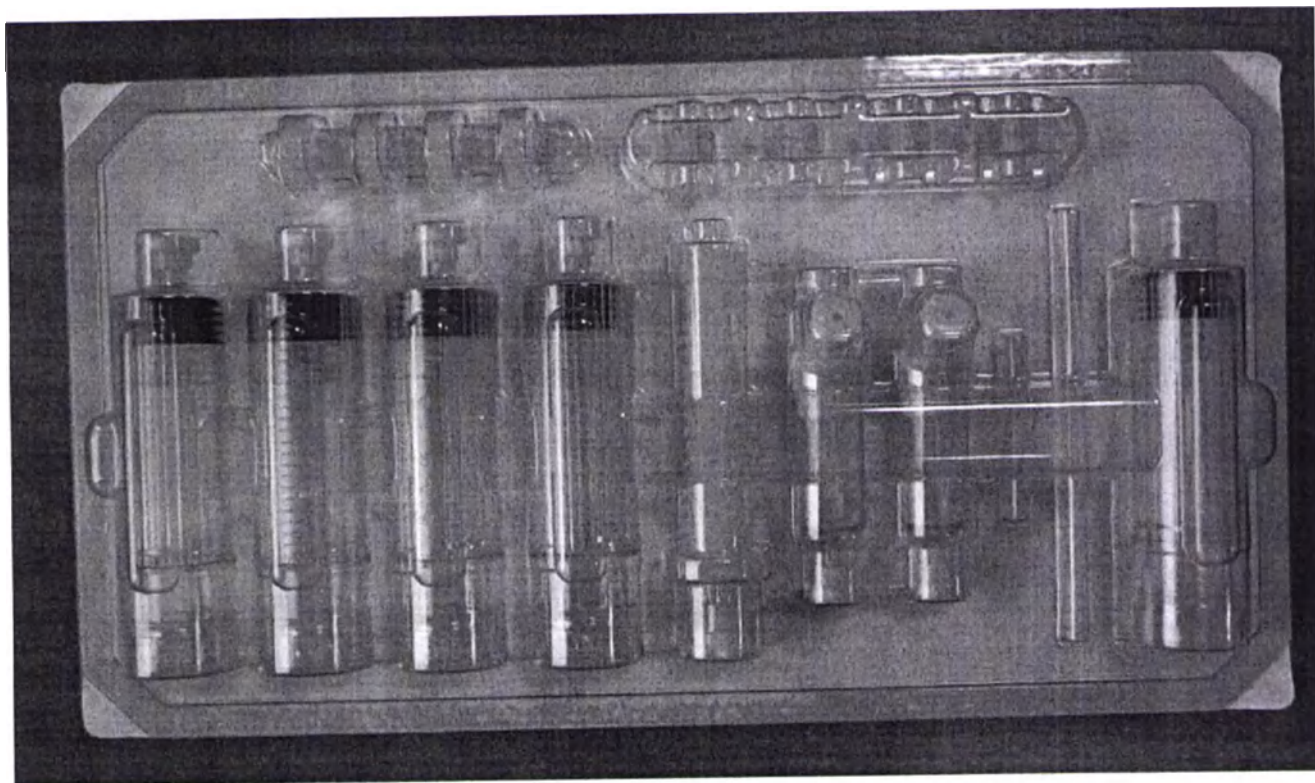


Рисунок №26 Первичная упаковка медицинского изделия SmartX (оборотная сторона)

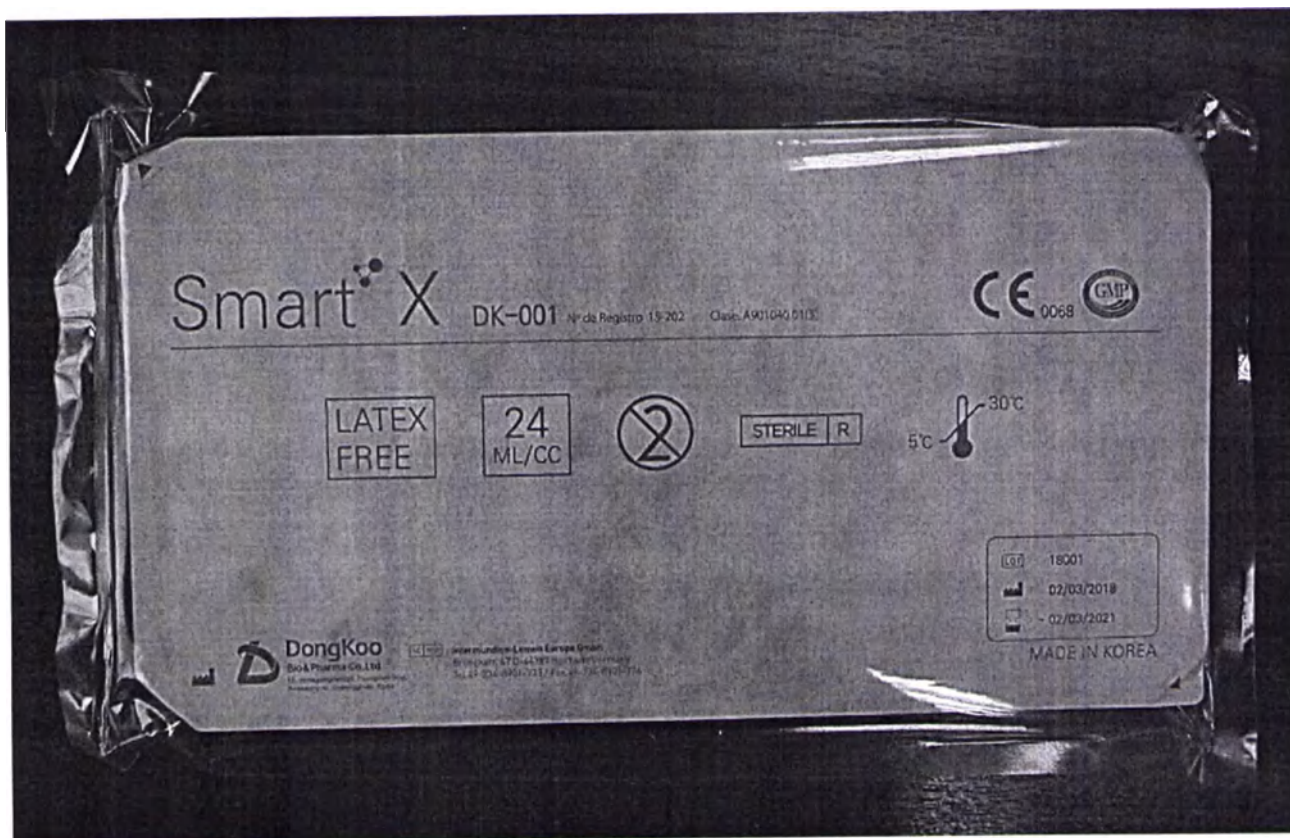


Рисунок №27 Первичная упаковка медицинского изделия SmartX: лоток ячеечный (оборотная сторона)

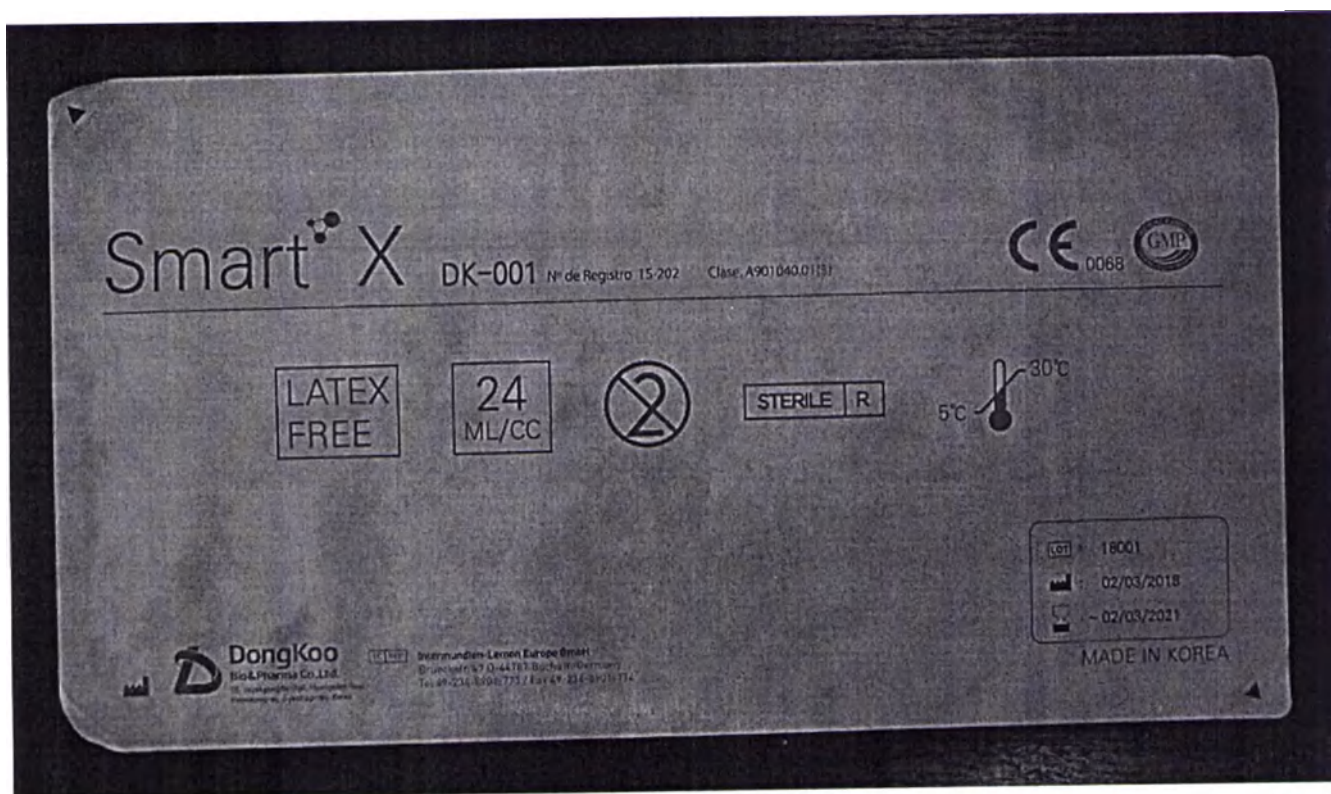


Рисунок № 28 Описание маркировки

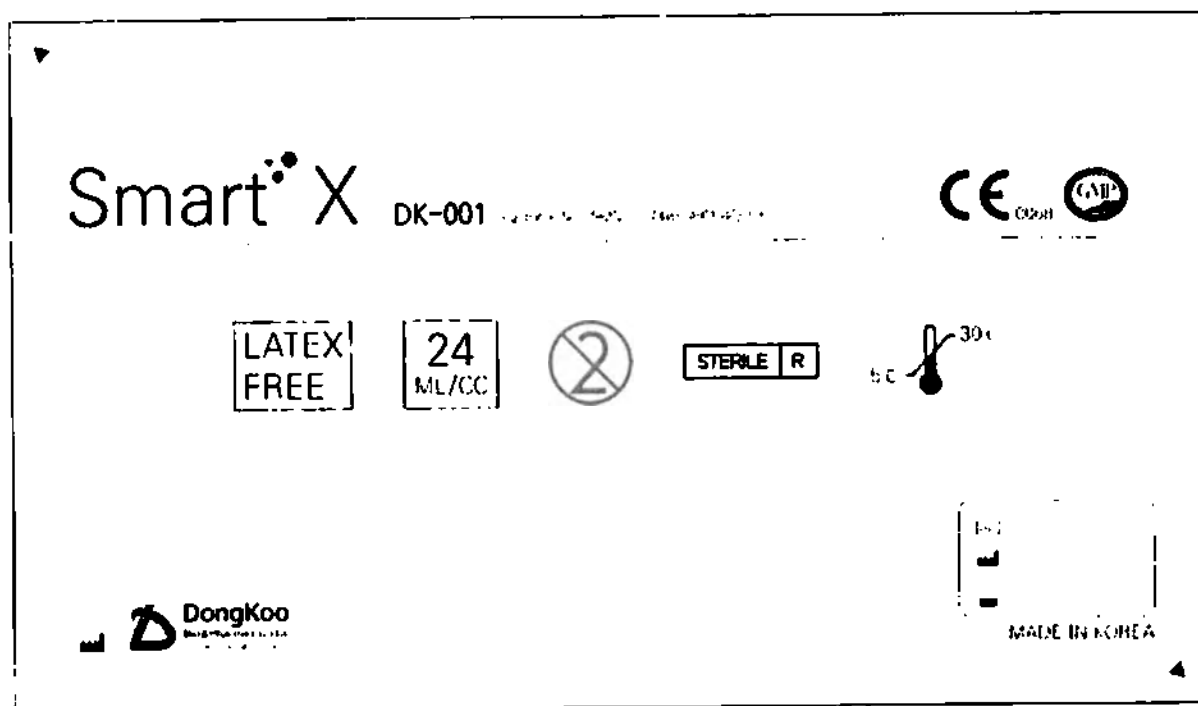
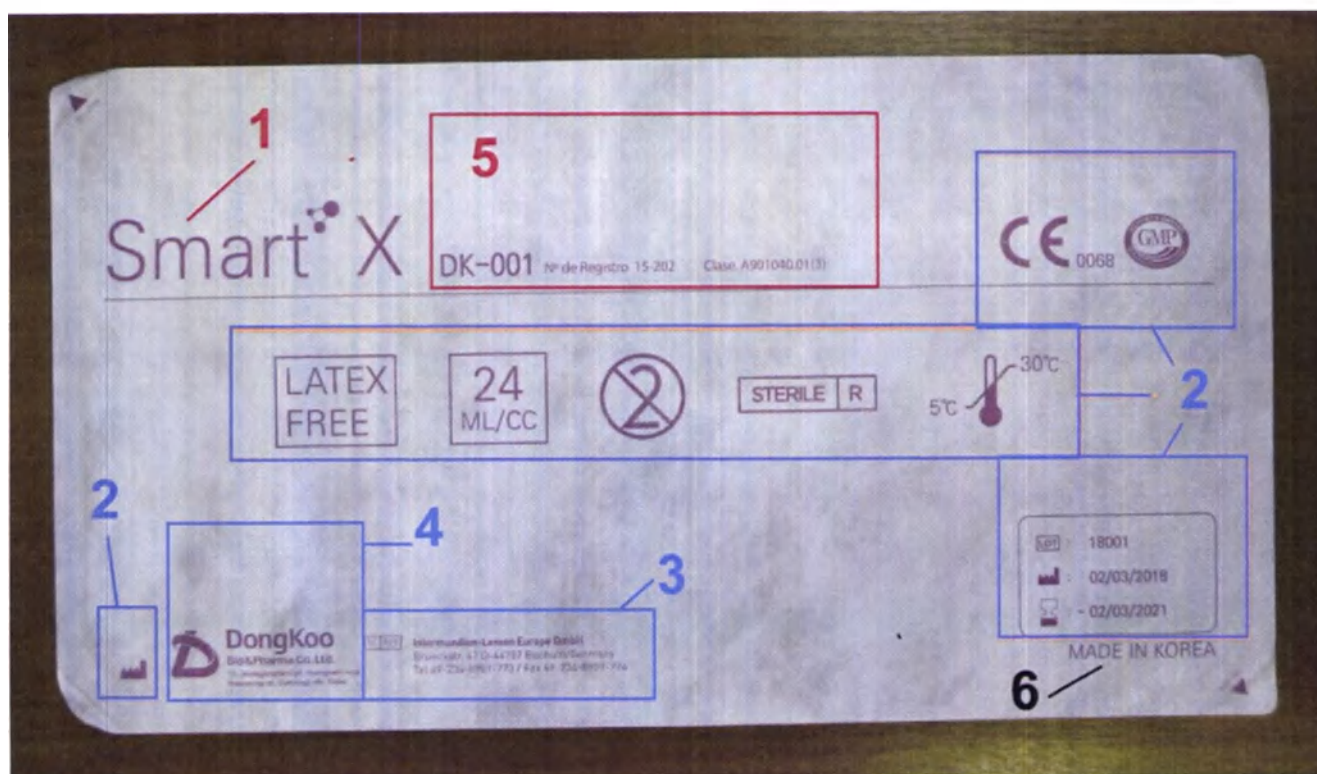


Рисунок №29 Описание маркировки на первичной упаковке медицинского изделия SmartX:
лоток ячейечный



где:

№	Описание
1	Название бренда
2	Символы
3	Информация о компании уполномоченного представителя производителя изделия в Евросоюзе
4	Информация о производителе изделия
5	Дополнительная информация (информация о модели)
6	Информация о стране производителя

21.1.2. Вторичная упаковка

Вторичная упаковка медицинского изделия представляет собой упаковку из беленого целлюлозного картона плотностью 300 ± 15 гр/м².

Рисунок №30 Вторичная упаковка медицинского изделия SmartX (общий вид упаковки)

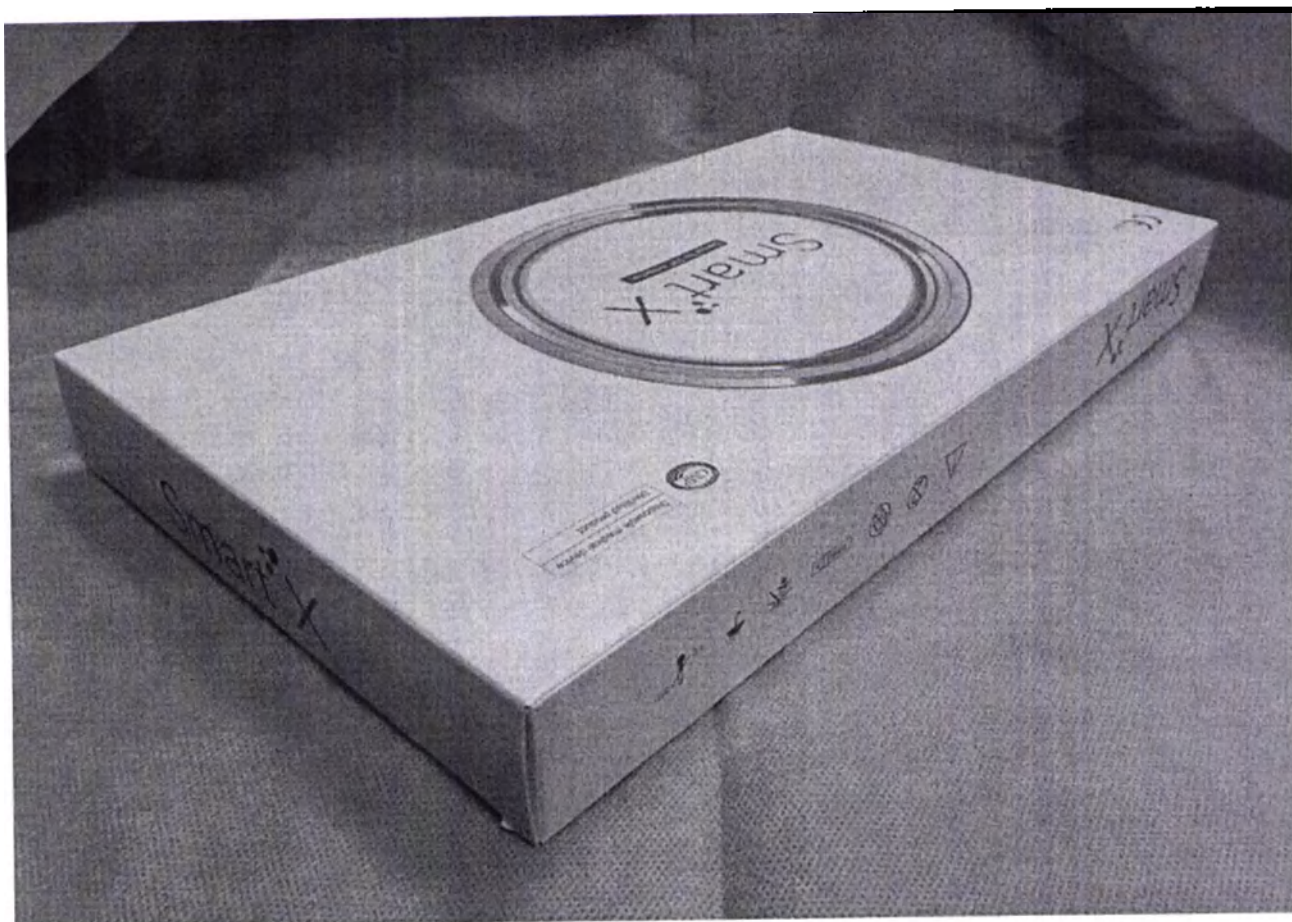


Рисунок №31 Вторичная упаковка медицинского изделия SmartX в развертке:

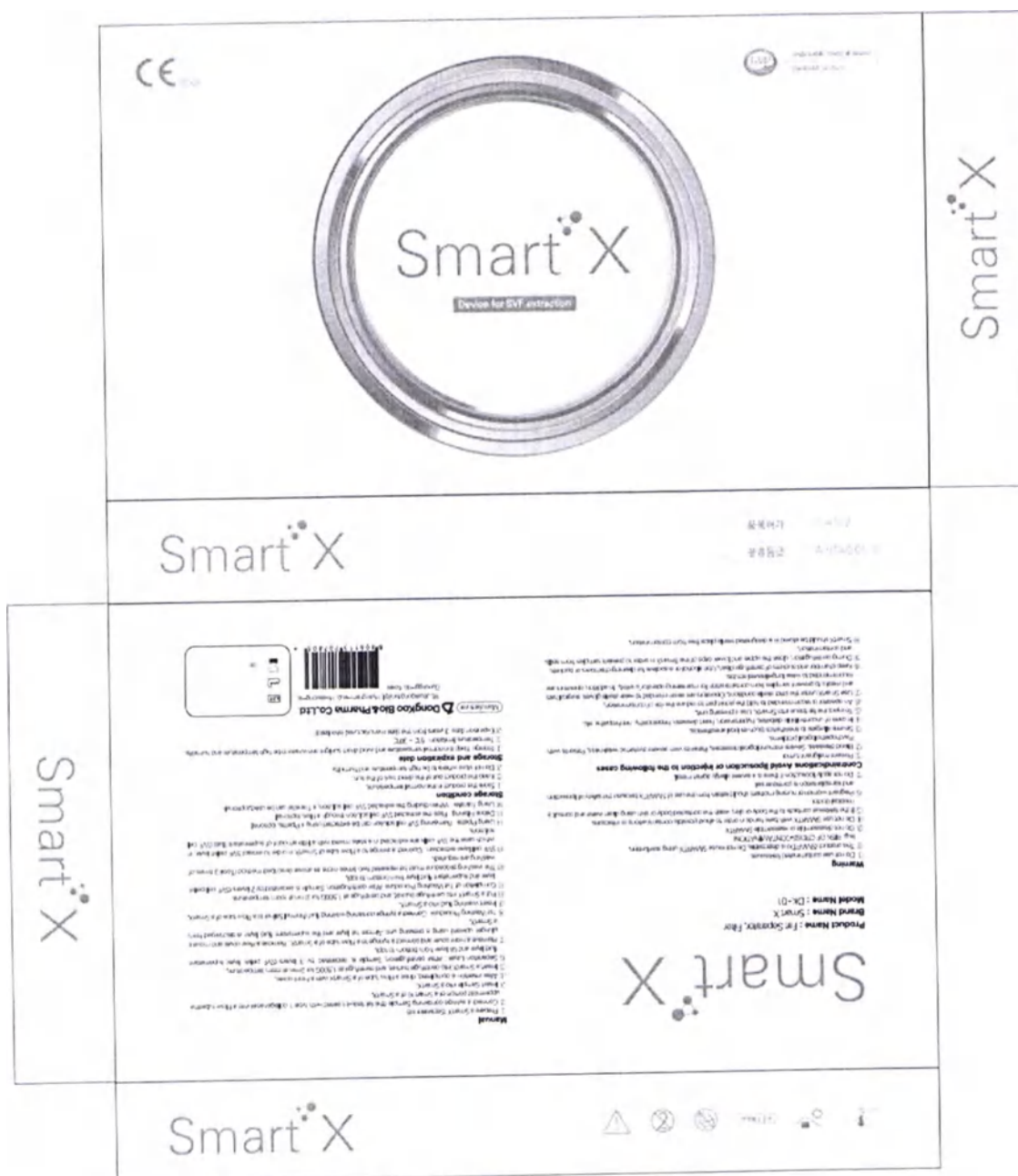
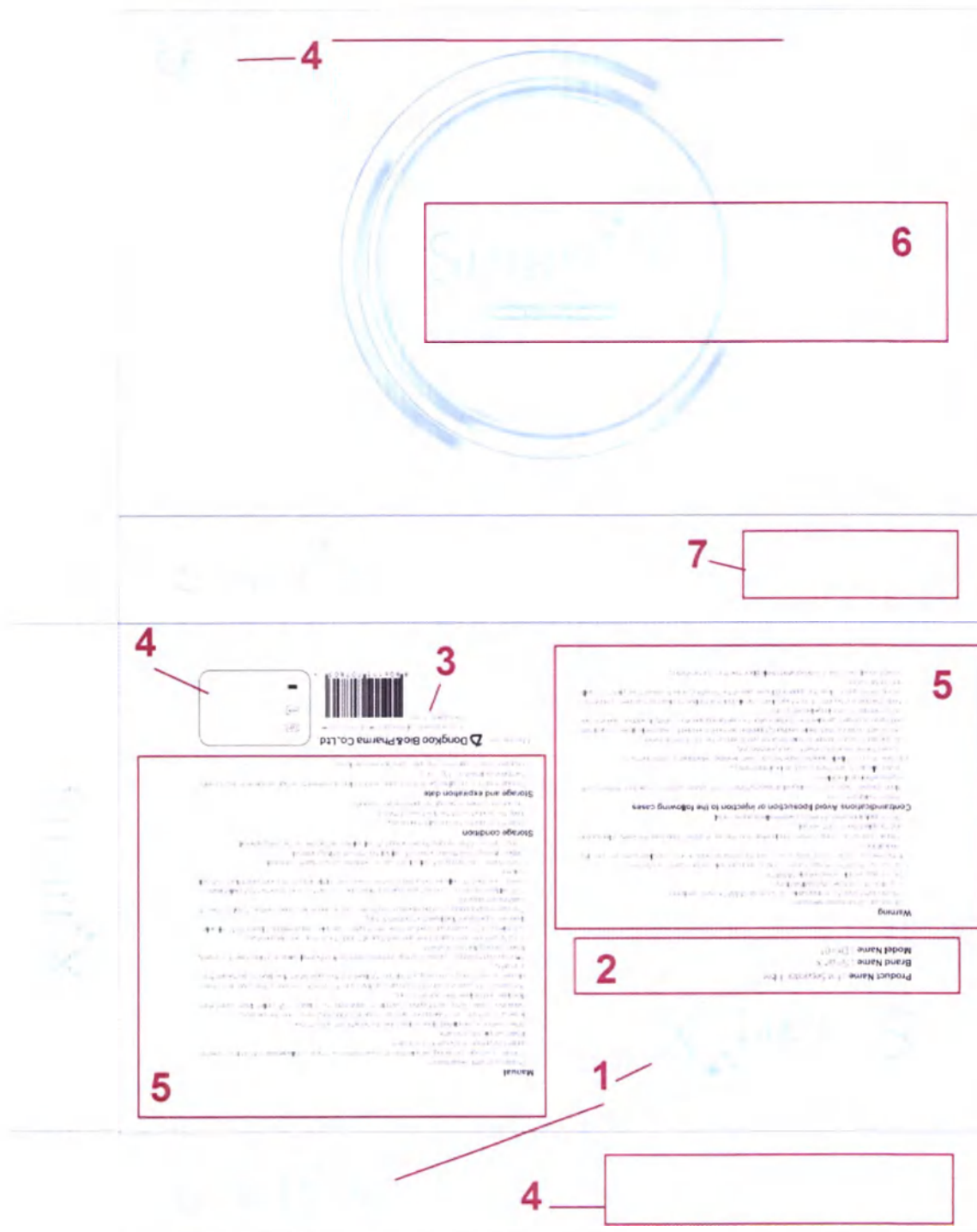


Рисунок №32 Вторичная упаковка медицинского изделия SmartX в развертке, символы:



№	Описание
1, 6	Название бренда
2	Информация о изделии (название, бренд, номер модели, производитель, адрес производства)
3	Информация о производителе
4	Символы на упаковке
5	Краткая инструкция по использованию изделия, меры предосторожности, условия хранения
7	Дополнительная информация (Номер разрешения продукции, классификация)

Рисунок №33 Вторичная упаковка медицинского изделия SmartX (лицевая сторона)

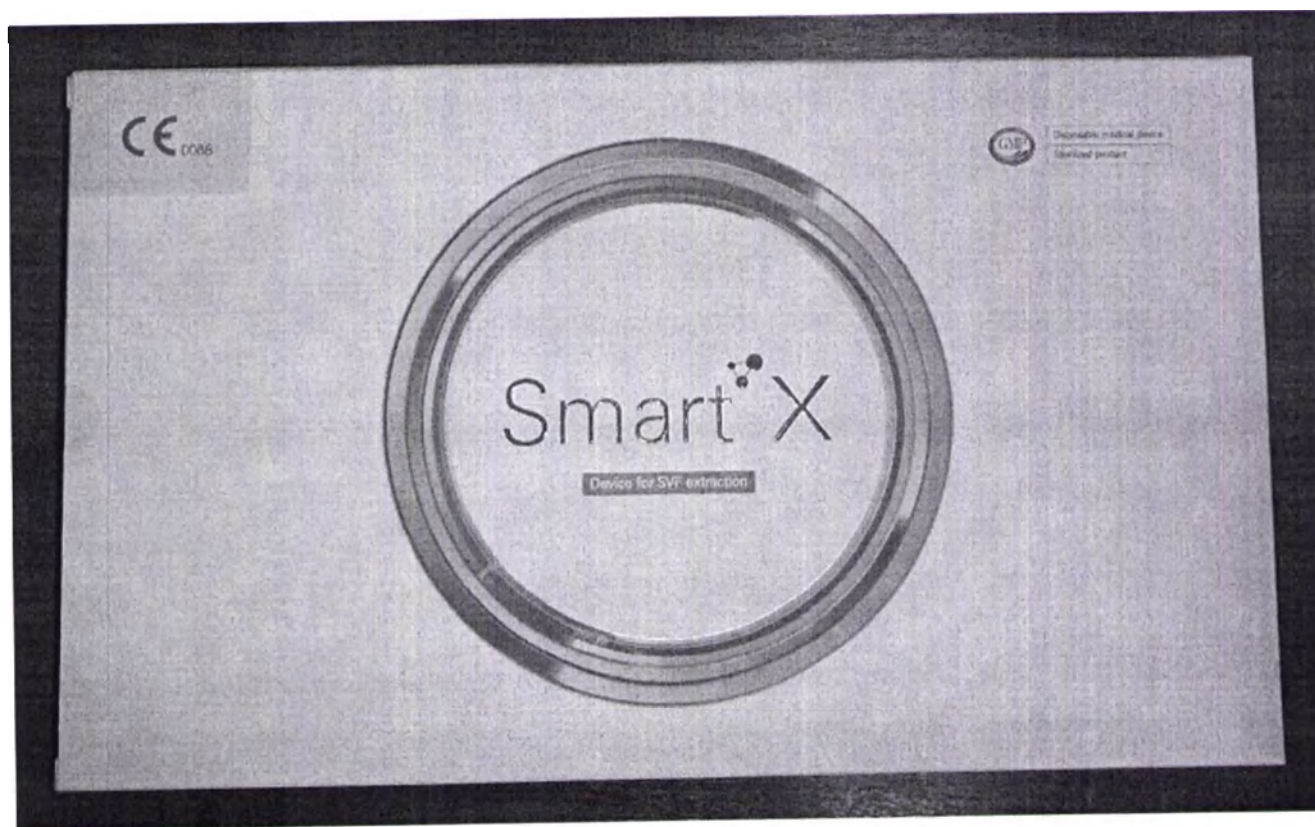


Рисунок №34 Вторичная упаковка медицинского изделия SmartX (оборотная сторона)

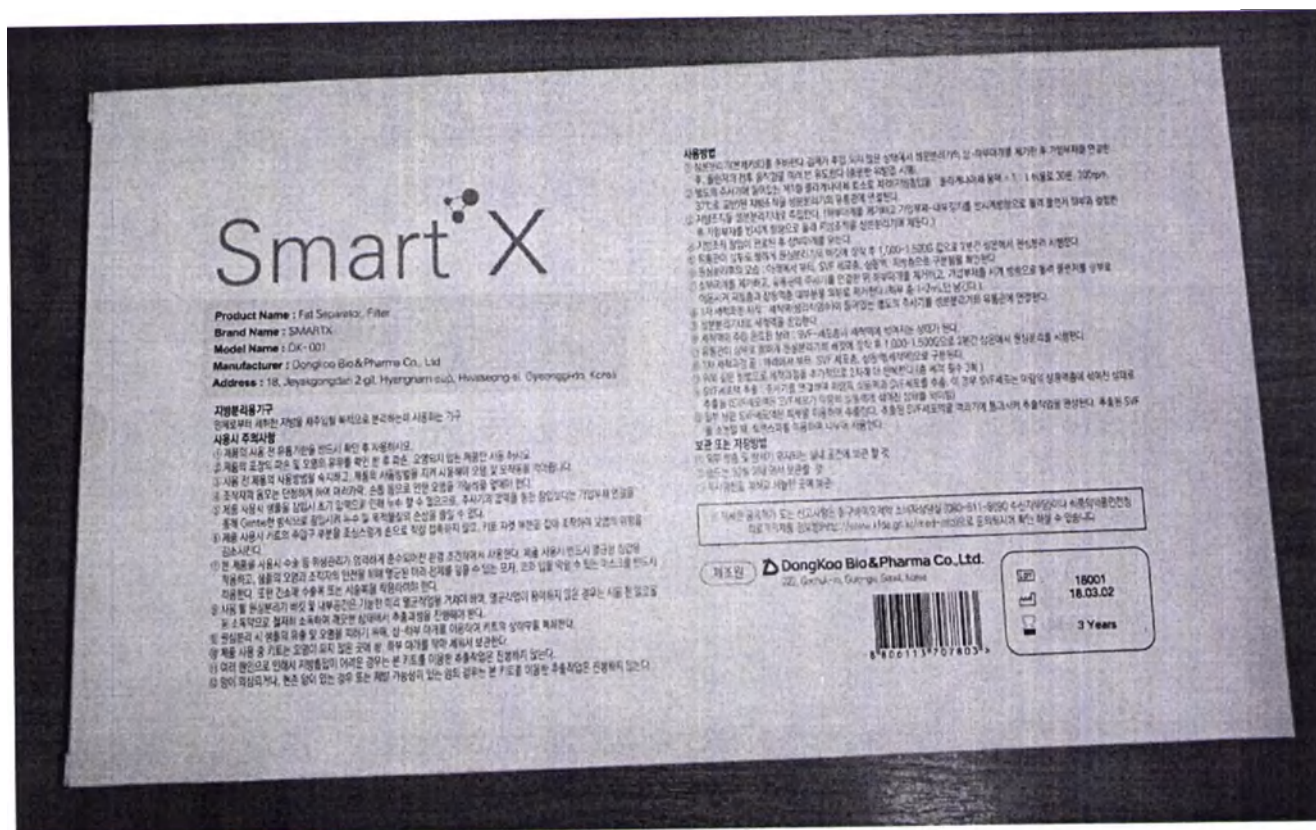
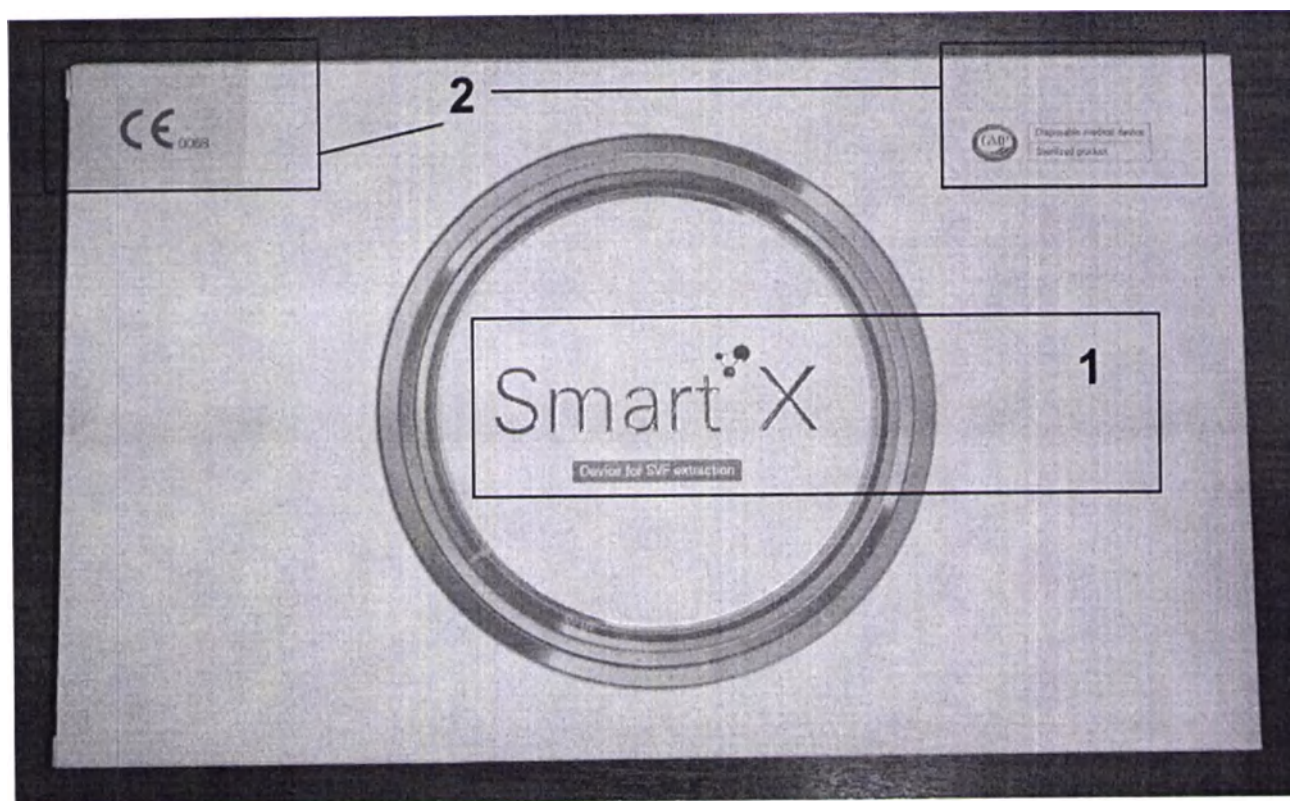


Рисунок №35 Описание маркировки на вторичной упаковке медицинского изделия SmartX (лицевая сторона)



где:

№	Описание
1	Название бренда, информация об изделии
2	Символы

Рисунок №36 Описание маркировки на вторичной упаковке медицинского изделия SmartX (оборотная сторона)



где:

№	Описание
1	Название бренда
2	Информация о изделии (название, бренд, номер модели, производитель, адрес производства)
3	Информация о производителе
4	Символы (номер партии, дата производства (ГГ.ММ.ДД.), срок годности)
5	Краткая инструкция по использованию изделия, меры предосторожности, условия хранения

Вторичная упаковка медицинского изделия SmartX (боковые стороны):

Рисунок №37 Вторичная упаковка медицинского изделия SmartX (боковые стороны):
длинная сторона 1

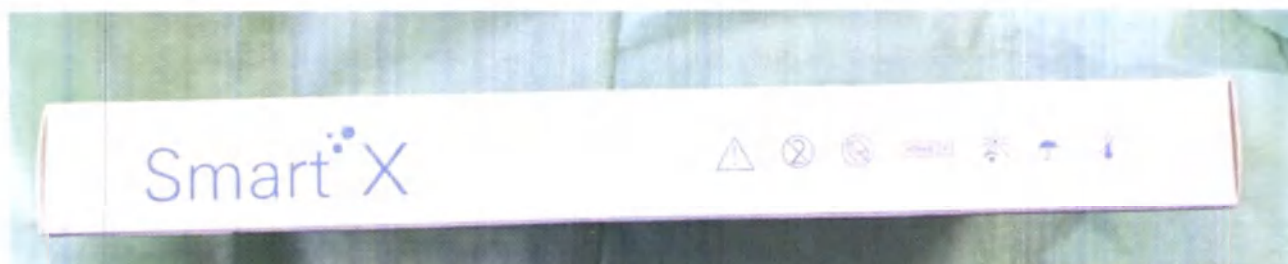


Рисунок №38 Вторичная упаковка медицинского изделия SmartX (боковые стороны):
длинная сторона 2

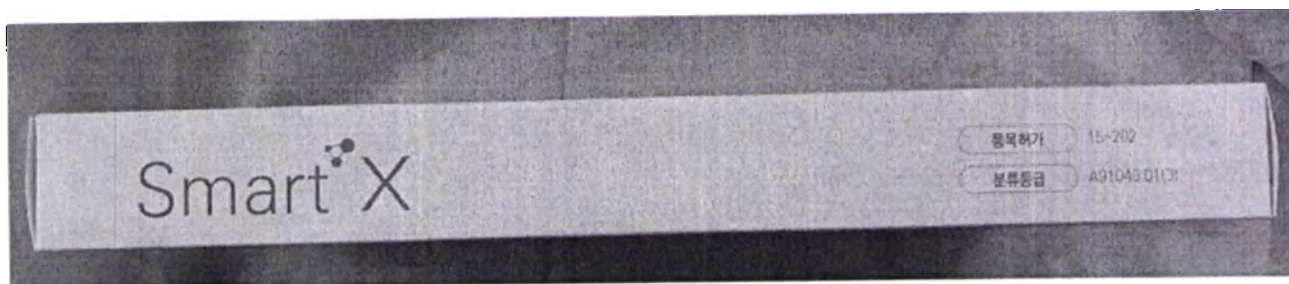


Рисунок №39 Вторичная упаковка медицинского изделия SmartX (боковые стороны):
короткая сторона 1 и 2

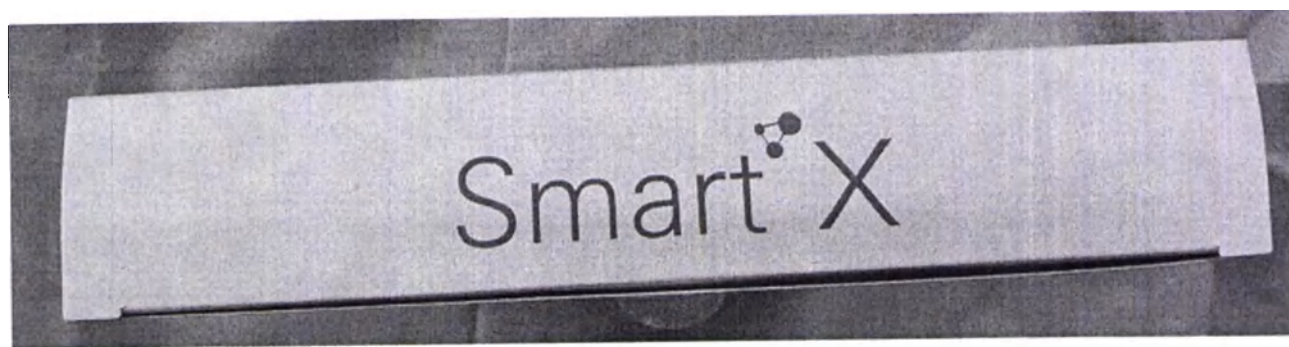
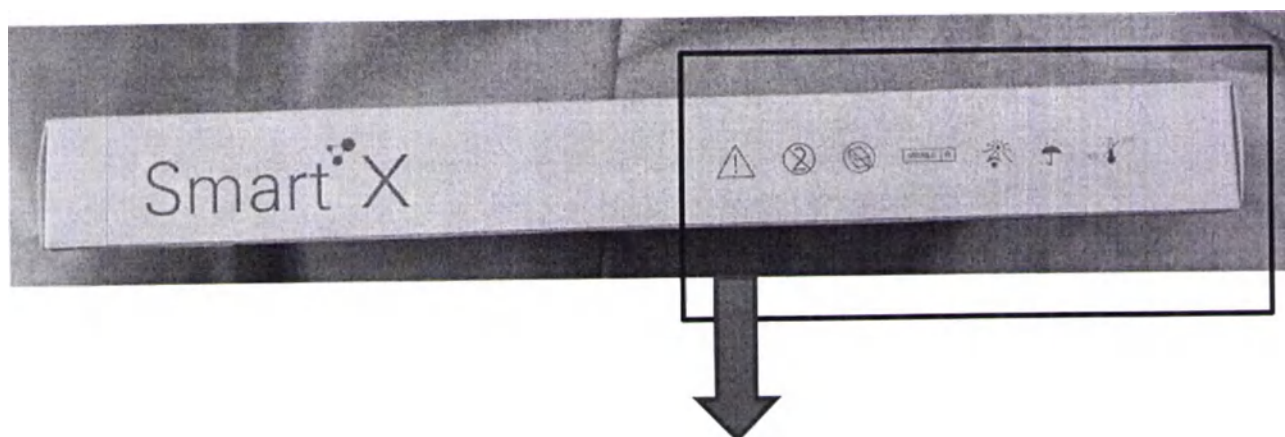
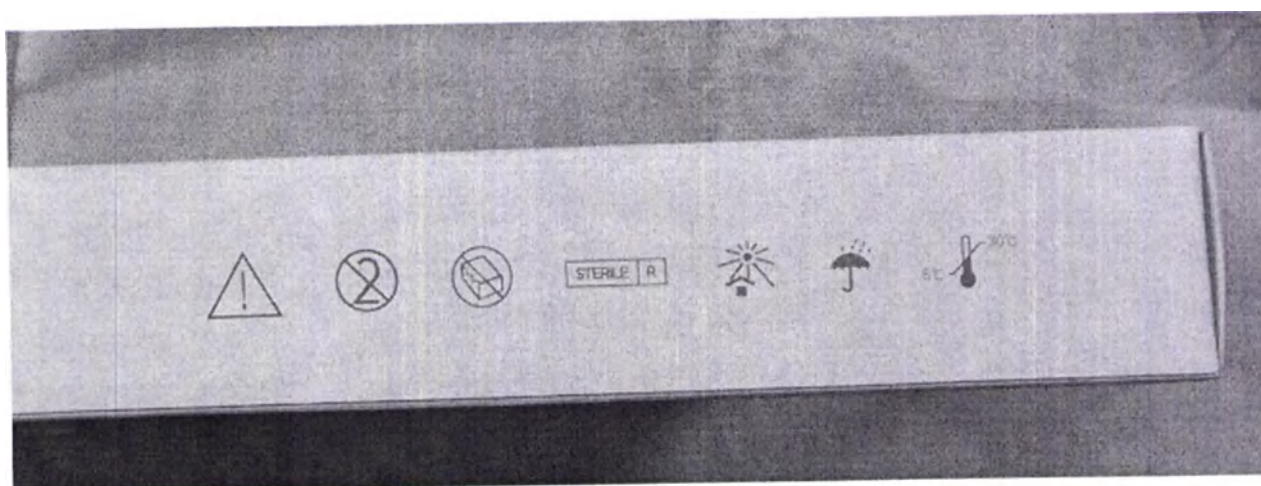


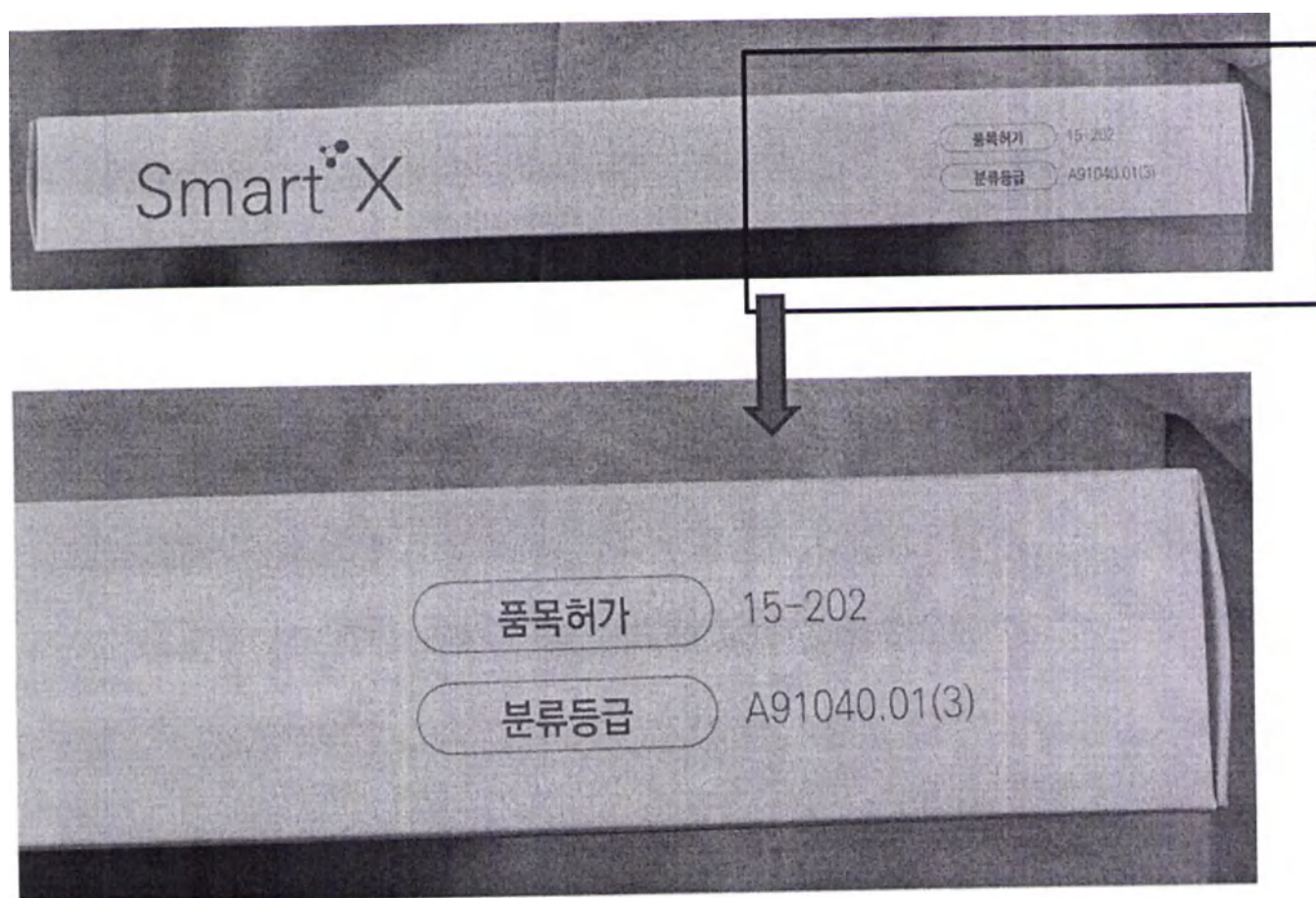
Рисунок №40 Описание маркировки на вторичной упаковке медицинского изделия SmartX
(боковые стороны) - длинная сторона 1





где представлены символы.

Рисунок №41 Описание маркировки на вторичной упаковке медицинского изделия SmartX (боковые стороны): длинная сторона 2



где представлена дополнительная информация производителя по изделию:

품목허가	15-202	Номер разрешения продукции	15-202
분류등급	A91040.01(3)	Классификация	A91040.01(3)

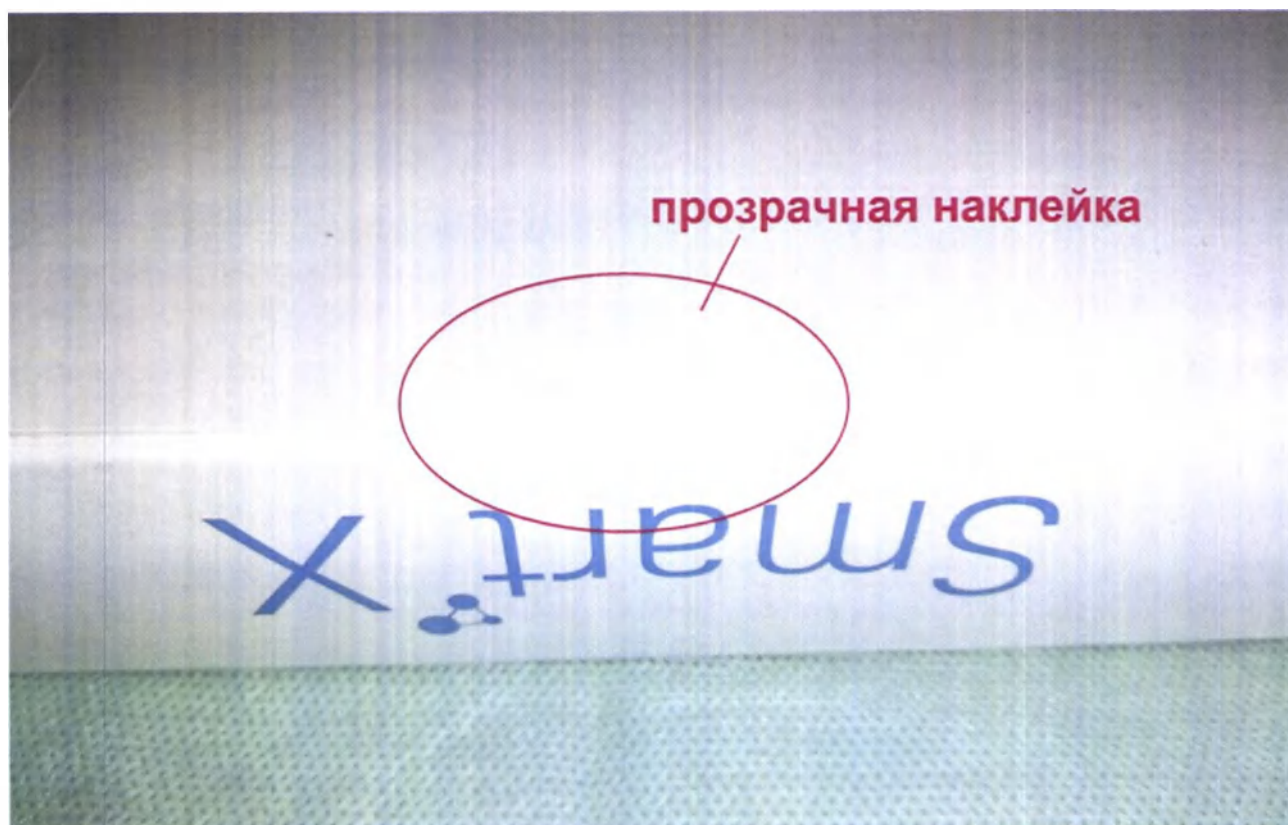
Рисунок №42 Описание маркировки на вторичной упаковке медицинского изделия SmartX (боковые стороны): короткая сторона 1 и 2



где представлено название бренда изделия

Боковые клапаны вторичной упаковки (короткая сторона 1 и 2) имеют дополнительное крепление – нанесена прозрачная наклейка, дополнительно удерживающая боковые клапаны с лицевой/оборотной стороной вторичной упаковки, представлено на рисунке №

Рисунок №43



21.2 Маркировка медицинского изделия

Таблица №21 Символы, которые могут встречаться в маркировке:

	Соответствие европейским стандартам
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не использовать при поврежденной упаковке.
	Стерилизации гамма-излучением
	Беречь от воздействия солнечного света
	Беречь от воздействия влаги
	Ограничение температурного режима
	Номер партии
	Дата производства
	Использовать до:
	Уполномоченный представитель
	Наименование и адрес производителя
	Не содержит латекс

24
 ML/CC

Объем

Проект наклейки на упаковке:
Медицинское изделие:

Набор для сепарации компонентов аутологической жировой ткани SmartX.


Регистрационное удостоверение номер:

_____, дата выдачи:

Изготовитель:

 Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо
 Био & Фарма Ко., Лтд.,

 Адрес: 18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup,
 Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea / 18,
 Джеякгонгдан 2-гил, Хьянгам-еуп,
 Хвасеонг-си, Гьеонгги-до, Корея.

Тел: +82-31-353-5411~5

Сделано в Корее

Импортер в России:

ООО «Белла-С»,

 адрес: 123557, Россия, г. Москва, ул.
 Пресненский вал, дом 14, корпус 2, 1 эт. пом.
 Ха, ком.2а, р.м. 3, телефон: +7 495 255 0782.

 e-mail: info@bella-systech.ru

 сайт: www.bella-systech.ru

22. Комплектность поставки

Комплект поставки включает в себя:

Одно изделие:

Набор для сепарации компонентов аутологической жировой ткани SmartX, в составе:

1. Шприц – 5 шт;
2. Шнек – 1 шт;
3. Переходник – 4 шт;
4. Устройство фильтрации с сетчатым фильтром – 2 шт;
5. Пипетка короткая – 1 шт;
6. Пипетка длинная – 1 шт;
7. Заглушка Луер-Лок – 4 шт.

Другие модификации комплектности поставки данного медицинского изделия не допускаются.

23. Условия транспортирования, хранения медицинского изделия и условия эксплуатации

Транспортировка возможна всеми типами транспортных средств на любые расстояния.

Условия транспортирования, условия хранения:

Температура: от +5 до +30С°

Относительная влажность воздуха: от 0 до 80%.

Рекомендуется хранить изделие вдали от прямых солнечных лучей и влаги. Не подвергать замораживанию.

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче пластика.

Условия эксплуатации:

Рекомендуется использовать изделие при температуре: от + 15 до +25 С°, при относительной влажности: 30-60 %).

24. Гарантийные обязательства

Компания Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд гарантирует, что при разработке и производстве изделия были приняты разумные меры предосторожности. Обязательство компании Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд в рамках данной гарантии ограничивается заменой настоящего изделия. Компания Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд не несет ответственность за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии в отношении таковых изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям.

Гарантийный срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 36 месяцев (3 года) с момента производства.

25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

26. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После однократного применения изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами больничного учреждения, федеральным или местным законодательствам.

Картонная упаковка изделия подлежит вторичной переработке.

После применения изделие утилизируется как медицинские отходы класса Б (биологически опасные медицинские отходы).

По окончании срока хранения неиспользованное изделие в ненарушенной упаковке утилизируется как медицинские отходы класса А. (биологически не опасные медицинские отходы).

Вредное влияния на окружающую среду при утилизации изделий, в соответствии с применимыми национальными руководствами, отсутствует.

27. Рекламация

Разработчик, официальный производитель: Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд.

Адрес: 18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea / 18, Джеякгонгдан 2-гил, Хьянгам-еуп, Хвасеонг-си, Гьеонгги-до, Корея.

Представитель компании Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд., на территории РФ для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Белла-С» (ООО «Белла-С»), адрес: 123557, Россия, г. Москва, ул. Пресненский вал, дом 14, корпус 2, 1 эт. пом. Ха, ком.2а, р.м. 3, телефон: +7 495 255 07 82, e-mail: info@bella-systech.ru, www.bella-systech.ru.

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный №: 2019 – 12718

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**TRIAL & SUCCESS
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК**

**(Да-донг, Кукдже Билд) № 702
109 Намдаемун-ро Джунг-гу, г. Сеул, Корея**

**Печать-наклейка: Trial & Success
юридическая и нотариальная контора инк**

Перевод с корейского языка на русский язык

**Фрагмент печати на верхнем крае лицевой и на оборотной стороне страницы
юридической и нотариальной конторы**

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд.

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению медицинского изделия «Набор для сепарации компонентов аутологической жировой ткани SmartX» является подлинным и действительным.

Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд. с зарегистрированным офисом по адресу: 18, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea / 18, Джаякгонгдан 2-гил, Хьяннам-еуп, Хвасеонг-си, Гyeongги-до, Корея, является разработчиком и официальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Подпись: /Подписи/

Дата: _____

Cho Yong Joop / Чо Юнг Джун

Руководитель (президент)

Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд.

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент печати на лицевой и на оборотной стороне страницы юридической и нотариальной конторы

Регистрационный номер: 2019-12718

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИУ ЯНГ,
доверенное лицо
Чо Юнг Джун, руководителя (президента)
Dongkoo Bio & Pharma Co., Ltd / Донгкоо Био & Фарма Ко., Лтд.,
предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал
прикрепленное СВИДЕТЕЛЬСТВО.

Настоящее подтверждается сегодня, 30 сентября 2019 г. в данном офисе.

Название конторы

TRIAL & SUCCESS ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК

Относится к центральному офису прокурора г. Сеул

Адрес конторы

(Da-dong, Kukje Build / Да-донг, Кукдже Билд) № 702

109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea / 109 Намдаемун-ро Джунг-Гу, г. Сеул,
Корея

/Подпись/

Подпись публичного нотариуса

Kim Jin Gyu / Ким Джин Гью

Настоящий офис получил полномочия Министерства Юстиций Республики Корея
на действие в качестве публичного нотариуса от 29 апреля 1991 г. по закону №
90.

Перевод с корейского языка на русский язык

Целая печать и фрагмент печати на лицевой стороне страницы юридической и
нотариальной конторы

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан КИМ ДЖИН ГЫО
3. выступающим в качестве Публичного Нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом Trial and Success юридической и нотариальной конторы Инк

Заверено

5. в г. Сеул
6. 30.09.2019
7. Министерством Юстиций
8. за номером: № ХХА2019І8Х61DZ
9. Печать: Министерство Юстиций Республики Корея
10. Подпись: (Ким Джае-ил)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 95-1864

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 лист(-а, -ов).

Нотариус: