

SOFT MEDICAL AESTHETICS

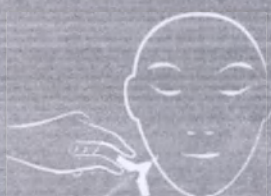
55, boulevard Périère - 75017 Paris
Tel: +33 170 629 009 / Fax: +33 147 590 630
SIRET: 518 712 120 00014 / TVA NR FR01518712120
www.softfil.com

(Mrs. Isabelle JEANSON, General Manager)
Soft Medical Aesthetics s.a.s.
55 boulevard Périère, 75017 Paris, France

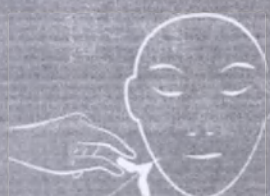
SoftFil®



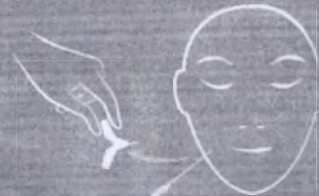
Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Périère - 75017 Paris, France Tel: +33-170-629-009
E-mail: info@softfil.com www.softfil.com



A



B



C

SoftFil® EasyGuide

INSTRUCTIONS OF USE

SoftFil® EasyGuide

DESCRIPTION

SoftFil® EasyGuide is a sterile and single use injection kit containing :

- 1 stainless steel EasyGuide pre-hole needle in its protective cap,
 - 1 stainless steel blunt-tip needle (micro-cannula) graduated every centimeter along the tube in its protective cap.
- SoftFil® micro-cannulas are available in various lengths and gauge.

INDICATIONS

SoftFil® micro-cannulas are intended for hypodermal injection of body fluids or tissues, drugs or medical devices approved for human use.

INDICATIONS

Micro-cannulas are contraindicated for vascular, medullar or nerve injections.

CAUTIONS

The device can be used only by or on the order of a physician and/or authorized healthcare professionals in accordance with local legislation and also trained in injection techniques.

Before use, users shall inspect the injection site to make sure that there is no infection, inflammation, oedema, skin lesion, scar, birthmark, bony prominences or lipohypertrophy.

The micro cannula is chosen based on two main parameters which determine how flexible the micro-cannula is:

- the length, according to the extent of the area to be treated.
- the outside caliber (outside diameter), indicated in gauge (G) and in millimeters (mm), to be adapted to the viscosity of the product and to the injection plane.

The technique, method and products used depend on experience and are left to the physician and/or authorized healthcare professional's discretion in order to ensure the best clinical results.

In case of significant bleeding at entry point, it is recommended to make a new entry point.

Users should perform under appropriate aseptic conditions and handle needles with precaution to avoid inadvertent sharps injury and getting infectious disease.

Micro-cannulas are fragile devices, to handle with caution. Any deflection, crushing or damage of the tube may lead to its breaking during its use. Avoid any sudden movement or force in case of resistance.

In case of breaking during the use, the patient should be addressed as soon as possible to an authorized surgeon who will take the appropriate measures.

Do not use if the product or the pouch appears to be damaged.

For single patient use only - Contents supplied sterile

Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and or lead to device failure, which in turn may result in injury or illness. Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and or cause infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s).

Any device which has been used or partially used must be destroyed in accordance with the local regulations concerning the disposal of hospital waste.

USE

- 1/ Inspect the packaging to confirm its integrity before opening.
- 2/ Prepare the skin area to be injected: make-up removal, cleaning, rinsing, drying, antiseptic to prevent a biofilm.
- 3/ Open the packaging.
- 4/ To fix the SoftFil® micro-cannula on the syringe, hold the micro-cannula by its plastic cover firmly and:
 - in case of syringes with fixed female thread: screw it towards the syringe tip.
 - in case of syringes with mobile female luer lock: push it strongly towards the syringe tip while twisting it clockwise. For optimal screwing, use a clasper if necessary.
- 5/ Create pre-hole at the identified entry point, with the SoftFil® EasyGuide pre-hole needle included in the sterile injection kit (Diagram A).
- 6/ Through this entry hole, insert the micro-cannula previously securely connected and locked to the syringe with one hand by sliding the micro-cannula along the SoftFil® EasyGuide pre-hole needle into the desired injection level (Diagram B). Then, remove the pre-hole needle from the hole and gently proceed with the injection (Diagram C) applying the least amount of pressure. Rely on the mark located on the hub indicating the orientation of the side port and the graduations every centimeter along the tube for determining the depth of the injection to favor a homogeneous treatment.
- 7/ To remove the SoftFil® micro-cannula from the syringe, hold the syringe and turn the mobile female luer lock counterclockwise firmly, then pull the micro-cannula backwards gently.

Dispose off micro-cannulas and pre-hole needles in proper sharps container.

SIDE EFFECTS

Few complications as pain, redness, bruising, hematoma, swelling or oedema, may result from the injection technique itself. Furthermore, repeated injections can cause tissue scarring.

VALIDITY / STORAGE CONDITIONS

Do not use after the expiry date.

The product must be stored in its original packaging, in a dry place and in the shelter of light.

SYMBOLS USED ON PACKAGING

Product reference	Use until	Batch number	Date of manufacture	Do not reuse
Do not resterilize	Do not use if package is opened or damaged	Sterile product. Method of sterilization – Ethylene oxide		
Dimension	See the Instructions for use leaflet	Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician		
Manufacturer	Keep away from moisture	Keep away from sunlight	Micro-cannula	Pre-hole needle
Latex free	CE 0459 CE Mark obtained in compliance with Directive 93/42/EEC related to medical devices. 0459 is the number of the Notified Body. CE Mark obtained in 2016.			

COLOUR CODES ON HUBS AND LABELS

Black = 22G

Dark blue = 23G

Orange = 25G

Middle grey = 27G

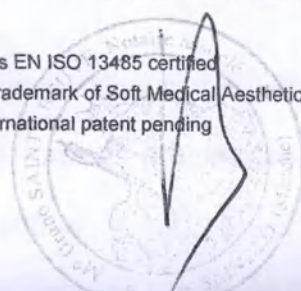
All serious adverse events associated with use of this device should be reported to the manufacturer.

All returned products must first be decontaminated, and accompanied by a decontamination certificate. If no certificate is provided, the product will be rejected.



Soft Medical Aesthetics
55 boulevard Pereire – 75017 Paris – France
Tel : +33 1 70 629 009
Email : info@softfil.com
www.softfil.com

Soft Medical Aesthetics is EN ISO 13485 certified
SoftFil® is a registered trademark of Soft Medical Aesthetics
SoftFil® EasyGuide, international patent pending



SOFT MEDICAL AESTHETICS
55 boulevard Pereire - 75017 Paris
Tel: +33 1 70 629 009
Email: info@softfil.com
www.softfil.com

Печать: /* Мэтр Брюно СЕНТ-БЕВ,
Ассоциированный нотариус *
в СЕН-ЛО (Манш)/
/Подпись/

Штамп: /СОФТ МЕДИКАЛ ЭСТЕТИКС
55, бульвар Перейр - 75017 Париж
Тел.: +33 170 629 009 / Факс: +33 147 590 630
Идентификационный номер предприятия
(SIRET): 518 712 120 00014 / Номер
плательщика НДС: FR01518712120
www.softfil.com/

_____/подпись/

(Г-жа Изабель ЖЕНСОН, Исполнительный директор)

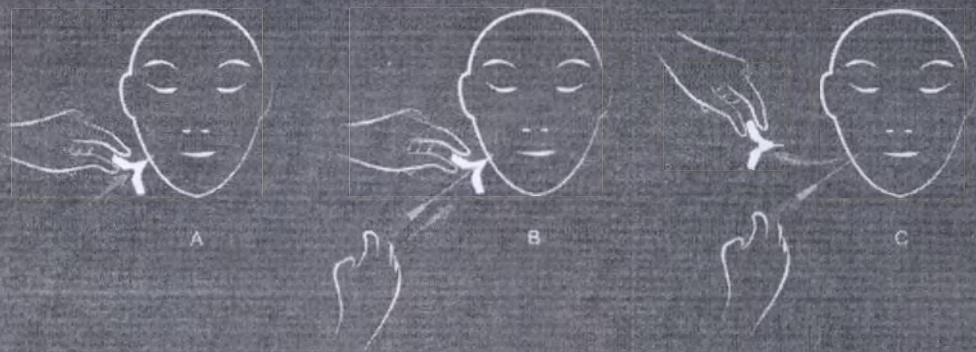
Soft Medical Aesthetics s.a.s./ Софт Медикал Эстетикс эс.а.эс.

55 boulevard Pereire, 75017, Paris, France /55, Булевар Перейр, 75017, Париж, Франция

SoftFil®



Soft Medical Aesthetics 55 boulevard Pereire - 75017 Paris, France Tel: +33-170-629-009
E-mail: info@softfil.com www.softfil.com



SoftFil® EasyGuide

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

SoftFil® EasyGuide

ОПИСАНИЕ

SoftFil® EasyGuide представляет собой стерильный одноразовый набор для инъекций, содержащий:

- 1 иглу для прокола из нержавеющей стали в защитном колпачке,
- 1 тупоконечную иглу (микро-канюлю) из нержавеющей стали, градуированную через каждый сантиметр вдоль микро-канюли в защитном колпачке.

Микро-канюли SoftFil® доступны в нескольких длинах и диаметрах.

канюли SoftFil® предназначены для подкожных инъекций биологических жидкостей или тканей, а также для медицинских изделий, одобренных для использования у людей.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Использование микро-канюль противопоказано для инъекций в сосудистую, медуллярную и нервную системы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Это медицинское изделие должно использоваться только врачом и/или квалифицированным медицинским специалистом в соответствии с местным законодательством и при наличии образования в области техник выполнения инъекций.

Перед применением, пользователи должны осмотреть место инъекции, чтобы убедиться в отсутствии инфекции, воспаления, отеков, поражений кожи, шрамов, родимых пятен, костных выступов или липогипертрофии.

Выбор микро-канюли основан на двух параметрах, которые характеризуют гибкость микро-канюли:

- длины, в зависимости от размера обрабатываемой поверхности
- внешнего диаметра, выраженного в калибре (G) и в миллиметрах (мм), который должен соответствовать вязкости препарата и глубине инъекции.

Техника, методика и используемые препараты зависят от опыта врача и/или квалифицированного медицинского специалиста, который выбирает их для обеспечения оптимальных клинических результатов.

При появлении значительного кровотечения в точке ввода рекомендуется сделать новую точку ввода.

Пользователи должны соблюдать строгие условия стерильности и работать с иглами с особой осторожностью, чтобы не травмироваться ими, что может привести к передаче инфекционных заболеваний.

Микро-канюли являются хрупкими изделиями, которые требуют осторожного обращения. Любая деформация, поломка или повреждение трубки может привести к ее перелому во время использования. Избегать каких-либо резких движений и не прикладывать усилие в случае сопротивления..

В случае перелома во время использования, пациента необходимо отправить как можно скорее к квалифицированному хирургу, который примет соответствующие меры.

Не использовать, если препарат или упаковка повреждены.

Для одноразового применения одному пациенту - В стерильной упаковке

Не использовать повторно, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может привести к нарушению структурной целостности изделия и/или к отказу изделия, что может вызвать повреждение или болезнь. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может также вызвать загрязнение изделия и/или привести к инфекции или перекрестной инфекции, в том числе к передаче инфекционного заболевания.

Любое использованное или открытое изделие должно быть уничтожено в соответствии с национальным законодательством в отношении медицинских отходов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- 1/ Проверить упаковку и убедиться в том, что она не повреждена.
- 2/ Подготовить обрабатываемую зону кожи: снятие макияжа, очищение, промывка, сушка, антисептик во избежание появления биопленки.
- 3/ Открыть упаковку.
- 4/ Чтобы закрепить микро-канюлю SoftFil® на шприце, крепко держите пластиковый колпачок микро-канюли и:
 - для шприцев с фиксированным гнездовым соединением: завинтите микро-канюлю по направлению к наконечнику шприца.
 - для шприцев с подвижным гнездовым люэровским соединением: с усилием толкните микро-канюлю по направлению к наконечнику шприца, одновременно поворачивая её по часовой стрелке. Для оптимального завинчивания при необходимости используйте зажим для фиксации.
- 5/ Сделать прокол в определенной точке введения при помощи входящей в стерильный набор для инъекций SoftFil® EasyGuide иглы для прокола (Схема А).

В эту точку прокола ввести предварительно подсоединенную к шприцу микро-канюлю одной иглой, направляя ее вдоль иглы для прокола SoftFil® EasyGuide в подходящую зону инъекции (Схема В). После этого извлечь иглу для прокола SoftFil® EasyGuide из отверстия и аккуратно начать инъекцию (Схема С), создавая минимальное давление и используя отметку на основании, указывающую положение бокового отверстия, а также градуировку на трубке, которая позволяет определить глубину инъекции для максимально однородной обработки.

Чтобы извлечь микро-канюлю SoftFil®, необходимо держать шприц и поворачивать гнездовое люэровское соединение против часовой стрелки, затем осторожно извлечь микро-канюлю.

Утилизировать использованные микро-канюли и иглы для прокола, используя соответствующий контейнер для острых предметов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Некоторые осложнения, такие как боль, покраснение, кровоподтек, гематома, опухание или отек могут быть результатом выбранной техники выполнения инъекции.

Кроме того, повторяющиеся инъекции могут привести к рубцеванию тканей.

СРОК ГОДНОСТИ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не использовать после истечения срока годности.

Это изделие необходимо хранить в оригинальной упаковке в сухом и защищенном от света месте.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

REF Номер в каталоге	Дата истечения срока годности (Использовать до)	LOT Код партии	Дата изготовления	Запрет на повторное применение
Не стерилизовать повторно	Не использовать при повреждении упаковки	STERILE EO Стерильное изделие. Метод стерилизации – оксидом этилена		
Размеры	См. прилагаемую инструкцию по применению	Rx Only Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия только врачам или по медицинскому рецепту		
Производитель	Беречь от влаги	Не допускать воздействия солнечного	Микро-канюля	Игла для прокола
Без латекса	CE 0459 Маркировка CE, получена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий. 0459 соответствует номеру уполномоченного органа. Маркировка CE, получена в 2016 г.			

ЦВЕТОВЫЕ КОДЫ НА ГНЕЗДАХ И ЭТИКЕТКАХ

Черный = 22G

Темно-синий = 23G

Оранжевый = 25G

Светло серый = 27G

Обо всех серьезных побочных явлениях, связанных с использованием этого изделия, следует сообщить его производителю.

Любая возвращаемая продукция должна быть предварительно обеззаражена и должна сопровождаться соответствующим сертификатом об обеззараживании. Отсутствие сертификата влечет за собой отклонение претензии.



Soft Medical Aesthetics
 55 boulevard Pereire – 75017 Paris – France
 Тел.: +33 170 629 009
 Email : info@softfil.com
www.softfil.com

Компания Soft Medical Aesthetics сертифицирована по EN ISO 13485

SoftFil® является зарегистрированной торговой маркой компании Soft Medical Aesthetics

SoftFil® EasyGuide, подана заявка на международный патент

Печать: /* Мэтр Брюно СЕНТ-БЕВ,
 Ассоциированный нотариус *
 в СЕН-ЛЮ (Манш)/
 /Подпись/

Штамп: /СОФТ МЕДИКАЛ ЭСТЕТИКС
 55, бульвар Перейр - 75017 Париж
 Тел.: +33 170 629 009 / Факс: +33 147 590 630
 Идентификационный номер предприятия
 (SIRET): 518 712 120 00014 / Номер
 плательщика НДС: FR01518712120
www.softfil.com/

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Гюнеш Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Смирновой Ольги Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Златовратской Дарьи Борисовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/77-2020- 10-88

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Ю.С. Гюнеш



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 5 (пять) листов
ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Москва

Девятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/ 77-2020- *10-138*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 60 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

О.В. Смирнова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 (шесть) листов
Нотариус: