

КОПИЯ

20

서울특별시 종로구 새문안로 91
고려빌딩 612-613호
[별지 제41호서식]

공증
인가

광화문 법무법인

(전화) 02)739-2550/3/4/9
(팩스) 02)733-8562



Registered No. 2021 - 2261

NOTARIAL CERTIFICATE



KwangHwa-Moon Law Firm and Notary Office Inc.
91, Saemunan-Ro Jongno-Ku, Seoul, Korea

210mm X 297mm 보존용지(1종) 70g/m²

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**«Имплантаты интрадермальные
с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и
лидокаином 3 мг/мл для контурной
пластики FILOTI Lidocaine в
вариантах исполнения»**

производства «JETEMA Co., Ltd.»,
Республика Корея

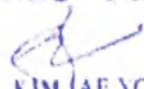
INSTRUCTIONS FOR USE

Medical devices

**«Intradermal implants with 24
mg/ml of Sodium hyaluronate and
3mg/ml of Lidocaine for contouring,
FILOTI Lidocaine in options»**

Manufactured by «JETEMA Co., Ltd. »,
Republic of Korea



JETEMA Co., Ltd.

CEO KIM TAE YOUNG 

(подпись)

**«20» февраля 2021 г./
«день» месяц (цифрами)**

М.П.

(signature)

**«20» February 2021
«day» month (numerals)**

Stamp

Содержание

1 Информация об изделии	3
2 Описание и принцип действия изделия	5
3 Применение медицинского изделия по назначению	34
4 Техническое обслуживание.....	39
5 Текущий ремонт	39
6 Хранение	39
7 Транспортирование	39
8 Утилизация.....	40
9 Сведения о стерилизации	41
10 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя	41
11 Перечень применяемых стандартов	41

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1 Информация об изделии

Наименование изделия: Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики FILOTI Lidocaine в вариантах исполнения: 1. FILOTI Sub-Q Lidocaine; 2. FILOTI Deep Lidocaine; 3. FILOTI Fine Lidocaine (далее по тексту – Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine, Медицинское изделие, Изделие).

Назначение: Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine в вариантах исполнения предназначены для использования в целях наращивания тканей. Рекомендуются использовать их для формирования контуров и коррекции морщин, складок и других неровностей кожи большой и средней глубины. Имплантаты вводятся в поверхностный, средний и глубокий слои дермы подкожно и супрапериостально. Добавление лидокаина обеспечивает обезболивающее действие во время лечения.

Вариант исполнения FILOTI Sub-Q Lidocaine предназначен для введения в подкожно-супрапериостальные слои.

Вариант исполнения FILOTI Deep Lidocaine предназначен для введения в средние и глубокие слои дермы.

Вариант исполнения FILOTI Fine Lidocaine предназначен для введения в средние и поверхностные слои дермы.

Таблица 1 – Варианты исполнения изделия

Вариант исполнения	Объем, мл	Вязкость, Па·с	Комбинируется с иглами	Область введения
FILOTI Sub-Q Lidocaine	1,1	370-500	1*27G, 1*25G	Подкожно-супрапериостальные слои
FILOTI Deep Lidocaine	1,1	200-330	2*27G	Средний и глубокий слои дермы
FILOTI Fine Lidocaine	1,1	30-100	1*27G, 1*30G	Для введения в средние и поверхностные слои дермы

Разработчик:

Jetema Co., Ltd., Republic of Korea
Жетема Ко., Лтд, Республика Корея
16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до,
Корея

Тел.: +82-70-4337-6920

Факс: +82-70-4032-2283

Производитель:

Jetema Co., Ltd., Republic of Korea

Жетема Ко., Лтд, Республика Корея

16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до,
Корея

Тел.: +82-70-4337-6920

Факс: +82-70-4032-2283

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»

107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв.5

Тел.: +7 (495) 414-14-25

E-mail: info@developconsult.ru

Классификация

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 122160.

Классификация Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine согласно Директиве 93/42/ЕЕС – III.

Код по всемирной номенклатуре медицинских изделий (GMDN) – 47887.

Вид контакта с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой организма.

Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Условия применения:

- температура от +32 до + 42 °С;
- влажность от 85% до 100%;
- давление от 500 до 1060 гПа.

Область применения – эстетическая медицина и косметология.

Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine предназначены для профессионального использования в медицинских

организациях, а именно в клиниках и центрах эстетической медицины и косметологии.

Квалификация медицинского персонала – врач-косметолог, прошедший специальную подготовку, ознакомленный с методиками проведения манипуляций и работой с медицинским изделием.

2 Описание и принцип действия изделия

Краткие сведения о медицинском изделии

Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine – это стерильный, вязкоупругий, бесцветный, прозрачный гель из поперечно сшитого геля гиалуроната натрия (гиалуроновой кислоты – ГК) неживотного происхождения в концентрации 24 мг/л и 3 мг/мл лидокаина гидрохлорида в фосфатном забуференном физиологическом растворе, различной вязкости.

Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine производятся на основе поперечно-связанного гиалуроната, также называемого гиалуроновой кислотой (ГК). ГК — это натуральный полисахарид с высоким молекулярным весом для всех вариантов исполнения от 800 000 до 2 500 000 дальтон, который повсеместно распространен в природе и содержится в самых разнообразных организмах. ГК присутствует в значительных концентрациях в организмах животных и человека в различных тканях: синовиальной жидкости суставов, стекловидном теле глаза, межпозвоночных дисках и т. д. ГК является базовым веществом для широкого спектра медицинских изделий в области эстетической медицины и косметологии, офтальмологии, ортопедии, раневой терапии и общей хирургии. В частности, ГК присутствует в высоких концентрациях в мягких соединительных тканях, а конкретно в дерме, где она помогает сохранять гидратацию межклеточного матрикса. Этот факт делает ГК идеальным базовым материалом и основой для использования с целью аугментации кожных тканей.

Действие Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine заключается в повышении и восстановлении рельефа поверхности кожи.

Медицинское изделие предназначено для введения в дерму кожи для увеличения объема ткани; вещество служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) в целях формирования контуров лица, коррекции складок и шрамов до необходимого уровня коррекции.

Гидрофильная природа молекул гиалуроновой кислоты в сочетании с их трехмерной структурой позволяет молекулам связывать воду, во много раз превышающую их собственный вес. Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. Кроме того, вода способствует поддержанию общего объема изделия, что обеспечивает более длительное действие.

Медицинское изделие естественно встраивается в ткань, и со временем происходит его изоводемическая деградация. Изоводемический характер деградации повышает вероятность взаимодействия геля с водой, позволяя изделию поддерживать общий объем в течение процесса деградации.

Популяционные особенности применения медицинского изделия отсутствуют.

Демографические особенности применения - Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine не применяются для лечения пациентов младше 18 лет.

Медицинское изделие представляет собой прозрачный вязкий стерильный гель, помещенный в одноразовый шприц.

Медицинское изделие поставляется в объеме заполнения 1,1 мл. Шприц упаковывается в блистерную упаковку вместе со стерильными иглами 25G, 27G или 30G.

В каждой коробке содержится градуированный предварительно заполненный гиалуроновой кислотой с лидокаином одноразовый шприц (1,0 мл), две одноразовые стерильные иглы, предназначенные для применения только с медицинским изделием для инъекции, и двойная наклейка с информацией об имплантате, которую врач может использовать в целях прослеживаемости.

Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.

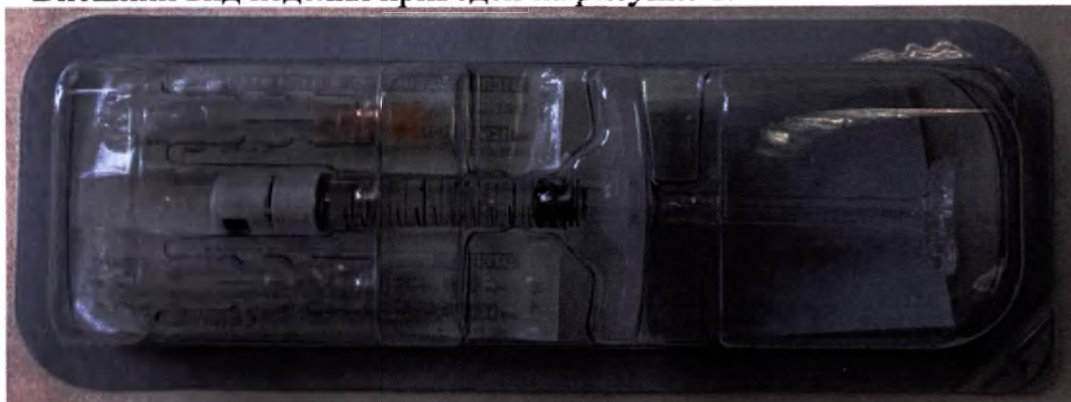


Рисунок 1 – Внешний вид изделия
(на примере варианта исполнения FILOTI Sub-Q Lidocaine, объем 1,1 мл)

Сведения об имплантируемых материалах приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Сведения об имплантируемых материалах

Химическое наименование		Содержание	№ CAS:	Производитель	Сертификация, номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС	Позиция
Гиалуронат натрия		24 мг/мл (2,4%)	9067-32-7	«Блюмейдж Биотехнологии Ко., Лтд.» (Bloomage Biotechnology Corp., Ltd.) Китай	Сертификат анализа 18-E022308; Сертификат соответствия № SD20170531; Паспорт безопасности Европейская фармакопея 8.0, 01/2011:1472, №ФС-001305 от 11.01.2016	Активный компонент
BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир)		< 2 ppm	2425-79-8	«Сигма-Олдрих» (Sigma-Aldrich), США	Сертификат анализа; Паспорт безопасности	Вещество для поперечного сшивания
Лидокаина гидрохлорид		3 мг/мл (0,3%)	6108-05-0	«DELTA SYNTHETIC CO., LTD.» (	Сертификат анализа Европейская фармакопея 8.0, 01/2008:0227	Анестезирующее вещество
Фосфатный буферный раствор	Динатрия гидрофосфат, безводный	973 мг/мл (97,3%)	7558-79-4	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия	Сертификат анализа; Паспорт безопасности Европейская фармакопея 8.0, 01/2008:1509 коррект. 7.2	Буферное вещество
	Натрия дигидрофосфат дигидрат		13472-35-0	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия	Сертификат анализа; Паспорт безопасности Европейская фармакопея 8.0, 01/2008:0194 коррект. 7.2;	Буферное вещество
	Хлорид натрия		7647-14-5	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия	Сертификат анализа; Паспорт безопасности Европейская фармакопея 8.0, 01/2008:0193 корректировка 7.0	Вспомогательное вещество
	Вода для инъекций		-	Дай Хан Фарм. Ко., Лтд (Dai Han Pharm. Co., Ltd), Корея	Сертификат анализа Европейская фармакопея 8.0, 01/2009:0169	Растворитель

Сведения о частях организма пациента, с которыми вступают в контакт материалы средств доставки, входящих в состав Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine (шприц и иглы) приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы средств доставки (шприц и иглы)

Наименование детали			Материалы	Технические характеристики	Контакт с организмом
Шприц	Цилиндр	Цилиндр	Стекло типа I	-	Опосредовано - контакт с гелем
		Смазывающее вещество	Полидиметилсилоксан Dow Corning 360 Medical Fluid, 1000 cst	Номер CAS 63148-62-9	
	Колпачок наконечника		Полиизопреновый каучук 7025/65 серый	-	

Производства Jetema Co., Ltd. (Jetema Co., Ltd.), Korea

Наименование детали			Материалы		Технические характеристики	Контакт с организмом
	Адаптер с насадкой Люэра		Поликарбонат		-	Не контактирует
	Шток поршня		Полистирол		Номер CAS 9003-53-6	
	Упор для пальцев		Sub-Q	Полипропилен	Номер CAS 9003-07-0	Не контактирует
			Deer			
			Fine			
	Резиновый уплотнитель	Резиновый уплотнитель	Бромбутиловый эластомер 4023/50 серый		-	Опосредовано - контакт с гелем
		Смазывающее вещество	Полидиметилсилоксан Dow Corning 360 Medical Fluid, 1000 cst		Номер CAS 63148-62-9	
Игла	Трубка иглы		Нержавеющая сталь - STS 304.304L, 321		Стандарт KS D 3698	Кратковременный контакт с мягкими тканями
	Смазывающее вещество (трубка иглы)		Полидиметилсилоксан Dow Corning 360 Medical Fluid, 1000 cst		Номер CAS 63148-62-9	
	Основание иглы (Хаб)	25 калибров (оранжевая)	Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
			Пигмент оранжевый 13		Номер CAS 3520-72-7	
			Оксид титана (TiO ₂)		Номер CAS 13463-67-7	
		27 калибров (средний серый)	Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	
			Пигмент Bk-1		Номер CAS 13007-86-7	
			Оксид титана (TiO ₂)		Номер CAS 13463-67-7	
		30 калибров (желтый)	Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	
			Номер пигмента Желтый 14 (бензидиновый желтый)		Номер CAS 5468-75-7	
	Колпачок		Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	Не контактирует
	Клей		Соединение эпоксидным клеем		-	

Гарантированные производителем технические параметры и характеристики изделия

Основные характеристики Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Основные характеристики Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Описание	-	Визуальный	Бесцветный прозрачный водный гель высокой вязкости с видимыми вкраплениями инородных веществ
Объем геля в шприце	мл	Взвешивание содержимого и перерасчет на объем	Не менее 100% (1,1 мл)
Размер иглы	мм	Сличение с документацией производителей игл и маркировкой игл	25G x 1/2" (0,50 x 12,7 (-2/+1)) 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 (-2/+1)) 30G x 1/2" (0,30 x 12,7 (-2/+1))
Идентификация гиалуроновой кислоты	-	Качественные реакции	1) Глюкуроновая кислота: красный цвет 2) N-ацетилглюкозамин: красно-фиолетовый цвет 3) Реакция с натрием 1: желтый цвет 4) Реакция с натрием 2: белый осадок
Количество гиалуроновой кислоты	мг/мл (%)	Колориметрическое определение на основе реакции с глюкуронолактоном	FILOTI Sub-Q Lidocaine: 21,6 – 26,4 мг/мл (90 -110 %) FILOTI Deep Lidocaine: 21,6 – 26,4 мг/мл (90 -110 %) FILOTI Fine Lidocaine: 21,6 – 26,4 мг/мл (90 -110 %)
Идентификация лидокаина гидрохлорида	-	Газовая хроматография	Различия времён удерживания ≤ 2 минут
Количество лидокаина гидрохлорида	мг/мл (%)	Газовая хроматография	2,7-3,3 мг/мл (90 -110 %)
pH	-	Потенциометрически	6,0 ~ 7,5
Осмоляльность	мОсм/кг	Осмометрия	FILOTI Sub-Q Lidocaine : 200-400 FILOTI Deep Lidocaine : 200-400 FILOTI Fine Lidocaine : 200-400
Усилие нажима	Н	Механическое определение	Не более 40
Остаточное содержание BDDE	-	ВЭЖХ	Не более 2 ppm
Тяжелые металлы	-	Спектрометрия	Не более 10 ppm
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	ЛАЛ-тест	Менее 12,5
Стерильность	-	Мембранная фильтрация	Стерильно
Комплексная вязкость	Па·с	Вискозиметрия	FILOTI Sub-Q Lidocaine : 370-500 FILOTI Deep Lidocaine: 200-330 FILOTI Fine Lidocaine : 30-100

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Объем мертвого пространства	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	Не более 0,07
Молекулярная масса	Да	Сличение с документацией производителя гиалуроновой кислоты	от 800 000 до 2 500 000
Номинальный объем шприца	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	1,0 мл

Технические характеристики геля ГК:

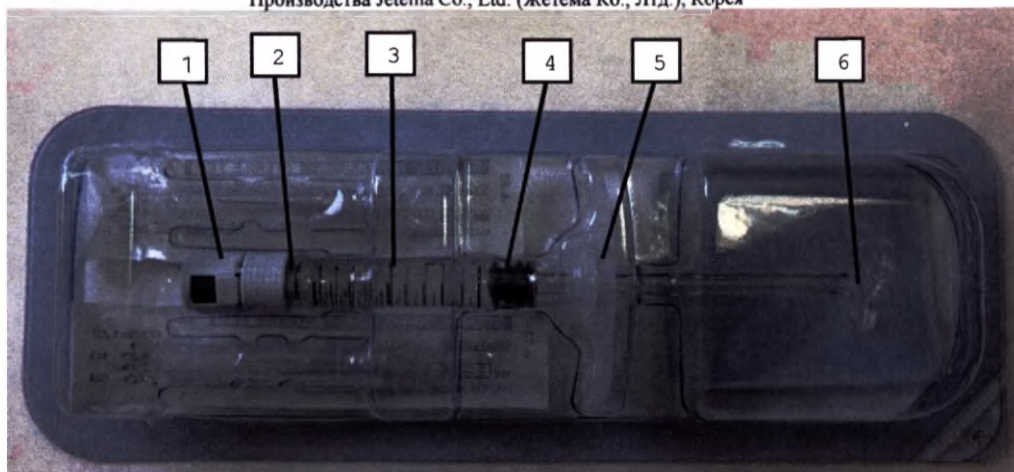
- степень вязкости:
 1. FILOTI Lidocaine Sub-Q: 370-500 Па·с;
 2. FILOTI Lidocaine Deep: 200-330 Па·с;
 3. FILOTI Lidocaine Fine: 30-100 Па·с;
- pH – 6,0 ~ 7,5;
- осмоляльность – 200 - 400 мОсм/кг;
- проба гиалуроната натрия – 90 - 110 % (21,6 - 26,4 мг/мл);
- молекулярная масса – от 800 000 до 2 500 000 дальтон;
- идентификация гиалуроната натрия – светло-красный цвет;
- тяжелые металлы – не темнее контрольного вещества;
- остаточное содержание вещества для поперечного сшивания (BDDE) – < 2 ppm.;
- бактериальный эндотоксины – <12,5 ЕЭ/мл.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение имплантата (например с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Имплантат полностью биodeградируемый.

Одноразовый шприц собирается непосредственно перед заполнением гелем из следующих частей:

- цилиндр шприца (с колпачком наконечника);
- резиновый уплотнитель;
- шток поршня;
- упор для пальцев.

Структура шприца с имплантатом показана на рисунке 2.



1 – колпачок наконечника; 2 – Луер Лок адаптер шприца (под колпачком наконечника) с насадкой Люэра; 3 – цилиндр шприца, заполненный гелем гиалуроновой кислоты с лидокаином; 4 – резиновый уплотнитель; 5 – упор для пальцев; 6 – шток поршня

Рисунок 2 – Структура шприца с имплантатом

Конструкция цилиндра шприца с колпачком наконечника показана на рисунке 3.

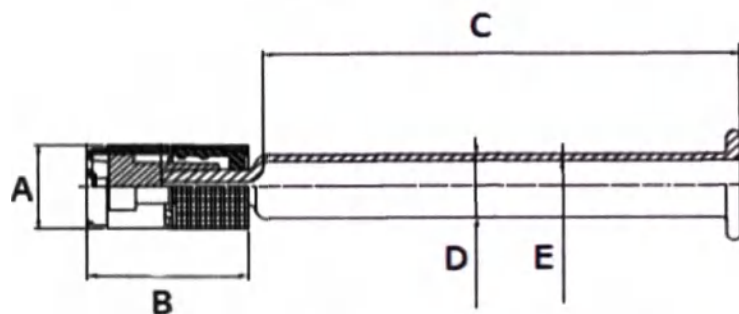


Рисунок 3 – Конструкция цилиндра шприца

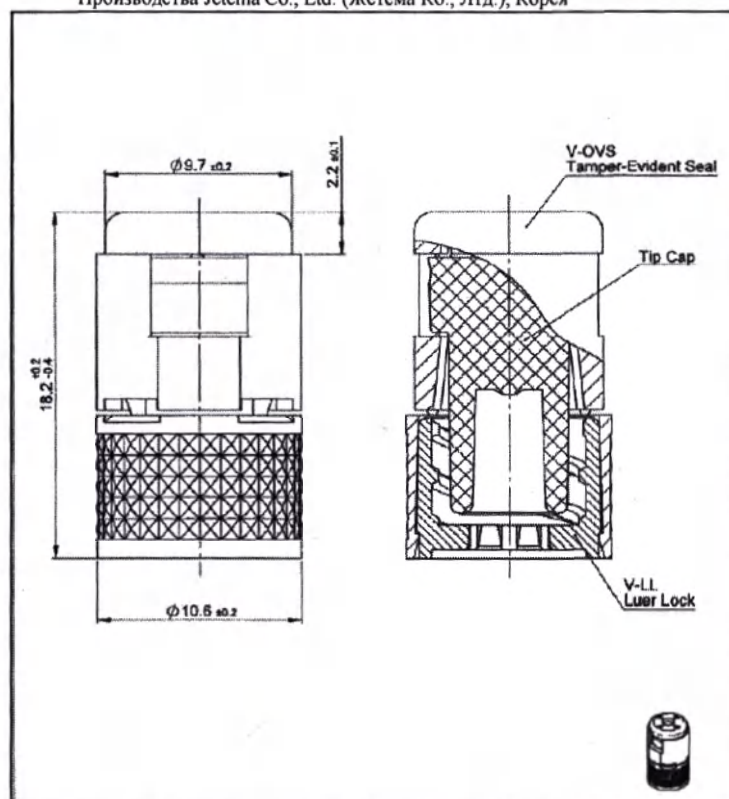


Рисунок 4 – Конструкция колпачка наконечника с Luer Lock адаптером шприца

Значения размеров, обозначенных на рисунке 3, приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Значения размеров, обозначенных на рисунке 3

Размер	Параметры конструкции цилиндра шприца
A (колпачок наконечника)	диаметр ($10,6 \pm 1,0$) мм
B (колпачок наконечника)	длина ($18,2 \pm 1,0$) мм
C	длина ($54,0 \pm 1,0$) мм
D	диаметр ($8,15 \pm 1,0$) мм
E	диаметр ($6,35 \pm 1,0$) мм

Резиновый уплотнитель изготавливается из резины. (ПУ №ФСЗ 2007/00444 от 28.04.2011 г., производитель: West Pharmaceutical Services Singapore Pte. Ltd., Сингапур)

Конструкция резинового уплотнителя показана на рисунке 5.

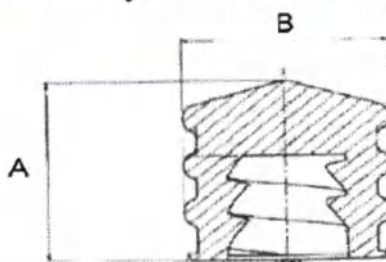


Рисунок 5 – Конструкция резинового уплотнителя

Значения размеров, обозначенных на рисунке 5, приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Значения размеров, обозначенных на рисунке 5

Размер	Параметр уплотнителя шприца
A	длина ($7,65 \pm 1,0$) мм
B	диаметр ($6,90 \pm 1,0$) мм

Шток поршня:

Шток поршня для шприца объемом 1,0 мл

Шток поршня (шприц объемом 1,0 мл) изготавливается из полистирола.

Производитель – «SEEHYUN Tech», Корея.

Конструкция штока поршня показана на рисунке 6.

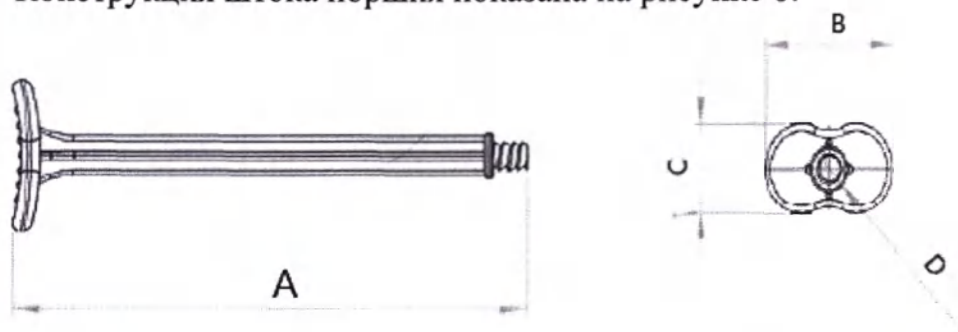


Рисунок 6 – Конструкция штока поршня (шприц 1,0 мл)

Значения размеров, обозначенных на рисунке 6, приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Значения размеров, обозначенных на рисунке 6

Размер	Параметры штока поршня
A	длина ($66,53 \pm 2,0$) мм
B	длина ($20 \pm 2,0$) мм
C	длина ($11,54 \pm 2,0$) мм
D	диаметр ($5,80 \pm 1,0$) мм

Упор для пальцев

Упор для пальцев шприца объемом 1,0 мл

Упор для пальцев изготавливается из полипропилена.

Производитель – «SEEHYUN Tech», Корея.

Конструкция упора для пальцев показана на рисунке 7.

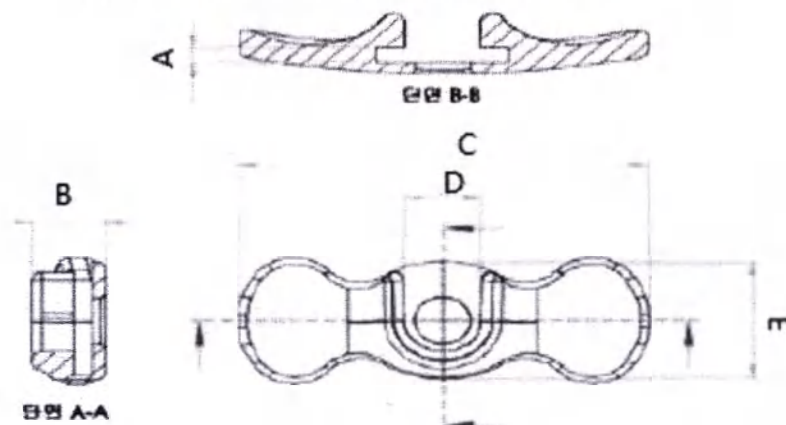


Рисунок 7 – Конструкция упора для пальцев (шприц 1,0 мл)
Значения размеров, обозначенных на рисунке 7, приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Значения размеров, обозначенных на рисунке 7

Размер	Параметры упора для пальцев
A	длина ($2 \pm 0,50$) мм
B	длина ($7,80 \pm 1,0$) мм
C	длина ($43,30 \pm 2,0$) мм
D	длина ($8 \pm 1,0$) мм
E	длина ($15 \pm 1,0$) мм

В комплект поставки имплантата интрадермального FILOTI в зависимости от варианта исполнения входят следующие иглы:

- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм);
- игла 25G x 1/2" (0,50 x 12,7 мм);
- игла 30G x 1/2" (0,30 x 12,7 мм).

Производитель - Компания «Тхэ-Чхан Индастриал Ко. Лтд.» (Taechang Industrial Co., Ltd.), Корея.

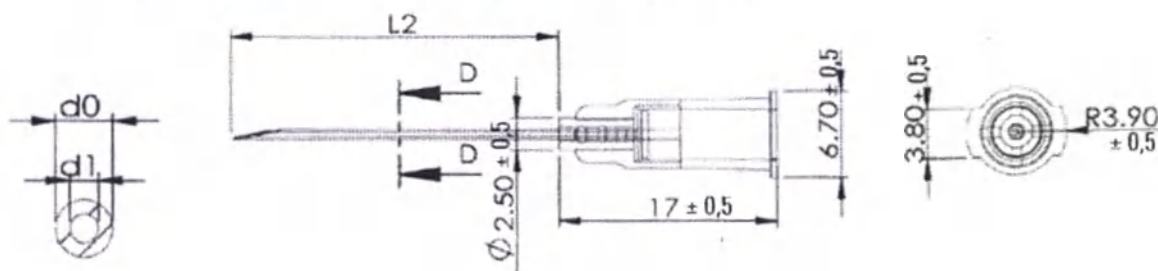
Материал – нержавеющая сталь.

Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra, не более 0,32 мкм.

Твердость игл после термической обработки не более 6100 Н/мм² (55,3 HRC).

Радиус притупления рабочей части иглы не более 0,03 мм.

Конструкция иглы показана на рисунке 8.



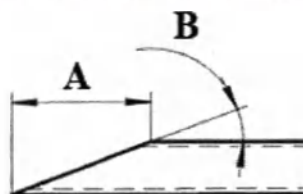


Рисунок 8 – Конструкция иглы

Значения размеров, обозначенных на рисунке 8, приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Значения размеров, обозначенных на рисунке 8

Калибр канюли	d ₀	d ₁	Рабочая длина (L ₂)		Параметры заточки иглы		Цвет хаба
	Наружный диаметр (НД), мм	Внутренний диаметр (ВД), мм	мм	дюйм	А-длина острия, мм	В-угол первичного среза, град	
30G	0,30 ~0,32	0,19 ~0,21	12,7 (-2/+1)	1/2"	1,0±0,2	11,0±2,0	Желтый
27G	0,40 ~0,42	0,29 ~0,31	12,7 (-2/+1)	1/2"	1,5±0,2	10,6±2,0	Светло-серый
25G	0,50 ~0,52	0,37 ~0,39	12,7 (-2/+1)	1/2"	1,5±0,2	10,3±2,0	Оранжевый

Конструкция предохранительного колпачка иглы показана на рисунке 9.

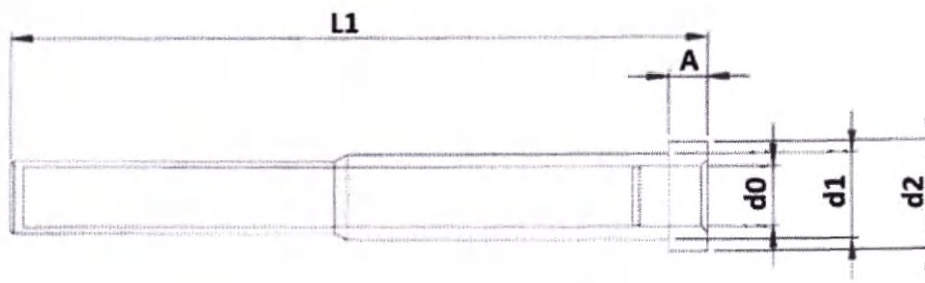


Рисунок 9 – Конструкция предохранительного колпачка иглы

Значения размеров, обозначенных на рисунке 9, приведены в таблице 10.

Таблица 10 – Значения размеров, обозначенных на рисунке 9

Размер	Параметр конструкции предохранительного колпачка иглы
A	длина (3 ± 0,50) мм
d ₀	диаметр (4,60 ± 0,5) мм
d ₁	диаметр (6,50 ± 0,5) мм
d ₂	диаметр (8,30 ± 0,5) мм
L ₁	длина (40 ± 10,0) мм

Игла и предохранительный колпачок соответствуют требованиям ISO 7864:2016 «Sterile hypodermic needles for single use – Requirements and test methods» (Иглы инъекционные однократного применения стерильные –

Требования и методы испытаний).

Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Комплектность поставки в зависимости от вариантов исполнения Имплантатов интрадермальных с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики FILOTI Lidocaine в вариантах исполнения:

1) FILOTI Sub-Q Lidocaine (в объеме 1,1 мл) в составе:

- шприц вместимость 1 мл с имплантатом в объеме 1,1 мл - 1 шт.;
- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.;
- игла 25G x 1/2" (0,50 x 12,7 мм) - 1 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

2) FILOTI Deep Lidocaine (в объеме 1,1 мл) в составе:

- шприц вместимость 1 мл с имплантатом в объеме 1,1 мл - 1 шт.;
- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 2 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

3) FILOTI Fine Lidocaine (в объеме 1,1 мл) в составе:

- шприц вместимость 1 мл с имплантатом в объеме 1,1 мл - 1 шт.;
- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.;
- игла 30G x 1/2" (0,30 x 12,7 мм) - 1 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

Предупреждения и меры предосторожности при использовании медицинского изделия

Предупреждения

НЕ использовать изделие при активной фазе заболевания возле целевого участка или в целевом участке.

НЕ вводить вещество в область около глазницы (веки, темные круги под глазами, морщины вокруг глаз) или в область над переносицей.

НЕ вводить в кровеносные сосуды. Введение вещества в кровеносные сосуды может привести к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии или инфарктам.

Необходимо немедленно прекратить введение препарата при наличии следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи, необычная боль во время или непосредственно после процедуры.

В случае внутрисосудистой инъекции пациенту необходимо оказать срочную медицинскую помощь или обратиться за консультацией соответствующего медицинского специалиста.

НЕ использовать препарат для пациентов:

- со стрептококковым заболеванием в анамнезе (резистентные инфекции горла, острая ревматическая лихорадка с поражением сердца или без),

- с нарушением кровообращения или для пациентов, принимающих тромболитики, антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов в течение 2 предшествующих недель,

- принимающих медицинские препараты, ограничивающих или замедляющих печеночный метаболизм (циметидин, бета-блокаторы).

НЕ вводить данный продукт в область размещения иного имплантата, помимо гиалуроновой кислоты.

НЕ стерилизовать повторно.

НЕ смешивать с другими изделиями.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

Меры предосторожности

Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с изделием.

Медицинское изделие должно использоваться только медицинскими специалистами, имеющими соответствующую подготовку, опыт и знания анатомического строения места инъекции и близлежащих участков.

Медицинским специалистам рекомендуется перед проведением процедуры обсудить с пациентами возможные риски инъекций в мягкие ткани и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах

потенциальных осложнений.

Необходимо знание анатомии места введения и соблюдение особых мер предосторожности во избежание перфорации или компрессии сосудов, нервов и других легко повреждаемых структур.

Необходимо соблюдать асептические методы и стандартную практику предотвращения перекрестных заражений.

Необходимо соблюдать особую осторожность при обработке областей с ограниченным коллатеральным кровообращением из-за повышенного риска ишемии.

Необходимо соблюдать особую осторожность при обработке областей лица с ограниченным содержанием мягких тканей или покрытием мягкими тканями, например, окологлазных участков, для предотвращения образования осязаемых узлов.

Необходимо соблюдать особую осторожность при введении препарата пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов или с другими нарушениями заживления тканей.

Не следует вводить препарат в нижнюю окологлазную область пациентам с темными кругами на нижнем веке, тонкой кожей и существующей склонностью к образованию отеков.

Следует избегать введения препарата пациентам, принимающим иммунодепрессанты.

Следует избегать введения препарата пациентам, принимающим вещества, влияющие на тромбоцитарную функцию, например, аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, а также витамин С в больших дозах.

Инъекции могут привести к активации, скрытой или бессимптомной вирусной инфекции герпеса.

Перед применением необходимо проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы.

Не использовать препарат после истечения срока годности, а также в случае повреждения или вскрытия упаковки.

В случае повторного использования может снизиться эффективность изделия, а также возникает вероятность перекрестной инфекции.

Необходимо учитывать общую дозу вводимого лидокаина при одновременном введении в виде зубной анестезии и местном применении лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать острую токсическую реакцию, проявляющуюся в виде симптомов, влияющих на центральную нервную систему и сердечную проводимость.

Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, ухудшенной сердечной проводимостью, тяжелым нарушением функций печени и почек.

Необходимо учитывать, что лидокаин дает положительные результаты допинг-проб.

Наличие лидокаина может вызвать местное покраснение или

аллергическую реакцию.

При слишком поверхностном введении изделия могут возникнуть видимые уплотнения и (или) синяки.

Пациенту необходимо избегать нанесения макияжа в течение не менее 12 часов после процедуры и избегать длительного воздействия солнечного света, ультрафиолета, а также избыточного охлаждения или нагревания в течение двух недель после инъекции.

Пациентам не следует надавливать на обработанную область и (или) прикасаться к ней.

Если после процедуры выполняется лазерная обработка, химический пилинг или какая-либо другая процедура, основанная на активной кожной реакции, существует теоретический риск возникновения воспалительной реакции в месте имплантации. Это также относится к случаям введения препарата до полного заживления кожи после такой процедуры.

Не использовать изделие в случае наличия признаков разделения и (или) помутнения содержимого шприца.

Необходимо соблюдать осторожность при обращении со стеклянными шприцами и при утилизации разбитого стекла для предотвращения порезов или других травм.

Гиалуронат натрия выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей, таких как бензалкония хлорид. Поэтому не рекомендуется допускать контакта изделия с четвертичными аммониевыми солями. Известные взаимодействия с другими местными или локорегионарными анестетиками отсутствуют.

Лидокаин следует с осторожностью применять у пациентов, принимающих другие местные анестетики или препараты, структурно связанные с местными анестетиками амидного типа, например, определенные противоаритмические препараты.

Описание упаковки и маркировки

Иглы закупаются в стерильном виде в индивидуальной стерильной упаковке изготовителя – игла закрытая колпачком в пакете для стерилизации (одна сторона пакета - немелованная бумага (медицинская 60 г/см²), вторая сторона - прозрачная пленка (PE/PA)).

Внешний вид иглы в индивидуальной упаковке показан на рисунке 10.

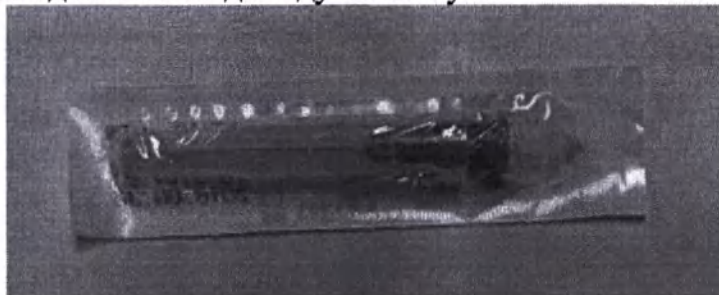


Рисунок 10 – Внешний вид иглы в индивидуальной упаковке
(на примере иглы 27G)

Первичная упаковка Имплантата интрадермального с лидокаином FILOTI Lidocaine

Первичной упаковкой Имплантата интрадермального с лидокаином FILOTI Lidocaine является одноразовый шприц с адаптером с насадкой Люэра. Одноразовый шприц собирается непосредственно перед заполнением Имплантатом интрадермальным с лидокаином FILOTI Lidocaine. После помещения имплантата в цилиндр шприца, перед стерилизацией шприц закрывается резиновым уплотнителем.

Вторичная упаковка Имплантата интрадермального с лидокаином FILOTI Lidocaine

Вторичная упаковка, блистерный поддон имеет такую форму, которая позволяет шприцу и двум иглам не соскальзывать. Данная упаковка изготовлена из полиэтилентерефталата (ПЭТ) марки BCN80, производства компании Lotte Chemical Corp., Корея, а сварной шов блистерного поддона (термосвариваемый шов с покрытием Тайвек (Tyvek) марки 1073B CR27, производства компании Bemis Asia Pacific Sdn Bhd), Малайзия не позволяет изделию и принадлежностям выпасть из поддона.

Общий вид вторичной упаковки Имплантата интрадермального с лидокаином FILOTI Lidocaine приведен на рисунке 11.

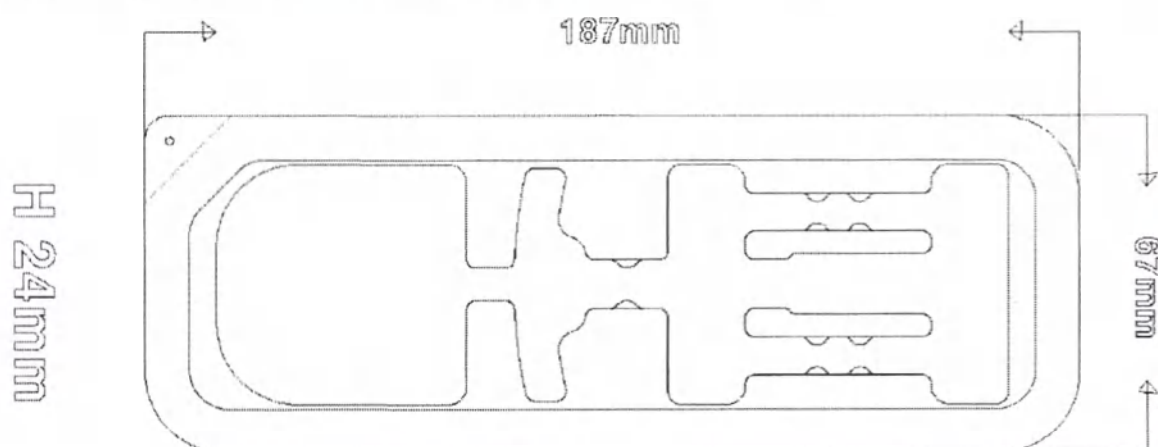


Рисунок 11 – Общий вид вторичной упаковки

Упаковка Имплантата интрадермального с лидокаином FILOTI Lidocaine в индивидуальную картонную коробку

Имплантат интрадермальный с лидокаином FILOTI Lidocaine во вторичной упаковке (в блистере) укладывается в индивидуальную картонную коробку прямоугольной формы. Также на внешней стороне пачки из картона наклеивают этикетку с указанием информации о медицинском изделии на русском языке.

Транспортная упаковка Имплантата интрадермального с лидокаином FILOTI Lidocaine

Транспортная упаковка Имплантата интрадермального с лидокаином FILOTI Lidocaine представляет собой коробку из картона, в которую

укладываются 100 шт. индивидуальных картонных коробок с Имплантатами интрадермальными с лидокаином FILOTI Lidocaine.

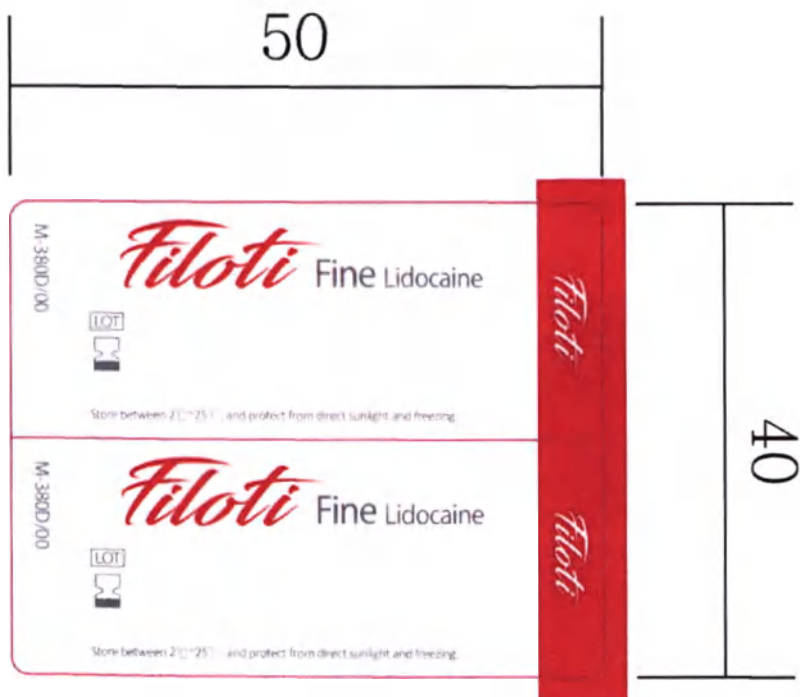
Маркировка наклейки с информацией об имплантате

В комплект поставки входит двойная наклейка размером $50 \times 40 \pm 5,0$ мм с информацией об имплантате со следующим содержанием:

- надписи «FILOTI», «Lidocaine» и «Fine» или «Deep» или «Sub-Q»;
- символ «Код партии» и номер партии;
- символ «Использовать до», срок годности (2 года с даты производства);
- условия хранения (хранить при температуре $2^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ и беречь от прямых солнечных лучей и замораживания);
- код этикетки.

В зависимости от модели (варианта исполнения) изделия цветная полоска на двойной наклейке может иметь следующие цвета:

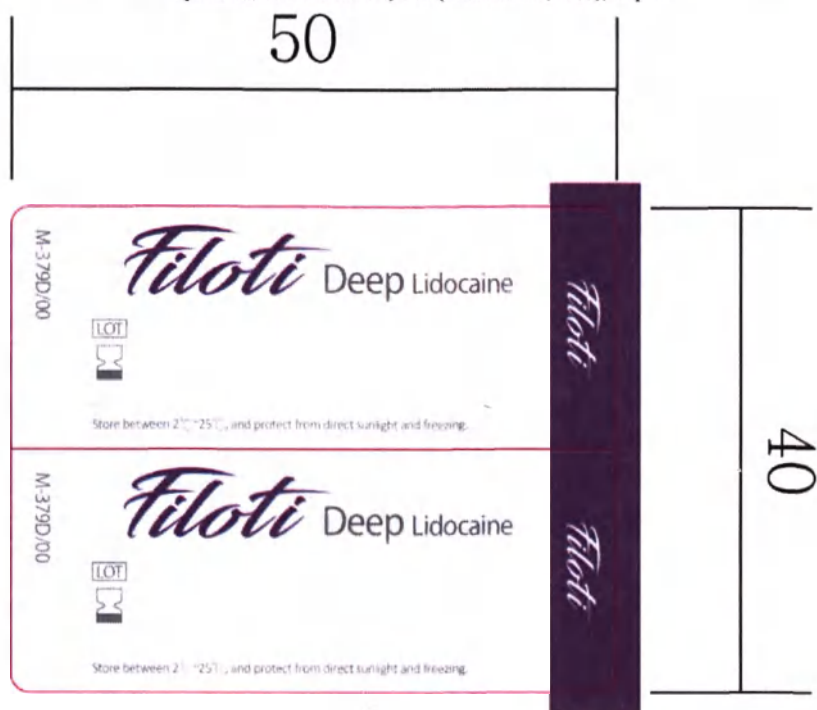
- светло-красного, для варианта исполнения FILOTI Fine Lidocaine, рисунок 12;
- фиолетового, для варианта исполнения FILOTI Deep Lidocaine, рисунок 13;
- розового, для варианта исполнения FILOTI Sub-Q Lidocaine, рисунок 14.



Store between $2^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$, and protect from direct sunlight and freezing

Хранить при температуре $2^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ и беречь от солнечных лучей и замораживания

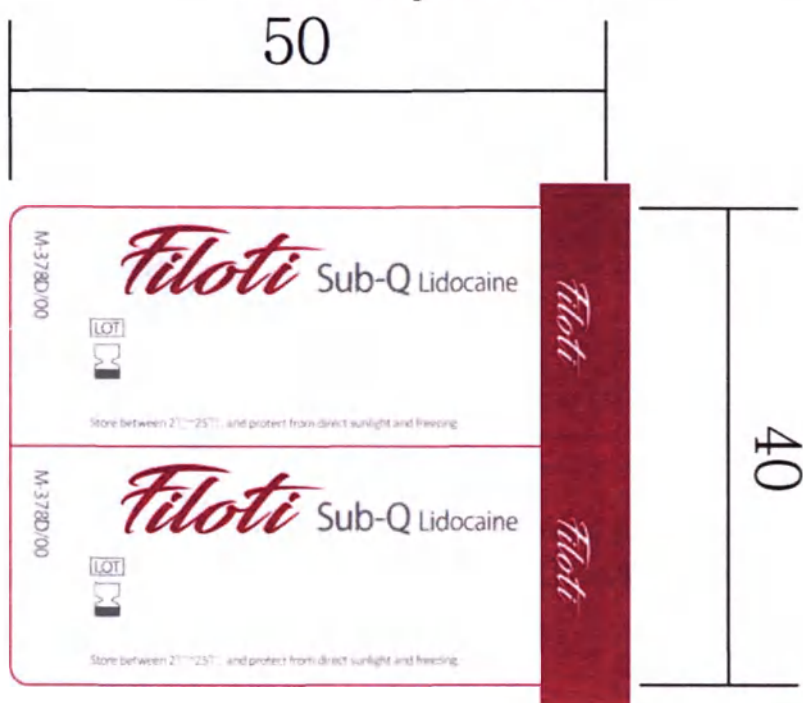
Рисунок 12 – Изображение двойной наклейки, для варианта исполнения FILOTI Fine Lidocaine



Store between 2 °C ~ 25 °C, and protect from direct sunlight and freezing

Хранить при температуре 2 °C ~ 25 °C и беречь от солнечных лучей и замораживания

Рисунок 13 – Изображение двойной наклейки, для варианта исполнения
FILOTI Deep Lidocaine



Store between 2 °C ~ 25 °C, and protect from direct sunlight and freezing

Хранить при температуре 2 °C ~ 25 °C и беречь от солнечных лучей и замораживания

Рисунок 14 – Изображение двойной наклейки, для варианта исполнения
FILOTI Lidocaine Sub-Q

Маркировка шприца с имплантатом

На первичную упаковку (шприц) с имплантатом наклеивается этикетка на прозрачном фоне размером $40 \times 25 \pm 5,0$ мм со следующим содержанием:

- градуировочная шкала;
- надписи «Filoti», «Lidocaine» и «Fine» или «Deer» или «Sub-Q»;
- наименование и логотип изготовителя;
- символ «Код партии» и номер партии;
- символ «Использовать до», год и месяц окончания срока годности;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом»;
- код этикетки.

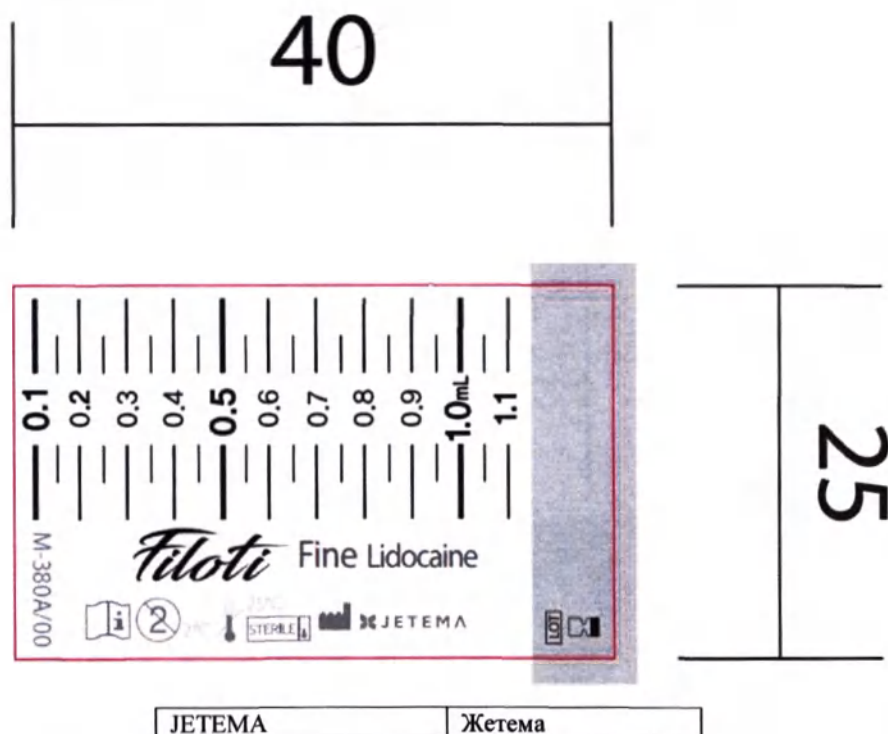


Рисунок 15 – Изображение этикетки для шприца
(для варианта исполнения FILOTI Fine Lidocaine, объем 1,1 мл)

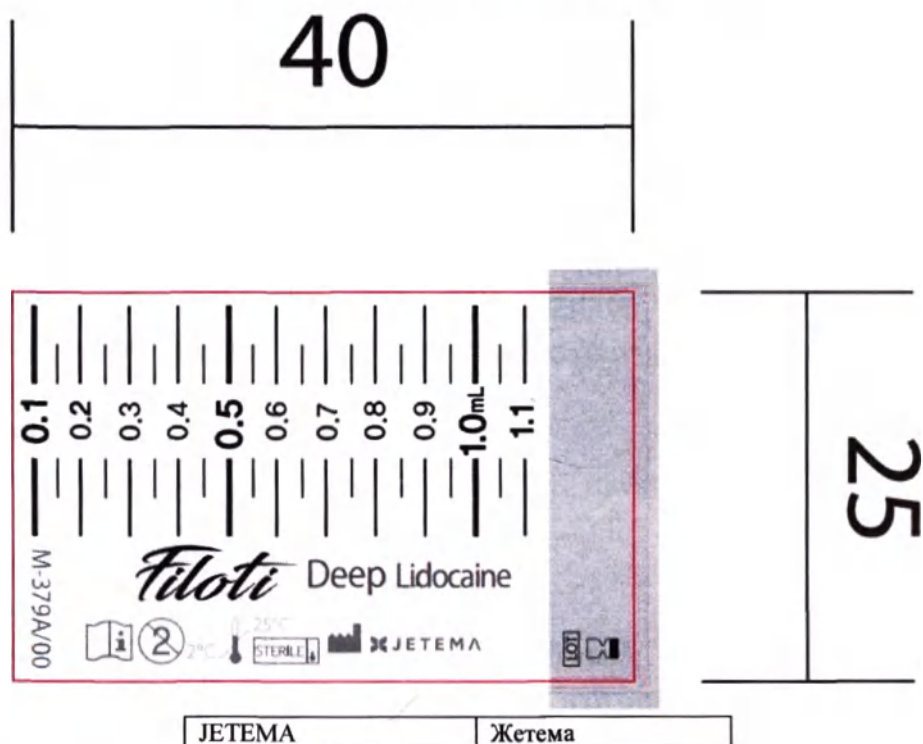


Рисунок 16 – Изображение этикетки для шприца
(для варианта исполнения FILOTI Deep Lidocaine, объем 1,1 мл)

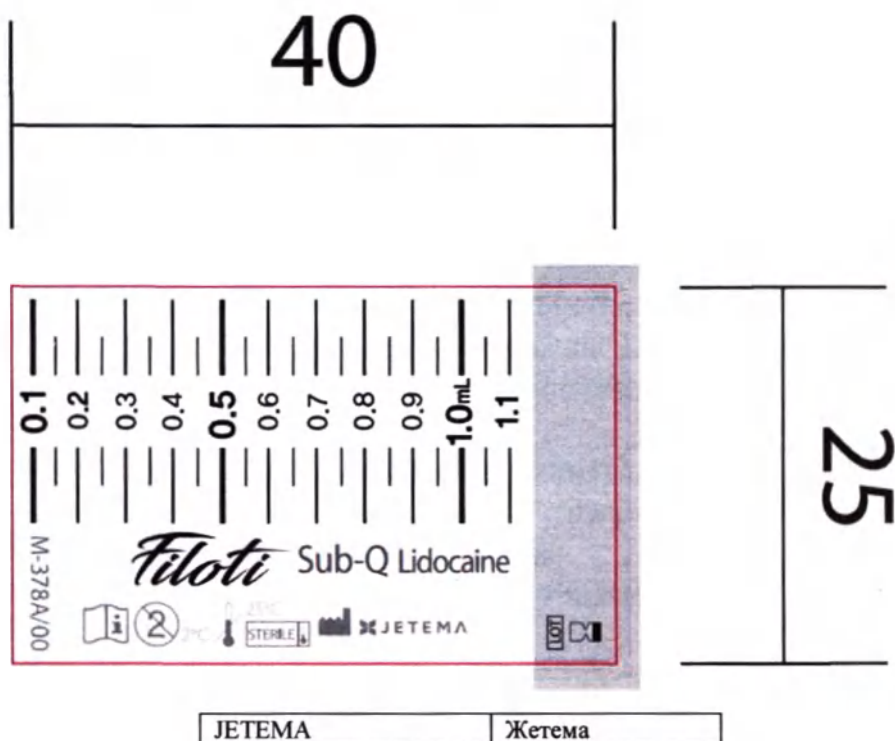


Рисунок 17 – Изображение этикетки для шприца
(для варианта исполнения FILOTI Sub-Q Lidocaine, объем 1,1 мл)

Маркировка игл

Иглы поставляются в индивидуальной стерильной упаковке производителя.

На упаковку каждой иглы методом печати наносится следующая информация:

- надпись «STERILE NEEDLE»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- информационные надписи «Однократного применения», «Не токсично»;
- конусность соединения Луер Лок;
- наименование, страна и город производителя с символом «наименование предприятия-изготовителя»;
- символ «CE₁₆₃₉»;
- надпись «MADE IN KOREA»;
- надпись «SIZE» и размер иглы (в дюймах);
- символ «Дата изготовления» и дата изготовления;
- символ «Код партии» и номер партии;
- символ «Использовать до», год и месяц окончания срока годности;
- номер ячейки упаковочной машины.

Вид маркировки индивидуальной стерильной упаковки иглы приведен на рисунке 18.

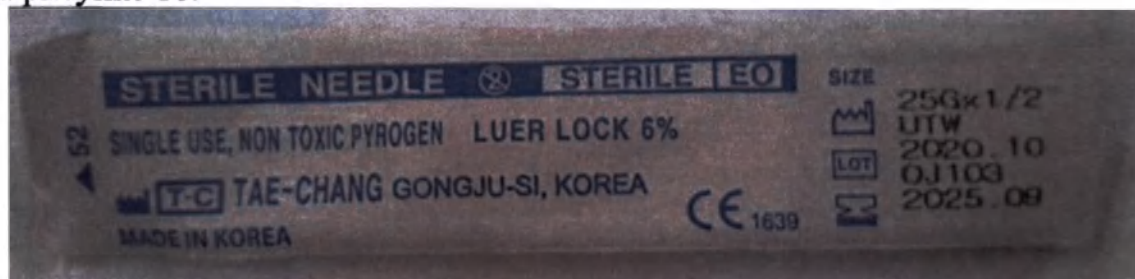


Рисунок 18 – Вид маркировки индивидуальной стерильной упаковки иглы (на примере иглы 25G)

Маркировка вторичной упаковки Имплантата интрадермального с лидокаином FILOTI Lidocaine

На вторичную упаковку Имплантата интрадермального с лидокаином FILOTI Lidocaine (блистер) наклеивается этикетка, габаритные размеры 187x67 ± 5,0 мм, со следующим содержанием:

- 1) символы, содержащие следующие указания:
 - «Запрет на повторное применение»;
 - «Не использовать при повреждении упаковки»;
 - «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
 - «Температурный диапазон»;
 - Символ-предупреждение о наличии острой иглы;
 - «Не стерилизовать повторно»;
 - «Хрупкое, обращаться осторожно»;

Производства Jetema Co., Ltd. (Жетема Ко., Лтд.), Корея

- розового, для варианта исполнения FILOTI Sub-Q Lidocaine, рисунок 21.

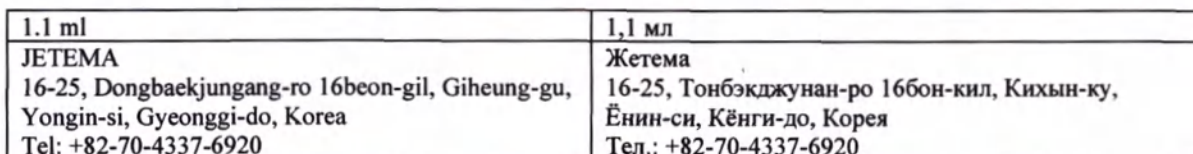
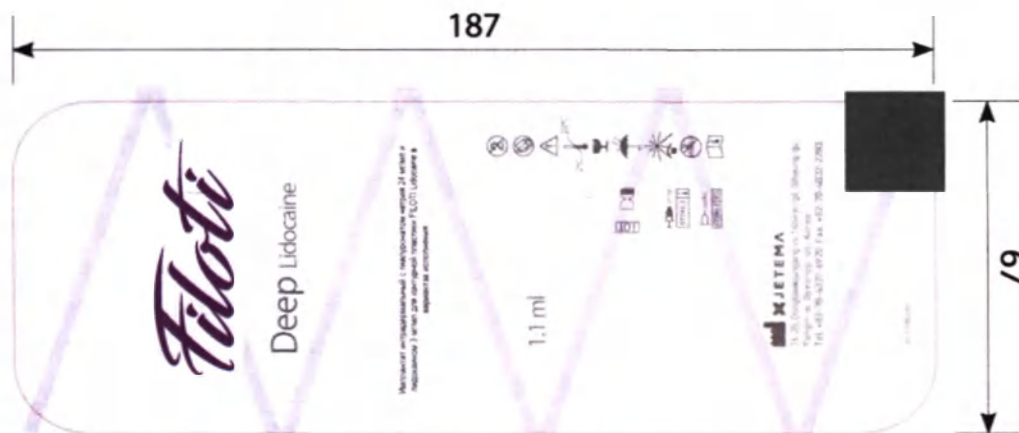
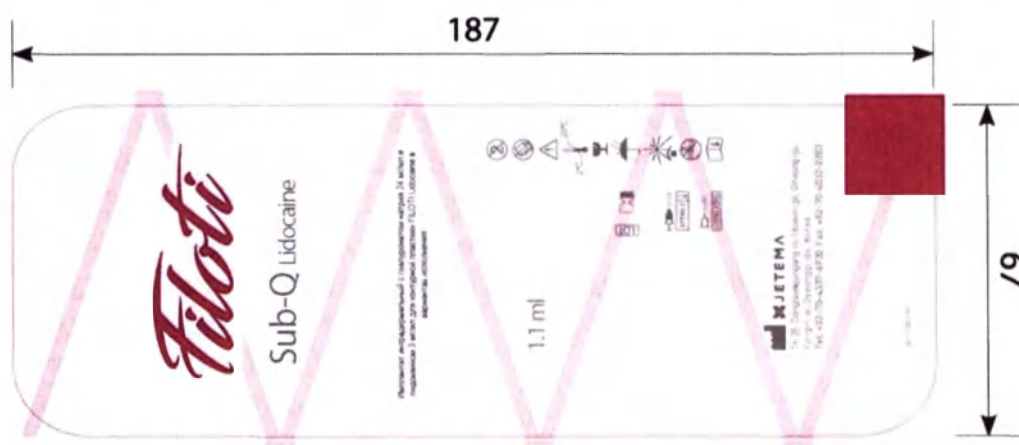


Рисунок 19 – Изображение этикетки для вторичной упаковки (блистера), (для варианта исполнения FILOTI Fine Lidocaine, объем 1,1 мл)



1,1 ml	1,1 мл
JETEMA	Жетема
16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea	16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до, Корея
Tel: +82-70-4337-6920	Тел.: +82-70-4337-6920
Fax: +82-70-4032-2283	Факс: +82-70-4032-2283

Рисунок 20 – Изображение этикетки для вторичной упаковки (блистера), (для варианта исполнения FILOTI Deep Lidocaine, объем 1,1 мл)



1,1 ml	1,1 мл
JETEMA	Жетема
16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea	16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до, Корея
Tel: +82-70-4337-6920	Тел.: +82-70-4337-6920
Fax: +82-70-4032-2283	Факс: +82-70-4032-2283

Рисунок 21 – Изображение этикетки для вторичной упаковки (блистера), (для варианта исполнения FILOTI Sub-Q Lidocaine, объем 1,1 мл)

Маркировка индивидуальной коробки из картона

На индивидуальную коробку из картона маркировка наносится методом печати и включает:

- а) на боковые грани (передняя и задняя) коробки:
 - надпись «FILOTI»;
 - надпись «Lidocaine»;
 - надписи «Fine» или «Deer» или «Sub-Q»;
 - надпись «Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики FILOTI Lidocaine в вариантах исполнения».
- б) на верх коробки:
 - надпись «FILOTI»;
 - надпись «Lidocaine»;
 - надписи «Fine» или «Deer» или «Sub-Q»;
 - объем имплантата (мл);
 - надпись «Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики FILOTI Lidocaine в вариантах исполнения».
- в) на низ коробки:
 - 1) символы, содержащие следующие указания:
 - «Запрет на повторное применение»;
 - «Не использовать при повреждении упаковки»;
 - «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
 - «Температурный диапазон»;
 - «Хрупкое, обращаться осторожно»;
 - «Беречь от влаги»;
 - «Не допускать воздействия солнечного света»;
 - «Стерилизация паром или сухим теплом»;
 - Символ-предупреждение о наличии острой иглы;
 - «Не стерилизовать повторно»;
 - «Стерилизация оксидом этилена»;
 - «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - 2) надпись «FILOTI»;
 - 3) надпись «Lidocaine»;
 - 4) надписи «Fine» или «Deer» или «Sub-Q»;
 - 5) надпись «Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики FILOTI Lidocaine в вариантах исполнения»;
 - 6) сведения об оказываемом эффекте;
 - 7) содержание упаковки;
 - 8) размер иглы;
 - 9) способ применения, условия применения, предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия;

- 10) надписи «Стерильно», «Не токсично»;
- 11) срок годности;
- 12) условия хранения;
- 13) надпись «Хранить в недоступном для детей месте»;
- 14) наименование и адрес производства производителя
- 15) сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия;
- 16) номер и дата регистрационного удостоверения;
- 17) сведения о производителе.

Изображение маркировки боковых граней коробки на примере варианта исполнения FILOTI Fine Lidocaine приведено на рисунке 22.



Рисунок 22 – Изображение маркировки боковых граней коробки
(на примере варианта исполнения FILOTI Fine Lidocaine, объем 1,1 мл)

Изображение маркировки верха коробки на примере варианта исполнения FILOTI Fine Lidocaine приведено на рисунке 23.

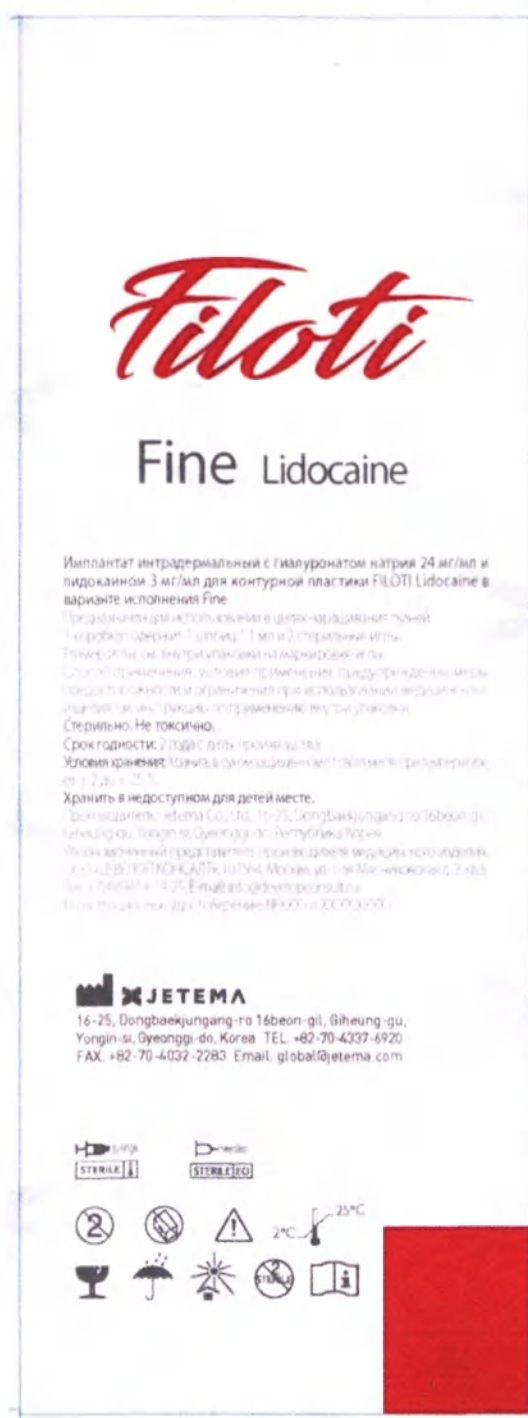
Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики FILOTI Lidocaine в вариантах исполнения»,
Производства Jetema Co., Ltd. (Жетема Ко., Лтд.), Корея



1.1 ml	1.1 мл
--------	--------

Рисунок 23 – Изображение маркировки верха коробки (на примере варианта исполнения FILOTI Fine Lidocaine, объем 1,1 мл)

Изображение маркировки низа коробки на примере варианта исполнения FILOTI Fine Lidocaine приведено на рисунке 24.



1.1 ml	1.1 мл
JETEMA	Жетема

Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики FILOTI Lidocaine в вариантах исполнения»,
Производства Jetema Co., Ltd. (Жетема Ко., Лтд.), Корея

16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea Tel: +82-70-4337-6920 Fax: +82-70-4032-2283	16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-гил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до, Корея Тел.: +82-70-4337-6920 Факс: +82-70-4032-2283
---	--

Рисунок 24 – Изображение маркировки низа коробки
(на примере варианта исполнения FILOTI Fine Lidocaine, объем 1,1 мл)

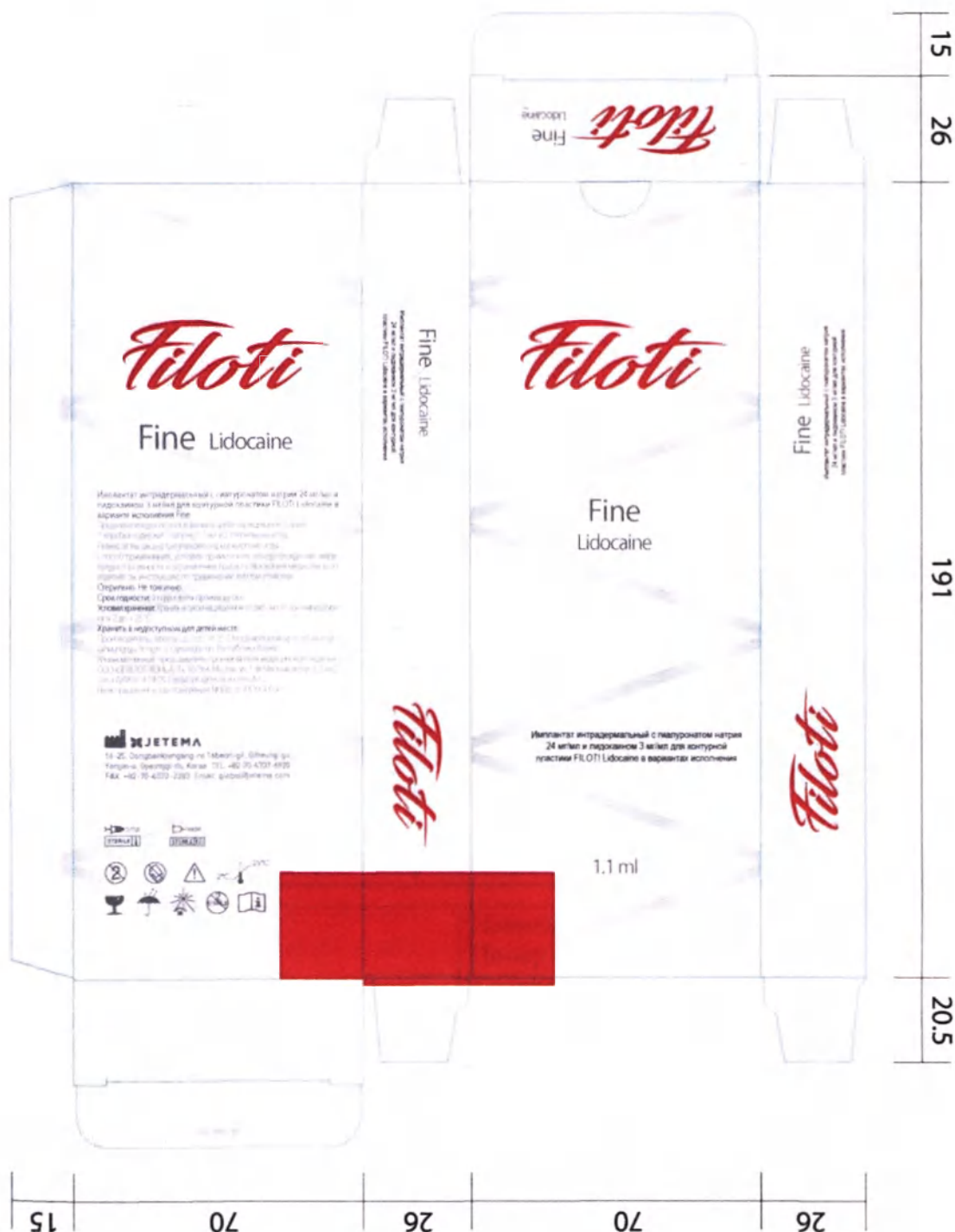


Рисунок 25 – Раскрой индивидуальной коробки из картона

(на примере варианта исполнения FILOTI Fine Lidocaine, объем 1,1 мл)

Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки, габаритные размеры 270x180 ± 10,0 мм, содержит фирменное наименование изделия и информационную часть:

- наименование изделия;
- номер партии (LOT);
- срок годности;
- количество коробок с изделием.

Постоянная часть маркировка наносится на картон при изготовлении коробки методом печати.

Заполняемая часть маркировки наносится при упаковывании не смываемыми чернилами.

Внешний вид постоянной части маркировки (информационная часть) приведен на рисунке 26.

270

Product Name			
Lot No.		Exp. date	
Quantity	☐ 100EA / ☐ 200EA / ☐ EA		
Temperature	2°C ~ 25°C	BOX NO.	/
		적합 RELEASED (주)자이마	
BOX TOTAL WEIGHT :			

180

Product Name	Наименование товара
Lot No.	Номер партии
Quantity	Количество
Temperature	Температура
BOX NO.	Номер коробки
BOX TOTAL WEIGHT	Общий вес коробки
RELEASED	Выпущено

Рисунок 26 – Маркировка транспортной упаковки, информационная часть

Символы, применяемые при маркировке Имплантата интрадермального с лидокаином FILOTI Lidocaine приведены в таблице 11.

Таблица 11 – Символы

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Изготовитель		Использовать до
	Код партии		Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Стерилизация паром или сухим теплом
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		Температурный диапазон
	Не стерилизовать повторно		Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Европейское сообщество
	Символ-предупреждение о наличии острой иглы		Символ-предупреждение о наличии заполненного шприца

3 Применение медицинского изделия по назначению

Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в целях наращивания тканей. Рекомендуются использовать для формирования контуров и коррекции морщин, складок и других неровностей кожи большой и средней глубины. Имплантаты вводятся в поверхностный, средний и глубокий слои дермы подкожно и супрапериостально. Добавление лидокаина снижает болевые ощущения при проведении лечебной процедуры.

Продолжительность сохранения косметического эффекта (время биodeградации) при однократном введении для варианта исполнения FILOTI Sub-Q Lidocaine от 18 до 24 месяцев, для варианта исполнения FILOTI Deep Lidocaine от 9 до 18 месяцев и для варианта исполнения FILOTI Fine Lidocaine от 6 до 12 месяцев.

Имплантат является полностью биodeградируемым. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биodeградации Имплантата в мягких тканях используется антидот, фермент семейства гиалуронидаз. Решение о введении и проведении инъекции фермента может принимать только квалифицированный специалист.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие противопоказано к применению:

– пациентам с сильной аллергией и анафилактическими реакциями в анамнезе или с множественными тяжелыми аллергическими реакциями,

- пациентам с келоидными рубцами на лице в анамнезе или гипертрофическими шрамами,
- пациентам с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов препарата, особенно к гиалуронату натрия, местным анестетикам амидного типа, таким как лидокаин,
- пациентам с порфирией,
- беременным и кормящим женщинам,
- лицам младше 18 лет,
- пациентам с аутоиммунными заболеваниями в активной фазе (или в анамнезе).

Ограничения к применению медицинского изделия

Возраст пациента до 18 лет.

Не допускаются инъекции в следующие зоны:

- контуры глаз (окружность глаза или веки);
- кровеносные сосуды (внутрисосудистые);
- области с проблемами кожного покрова воспалительного или инфекционного характера (акне, герпес).

Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine не подлежат применению совместно с лазерной терапией, химическим пилингом или дермабразией.

Возможные побочные действия

Врачи должны информировать своих пациентов о возможных нежелательных явлениях, которые могут возникнуть сразу или через некоторое время после инъекции.

При применении Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine возможны следующие побочные действия:

- распространенные реакции на инъекции, такие как покраснение, эритема, отек или боль, в некоторых случаях сопровождающиеся зудом в обработанной области.

Эти реакции могут продолжаться в течение недели:

- гематомы в обработанной области;
- отек в области терапии;
- уплотнения или узелки в области терапии;
- окрашивание или обесцвечивание в области терапии;
- неудовлетворительный эффект или слабый эффект заполнения;
- аллергия на один из компонентов изделия, в особенности на гиалуронат натрия.

В литературе сообщаются случаи некроза, абсцессов и гранулем после инъекции гиалуроната натрия. Эти потенциальные риски весьма редки, тем не менее, их также необходимо учитывать.

После проведения процедуры пациента следует проинструктировать о необходимости сообщать своему врачу о любых побочных эффектах, длящихся более одной недели. В таком случае врач сможет назначить пациенту надлежащее лечение.

Способ применения изделия

Меры безопасности

ВНИМАНИЕ! ИМПЛАНТАТЫ ИНТРАДЕРМАЛЬНЫЕ С ЛИДОКАИНОМ FILOTI LIDOCAINE ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ: ВРАЧ-КОСМЕТОЛОГ, ПРОШЕДШИЙ СПЕЦИАЛЬНУЮ ПОДГОТОВКУ И ОЗНАКОМЛЕННЫЙ С МЕТОДИКАМИ ПРОВЕДЕНИЯ МАНИПУЛЯЦИЙ И РАБОТОЙ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

При работе с Имплантатами интрадермальными с лидокаином FILOTI Lidocaine следует применять обычные меры безопасности, используемые в косметологических кабинетах в клиниках и центрах эстетической медицины и косметологии. Следует надевать спецодежду (халат и шапочку) и одноразовые резиновые перчатки.

В местах применения Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine запрещается принимать пищу, пить и курить. После применения Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine, перед приемом пищи, питьем или курением, следует вымыть руки. При переходе в место приема пищи следует снять защитную одежду и резиновые перчатки.

Общие указания

1) Имплантат интрадермальный с лидокаином FILOTI Lidocaine следует вводить в здоровую, не воспаленную и предварительно тщательно продезинфицированную кожу.

2) Рекомендуются использовать одну из поставляемых вместе с имплантатом игл, с учетом того, что меньший диаметр иглы должен требовать большей силы для инъекции имплантата.

3) Рекомендуются заменять иглу для шприца для каждой области инъекции.

4) Для достижения ровного 100% необходимого эффекта аугментации следует ориентироваться по градуировке. Не следует допускать чрезмерной коррекции.

5) В случае возникновения отека в области процедуры сразу после инъекции следует ненадолго приложить лед.

6) Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека за одну процедуру составляет 2,2 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).

7) Для достижения необходимого уровня улучшения после первой процедуры может потребоваться дополнительная инъекция имплантата. Периодическое выполнение дополнительных процедур способствует поддержанию улучшенного внешнего вида.

Подготовка к применению изделия

Перед применением Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine необходимо:

– проверить срок годности изделия;

- убедиться, что упаковка не повреждена и не вскрыта;
- проверить состояние иглы;
- убедиться в отсутствии загрязнения посторонним материалом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ, СО ВСКРЫТОЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ, А ТАКЖЕ ЗАГРЯЗНЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПОВТОРНО! ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Порядок применения изделия

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО В СТЕРИЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ.

ВНИМАНИЕ! РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ В СТЕРИЛЬНЫХ ПЕРЧАТКАХ.

Шаг 1: Подготовка области проведения инъекции

Перед проведением инъекции следует надлежащим образом продезинфицировать область, на которой будет проводиться процедура.

Шаг 2: Сборка иглы и шприца

Для безопасного применения Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine важно надлежащим образом выполнить сборку иглы со шприцем. В случае ненадлежащей сборки может произойти отделение иглы от шприца во время инъекции.

1) Снять колпачок с кончика шприца, отсоединив его, как показано на рисунке 27. Затем плотно надеть иглу, поставляемую в комплекте.

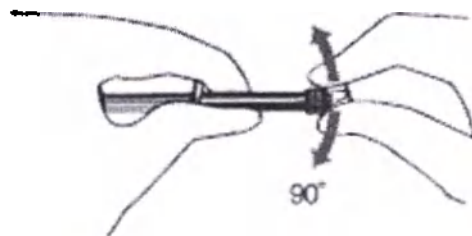


Рисунок 27 – Снятие колпачка с кончика шприца

2) Аккуратно накрутить иглу по часовой стрелке на шприц, как показано на рисунке 28.

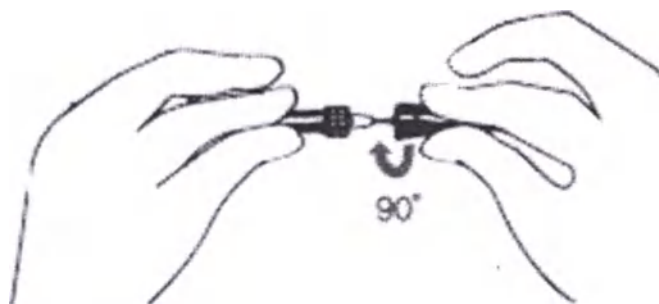


Рисунок 28 – Накручивание иглы на шприц

3) Затем снять защитный колпачок, удерживая за корпус шприца одной рукой и за защитный колпачок другой, как показано на рисунке 29, и потянув обеими руками в разные стороны. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к отсоединению иглы и (или) утечке имплантата на уровне люэровского соединения.

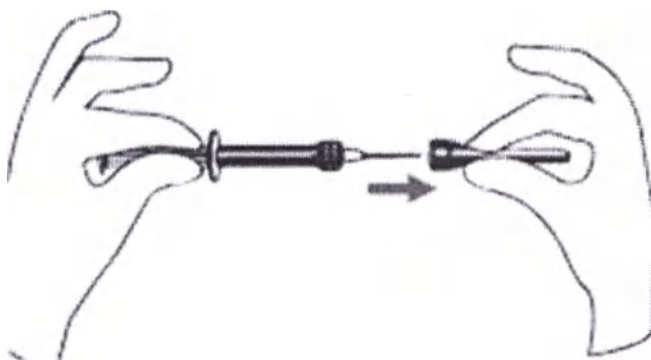


Рисунок 29 – Снятие защитного колпачка

ВНИМАНИЕ! ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИГЛЫ.

Шаг 3: Проведение инъекции

1) Перед проведением инъекции на поршень следует аккуратно нажать, до тех пор, пока на кончике канюли (иглы для шприца) не покажется маленькая капля. Данная операция проводится с целью удаления воздуха перед инъекцией.

При применении острой иглы для шприца перед инъекцией рекомендуется выполнить аспирацию.

2) Ввести иглу для инъекций в желаемую область.

Вариант исполнения FILOTI Sub-Q Lidocaine предназначен для введения в подкожно-супрапериостальные слои.

Вариант исполнения FILOTI Deep Lidocaine предназначен для введения в средние и глубокие слои дермы.

Вариант исполнения FILOTI Fine Lidocaine предназначен для введения в средние и поверхностные слои дермы.

ВНИМАНИЕ! ИМПЛАНТАТ ВВОДИТСЯ ТОЛЬКО В ВЕРХнюю ЧАСТЬ ПОДКОЖНОЙ ЖИРОВОЙ ТКАНИ ИЛИ НАДКОСТНИЦЫ. ЕСЛИ ИНЪЕКЦИЯ СЛИШКОМ БЛИЗКА К ПОВЕРХНОСТИ, ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ ВЗДУТИЯ.

3) Нажимая на шток поршня ввести необходимое количество имплантата.

Имплантат следует вводить медленно, отводя при этом канюлю (иглу для шприца) в обратном направлении. Инъекция прекращается непосредственно перед извлечением канюли (иглы шприца) из кожи с целью

предотвращения выделения введенного имплантата из области инъекции.

Количество геля, которое должно быть введено, зависит от области, подлежащей лечению.

Если игла забивается и давление впрыска становится слишком высоким, необходимо остановить инъекцию и заменить иглу.

Если наблюдается обесцвечивание кожи, инъекцию следует немедленно остановить, а область введения геля массировать до возвращения кожи к нормальному цвету.

ВНИМАНИЕ! СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ПРИЛОЖЕНИЯ К ШПРИЦУ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ.

При введении имплантата следует аккуратно массировать пальцами место введения для придания имплантату необходимой формы.

Присутствие рубцовой ткани может помешать продвижению канюли (иглы для шприца). Если при введении имплантата ощущается сопротивление, канюлю (иглу для шприца) необходимо частично извлечь и передвинуть или полностью извлечь для проверки ее функциональности.

4) После окончания введения имплантата следует продезинфицировать область инъекции.

4 Техническое обслуживание

Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine являются одноразовыми и не подлежат техническому обслуживанию.

5 Текущий ремонт

Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine являются одноразовыми и не подлежат ремонту.

6 Хранение

Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine следует хранить при следующих условиях:

- температура от + 2 до + 25 °C;
- относительная влажность (60±5) %;
- давление от 500 до 1060 гПа.

Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine в невскрытом виде следует беречь от прямых солнечных лучей и заморозков.

7 Транспортирование

Транспортирование Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Изделия не содержат веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Транспортирование Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine осуществляется в упаковке изготовителя при следующих условиях:

- температура – от + 2 до + 25 °С;
- относительная влажность – (60±5) %;
- атмосферное давление – 500 до 1060 гПа.

Изделия в транспортной упаковке следует беречь от прямых солнечных лучей и заморозков.

Перед отправкой с завода Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine проходят контроль качества.

Указания по транспортированию присутствуют в виде международных символов на транспортной упаковке изделия.

При получении Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения необходимо немедленно обратиться к представителю компании Жетема Ко., Лтд.

В случае нарушения целостности индивидуальной упаковки медицинское изделие не подлежит применению.

8 Утилизация

Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine с истекшими сроками годности, либо ставшие непригодными в результате повреждения индивидуальной упаковки, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

Использованная упаковка и инструкция по применению подлежат переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

Утилизация шприцов и игл из состава Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine, после их применения по назначению производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Перед утилизацией отходы класса Б обеззараживаются аппаратными способами с применением физических методов и с изменением внешнего вида отходов, которое исключает возможность их повторного применения. Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

9 Сведения о стерилизации

Иглы стерилизованы этиленоксидным газом, и их стерильность сохраняется путем размещения игл вместе со шприцем, непосредственно в первичный стерильный барьер упаковки изделия.

Шприц, предварительно заполненный гелем гиалуроновой кислоты стерилизуется паром в автоклаве.

После паровой стерилизации полученный материал имеет длительный срок рассасывания, который можно регулировать, увеличивая или уменьшая степень поперечного связывания. Необходимо отметить, что стерилизация перекрестно связанной гиалуроновой кислоты при 1,2 атм., 100-125°C в течение 20 минут, не изменяет ни ее свойств, ни химический состав.

10 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Срок годности

Срок годности Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine в вариантах исполнения, при хранении в невскрытом виде, составляет 24 месяца с даты производства.

Имплантаты интрадермальные с лидокаином FILOTI Lidocaine являются одноразовыми изделиями и их хранение после вскрытия индивидуальной упаковки не производится.

Гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Имплантатов интрадермальных с лидокаином FILOTI Lidocaine заявленным техническим характеристикам в течении срока годности при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации в соответствии с требованиями инструкции по применению.

Адрес для обращений по рекламациям

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес изготовителя или уполномоченного представителя на территории РФ

11 Перечень применяемых стандартов

11.1 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»,
ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»,

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»,

ГОСТ Р 2.601-2019 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы»,
ГОСТ Р 2.610-2019 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов»,
ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»,
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»,
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,
ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,
ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»,
ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;
ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»,
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»,
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,
ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции»,
ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»,
ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»,
МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»,
МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»,
ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность,
ФС 000226-011111 Натрия гиалуронат.

11.2 Соответствие международным стандартам

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 EEC	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к стерилизованным медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами
ISO 7886-1:2017	Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового использования. Часть 1. Шприцы для ручного использования
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска (ISO 10993-1:2009) .
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3: 2014)
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации. (ISO 10993-6:2016)
EN ISO 10993-9:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9. Система идентификации и количественного определения потенциальных продуктов разложения (ISO 10993-9: 2009)
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11: 2017)
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы (ISO 10993-12: 2012)
EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения из полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13: 2010)
EN ISO 10993-16:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 16. Дизайн токсикокинетических исследований продуктов разложения и высвобождаемых веществ (ISO 10993-16: 2017)
EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов для высвобождаемых веществ (ISO 10993-17: 2002)
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18: 2005)
ISO 11140-4:2015	Шприцы предварительно заполненные. Часть 4. Стекланные цилиндры для инъекционных растворов и стерилизованные шприцы в разобранном виде, готовые для заполнения

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 11140-7-2015	Шприцы, предварительно заполненные. Часть 7. Упаковочные системы для стерилизованных шприцев с узлом сборки, готовых к наполнению
ISO 11140-8-2016	Шприцы предварительно заполненные. Часть 8. Требования и методы испытаний готовых предварительно заполненных шприцев
EN ISO 11138-3-2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - индикаторов Biological - Часть 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажного тепла (ISO 11138-3:2006)
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. (ISO 11607-1:2006, включая Amd 1:2014)
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006, включая Amd 1:2014)
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах. (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155: 2011)
EN ISO 14630:2012	Материалы хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1: 2015)
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эффективности работы чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2: 2015)
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний (ISO 14644-3: 2005)
EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (ISO 14644-4: 2001)
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация (ISO 14644-5: 2004)
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы (ISO 14698-1: 2003)
EN ISO 14698-2:2003/AC:2006	Контроль биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения (ISO 14698-2: 2003 /Cor.1: 2004)
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971: 2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинского оборудования. Общие требования

Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и
лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики FILLOTI Lidocaine в вариантах исполнения»,
Производства Jetema Co., Ltd. (Жетема Ко., Лтд.), Корея

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1:2006)
EN 62366-1:2015	Медицинские приборы. Применение юзабилити-инженерии к медицинским приборам

서울특별시 종로구 새문안로 91
고려빌딩 612-613호
[별지 제43호서식]

공증
인가

광화문 법무법인

(전화) 02)739-2550/3/4/9
(팩스) 02)733-8562

등부 2021년 제 2261호

Registered No. 2021-2261

인 중

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명 ----- 에
기재된 주식회사 제테마 -----
대표이사 김재영 -----

Yang, Myung Sook -----
attorney-in-fact of
Kim Jae Young / President & CEO of
Jetema Co., Ltd. -----

의 대리인 양명숙 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Instructions for Use --

2021년 03월 12일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
12th day of Mar. 2021 at this office.

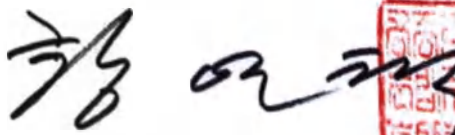
공증
인가 광화문 법무법인



KwangHwa-Moon
Law Firm and Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors` Office
91, Saemunan-Ro Jongno-Ku,
Seoul, Korea

소속 서울중앙지방검찰청

서울특별시 종로구 새문안로 91







공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Hwang Yeon-Taek

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
20, Jan. 1984 Under Law No.3594.

Регистрационный номер: 2021 – 2261

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КвангХва-Мун
91, Саемунан-Ро Джонгно-Ку, Сеул, Корея

Рельефная печать: Республика Корея * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КвангХва-Мун

Инструкция по применению

/далее текст на русском языке/

Жетема Ко., Лтд

Генеральный директор
Ким Джае Янг
/подпись/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Янг, Мюнг Сук, выступающий в качестве Поверенного от Жетема Ко., Лтд, генерального директора Ким Джае Янг, явившийся ко мне лично, подтвердила, что прилагаемый документ, подписанный генеральным директором, является

Инструкцией по применению

Данный факт заверен сегодня
12 марта 2021 года в офисе.

Юридическая фирма и нотариальная контора
КвангХва-Мун

Входит в центральную районную прокуратуру Сеула
91, Саемунан-Ро Джонгно-Ку, Сеул, Корея

/подпись /

Подпись нотариуса
Хванг Йон – Таек

Данное бюро было авторизовано Министерством Юстиции Республики Корея выступать в качестве Нотариуса с 20 января 1984 года в соответствии с законом № 3594

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-13-1587

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-13-1588

Уплачено за совершение нотариального действия: 3060 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева