CAREGEN CO., LTD

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Штамп:
КарегенКо., Лтд.
Йонг Джи Чунг
Директор (доктор наук)

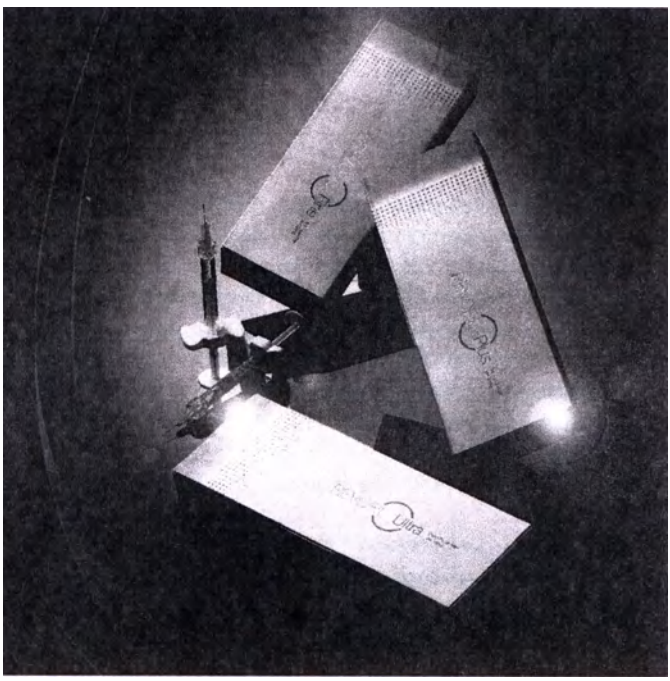
CAREGEN CO., LTD
Y. J. Chung
Yong Ji Chung / CEO (Ph.D

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Редакция 1

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, варианты исполнения: REVOFIL Fine, REVOFIL Plus, REVOFIL Ultra.



Производства компании:

Кареген Ко., Лтд. (CaregenCo., Ltd.) Южная Корея, – компания по производству и разработке медицинских изделий для эстетической медицины. Сведения о производителе медицинского изделия:

КарегенКо., Лтд. (Caregen Co., Ltd.)
46-38, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 431848 South Korea
(46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу, Аньян-си, Геонгги-до 431848 Южная Корея)
Тел.: +82 31 420 9200
E-mail: sales@caregen.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

CAREGEN CO., LTD

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

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Наименование медицинского изделия:

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики revofil, варианты исполнения: REVOFIL FINE, REVOFIL PLUS, REVOFIL ULTRA.

Производства компании:

Кареген Ко., Лтд. (CaregenCo., Ltd.) Южная Корея, – компания по производству и разработке медицинских изделий для эстетической медицины. Сведения о производителе медицинского изделия:

КарегенКо., Лтд. (Caregen Co., Ltd.)
46-38, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 431848 South Korea
(46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу, Аньян-си, Геонгги-до 431848 Южная Корея)
Тел.: +82 31 420 9200
E-mail: sales@caregen.com

Места производства:

1) CaregenCo., Ltd.,
690-3 Geumjeong-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 435862 South Korea
(690-3 Геумьёнг-донг, Гунпо-си Геонгги-до 435862 Южная Корея)
2) Caregen Co., Ltd.,
690-3 Geumjeong-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 452-862 South Korea
(690-3 Геумьёнг-донг, Гунпо-си Геонгги-до 452-862 Южная Корея)

Общее описание медицинского изделия:

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, варианты исполнения: REVOFIL Fine, REVOFIL Plus, REVOFIL Ultra представляет собой полностью биосинтетический, биодеградируемый, вязкий, прозрачный, стерильный гель гиалуроновой кислоты в концентрации 23 мг/мл, степень его поперечных связей означает, что он медленно ресорбируется тканями, в которые он был введен. Гиалуроновая кислота (ГК) с поперечными связями, состоит из цепей натрия гиалуроната (НГ), соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЭ), и набухших в фосфатном буферном солевом растворе pH 7,0, где пептидный комплекс (олигопептиды) Олигопептидом-72 (CG-Boostrin) и Олигопептидом-50 (CG-Glamerin) является стабилизирующим компонентов молекулы ГК. Обеспечивая тем самым устойчивость к воздействию фермента гиалуронидазы. НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N- ацетилглюкозамина. Используется НГ неживотного происхождения, полученный биосинтетическим путем. Данное вещество получают путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus.*.

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL нерастворим в ~~воде и~~ органических растворителях. Однако является высокогидрофильным и набухает в воде. Обладает отсутствием антигенности, высокой биосовместимостью с кожей

Схематическое представление структурной формулы гиалуроновой кислоты с поперечными связями представлено на рисунке 1.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

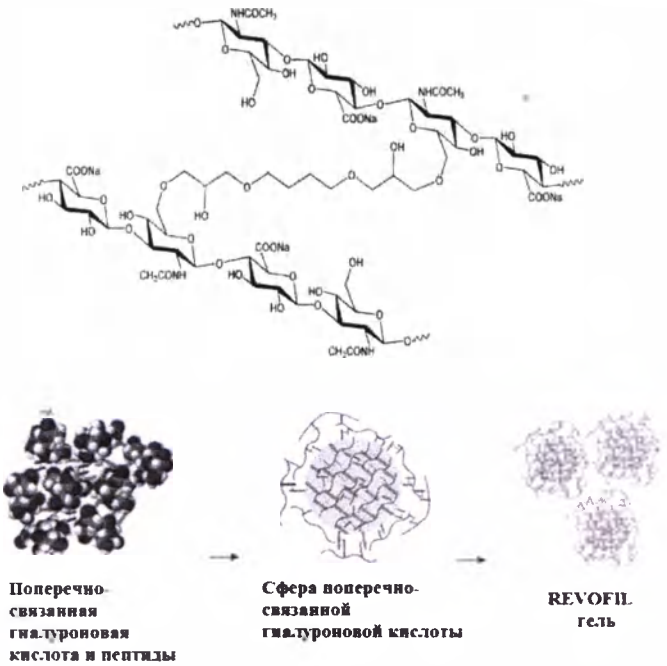
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

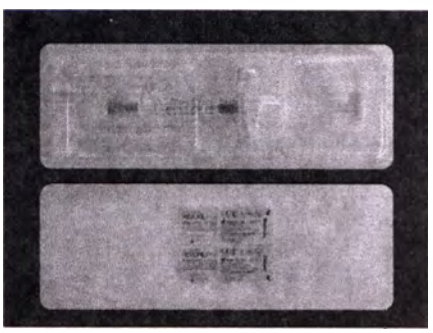
Рисунок 1.1 Схематическое представление структурной формулы гиалуроновой кислоты с поперечными связями



Спецификация химического состава

Натрия гиалуронат: 23 мг/мл
NaCl : 6.1 мг/мл
NaOH: 2,7 мг/мл
NaH2PO4: 0.8 мг/мл
Na2HPO4: 1.4 мг/мл
NaHSO4H2O: 1,9 мг/мл
Содержание олигопептида-72: не более 0,00009 мг/мл
Содержание олигопептида-50: не более 0,00008 мг/мл
Содержание 1,4-бутандиол диглицидил эфира: 0,000021 мг/мл
Содержание Белка : 0,00046 мг/мл
Вода для инъекций: до 1,0 мл

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, варианты исполнения: REVOFIL Fine, REVOFIL Plus, REVOFIL Ultra предназначены для использования только врачами - специалистами прошедшими надлежащим образом обучение по использования данного вида медицинского изделия исключительно в условиях стационара.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

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

ТЕЛЕФОН:

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

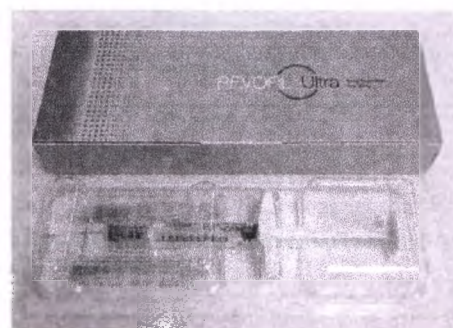
Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL поставляются в укупоренной с помощью Тайвек блистерной упаковке, термически скрепленной, содержащей шприц с 1 мл стерильного геля и двумя иглами (Revofil Plus и Revofil Ultra - серые иглы 27G - 13мм (0,4 x 13), Revofil Fine - желтые иглы 30G - 13 мм 00,3 x 13 мм)

Первичная упаковка состоит из боросиликатного стекла (HYPAK SCF1ML RF PRTCFM27 типа I) цилиндра шприца, укупоренного винтовым колпачком из эластомера BDTIPCAP и поршня из полистирена HYPAKPR3MLPSTYR. Стерильность поддерживается в течение заданного срока годности с помощью первичной упаковки.

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

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL вариант исполнения REVOFIL ULTRA



Анализируемый показатель	Спецификации	Результат
Внешний вид	Прозрачный, вязкий раствор без посторонних видимых частиц	Соответствует
Объем	1,0 мл±5%	0,97 мл
Подлинность (глюкуроновая кислота)	Соответствует требованиям производителя	Соответствует
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да/г	5 000 до 20 000 000/0,08×10-19÷0,08 10-18 г.	16000000Да/0,08 10-18 г.
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг	280~340 мосмоль/кг	295 мосмоль/кг
Концентрация ГК, мг/мл	23 мг/мл	23 мг/мл
Содержание (БДДЭ), ppm	< 1 ppm	0,91 ppm
Давление впрыска, Н	от 15,0 до 45,0 Н	32,0 Н
~~Результат ЛАЛ теста, ЕЭ/мл~~	~~< 0,42 ЕЭ/мл~~	~~0,28 ЕЭ/мл~~
Тяжелые металлы, мкг/г	< 10 мкг/г	8,4 мкг/г
Уровень динамической вязкости, Па. с	63,67 (±10%) Па.с.	64,1 Па.с.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

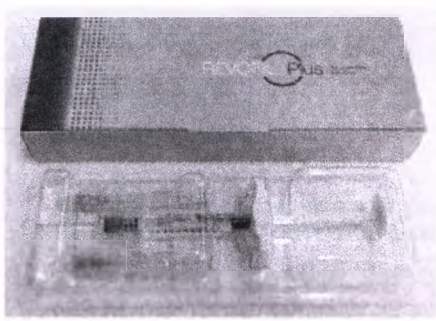
Аньян-си, Геонгги-до 431-848 Южная Корея

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

pH (25°C)	6,76 ±1.0	7,1
Стерильность	стерильно	стерильно
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг	Не более 0.050 МЕ/мг	0,045 МЕ/мг
Содержание белка, мг/мл	Не более 0,00046 мг/мл	Соответствует
1,4-бутандиол диглицидил эфир, мг	Не более 0,000021 мг	Соответствует
Олигопептид-72 (CG-бустрин), мг	Не более 0,00009 мг	Соответствует
Олигопептид-50 (CG-гламерин), мг	Не более 0,00008 мг	Соответствует
Размер частиц, мкм	110~140 мкм	125 мкм



Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL вариант исполнения REVOFIL PLUS

Анализируемый показатель	**Спецификации**	**Результат**
Внешний вид	Прозрачный, вязкий раствор без посторонних видимых частиц	Соответствует
Объем	1,0 мл ±5%	0,97 мл
Подлинность (глюкуроновая кислота)	Соответствует требованиям производителя	Соответствует
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да/г	5 000 до 20 000 000/0,08×10-19÷0,08 10-18 г.	16000000Да/0,08 10-18 г.
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг	280~340 мосмоль/кг	295 мосмоль/кг
Концентрация ГК, мг/мл	23 мг/мл	23 мг/мл
Содержание (БДДЭ), ppm	< 1 ppm	0,91 ppm
Давление впрыска, Н	от 15,0 до 45,0 Н	32,0 Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

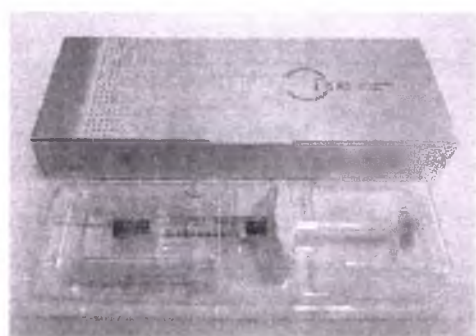
ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

~~Результат ЛАЛ теста, ЕЭ/мл~~	~~< 0,42 ЕЭ/мл~~	~~0,28 ЕЭ/мл~~
Тяжелые металлы, мкг/г	< 10 мкг/г	8,4 мкг/г
Уровень динамической вязкости, Па. с	42 (±10%) Па.с.	45 Па.с.
pH (25°C)	6,58 ±1.0	6,1
Стерильность	стерильно	стерильно
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг	Не более 0.050 МЕ/мг	0,045 МЕ/мг
Содержание белка, мг/мл	Не более 0,00046 мг/мл	Соответствует
1,4-бутандиол диглицидил эфир, мг	Не более 0,000021 мг	Соответствует
Олигопептид-72 (CG-бустрин), мг	Не более 0,00009 мг	Соответствует
Олигопептид-50 (CG-гламерин), мг	Не более 0,00008 мг	Соответствует
Размер частиц, мкм	110~140 мкм	127 мкм

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL вариант исполнения REVOFIL Fine



Анализируемый показатель	Спецификации	Результат
Внешний вид	Прозрачный, вязкий раствор без посторонних видимых частиц	Соответствует
Объем	1,0 мл ±5%	0,97 мл
Подлинность (глюкуроновая кислота)	Соответствует требованиям производителя	Соответствует
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да/г	5 000 до 20 000 000/0,08×10-19÷0,08 10-18 г.	16000000Да/0,08 10-18 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг	280~340 мосмоль/кг	295 мосмоль/кг
Концентрация ГК, мг/мл	23 мг/мл	23 мг/мл
Содержание (БДДЭ), ppm	< 1 ppm	0,91 ppm
Давление впрыска, Н	от 15,0 до 45,0 Н	32,0 Н
~~Результат ЛАЛ теста, ЕЭ/мл~~	~~< 0,42 ЕЭ/мл~~	~~0,28 ЕЭ/мл~~
Тяжелые металлы, мкг/г	< 10 мкг/г	8,4 мкг/г
Уровень динамической вязкости, Па. с	32,0 (±10%) Па.с.	33,1 Па.с.
pH (25°C)	6,82±1.0	7,1
Стерильность	стерильно	стерильно
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг	Не более 0.050 МЕ/мг	0,045 МЕ/мг
Содержание белка, мг/мл	Не более 0,00046 мг/мл	Соответствует
1,4-бутандиол диглицидил эфир, мг	Не более 0,000021 мг	Соответствует
Олигопептид-72 (CG-бустрин), мг	Не более 0,00009 мг	Соответствует
Олигопептид-50 (CG-гламерин), мг	Не более 0,00008 мг	Соответствует
Размер частиц, мкм	10~ 40 мкм	28 мкм

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, варианты исполнения: REVOFIL Fine, REVOFIL Plus, REVOFIL Ultra

Анализируемый показатель	Спецификации	Результат
Внешний вид	Прозрачный, вязкий раствор без посторонних видимых частиц	Соответствует
Объем	1,0 мл ±5%	0,97 мл
Подлинность (глюкуроновая кислота)	Соответствует требованиям производителя	Соответствует
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да/г	5 000 до 20 000 000/0,08×10^{-19}÷0,08 10^{-18} г.	16000000Да/0,08 10-18 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг	280~340 мосмоль/кг	295 мосмоль/кг
Концентрация ГК, мг/мл	23 мг/мл	23 мг/мл
Содержание (БДДЭ), ppm	< 1 ppm	0,91 ppm
Давление впрыска, Н	от 15,0 до 45,0 Н	32,0 Н
Тяжелые металлы, мкг/г	< 10 мкг/г	8,4 мкг/г
Уровень динамической вязкости, Па. с	63,67 (±10%) Па.с.	64,1 Па.с.
pH (25°C)	6,76 ±1.0	7,1
Стерильность	стерильно	стерильно
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг	Не более 0.050 МЕ/мг	0,045 МЕ/мг
Содержание белка, мг/мл	Не более 0,00046 мг/мл	Соответствует
1,4-бутандиол диглицидил эфир, мг	Не более 0,000021 мг	Соответствует
Олигопептид-72 (CG-бустрин), мг	Не более 0,00009 мг	Соответствует
Олигопептид-50 (CG-гламерин), мг	Не более 0,00008 мг	Соответствует
Размер частиц, мкм	110~140 мкм	125 мкм

Различиями вариантов исполнения ***REVOFIL Fine. REVOFIL Plus, REVOFIL Ultra*** являются разные характеристики динамической вязкости (обусловлено размерами частиц комплекса гиалуроновой кислоты) и pH, прочие характеристики исполнений идентичны. Период полного рассасывания изделия - от 10 до 12 месяцев в зависимости от места введения.

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL **REVOFIL Fine**	***Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL*** **REVOFIL Plus**	***Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL*** **REVOFIL Ultra**
Внешний вид	Внешний вид	Внешний вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Вязкость 32 Па·с	Вязкость 42 Па·с	Вязкость 63.67 Па·с
Размер частиц 10~40 мкм	Размер частиц 110~140 мкм	Размер частиц 110~140 мкм
pH 6.76	pH 6.58	pH 6.82

Основные характеристики медицинского изделия:

Объем продукта, извлекаемый из шприца	Не менее 0,91 мл
Состав геля	Натрия гиалуронат: 21 мг/мл NaCl : 13.1 мг/мл NaOH: 2,7 мг/мл NaH2PO4: 0.8 мг/мл Na2HPO4: 1.4 мг/мл NaHSO4H2O: 1,9 мг/мл Содержание олигопептида-72: не более 0,00009 мг/мл Содержание олигопептида-50: не более 0,00008 мг/мл Содержание 1,4-бутандиол диглицидил эфира: не более 0,6 мг/мл Белок < 0.01 % Вода для инъекций: до 1,0 мл
pH	Revofil Ultra 6,76 Revofil Plus 6.58 Revofil Fine 6,82
Размер частиц, мкм	Revofil Ultra 110~140 мкм Revofil Plus 110~140 мкм Revofil Fine10 ~40 мкм
Осмотическое давление	280~340 мосмоль/кг
Уровень динамической вязкости, Па·с	Revofil Ultra 63.67 Revofil Plus 42,00 Revofil Fine 32,00
Стерильность продукта	Стерилен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

в шприце	
Тяжелые металлы мкг/г	< 10 мкг/г
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг	Не более 0.050 МЕ/мг
Содержание БДДЭ (ppm)	< 1 ppm
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	пептидный стабилизирующий комплекс (олигопептиды): Олигопептид-72; Олигопептид-50 аминокислоты – отсутствуют витаминные препараты - отсутствуют
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат
Тяжелые металлы, мкг/г	< 10 мкг/г
Включения	отсутствуют
Пирогенные реакции	отсутствуют (апирогенно)
ЛАЛ тест, ЕЭ/мл	менее 0,42 ЕЭ/мл
Молекулярная масса гиалуроната натрия Да/г.	от 5 000 до 20 000 000 Да/$0{,}08\times10^{-19}$÷$0{,}08\times10^{-18}$ г.

Материалы, применяемые при изготовления шприца

компонент	**материал**	**комментарий**
Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло HYPAK SCF1ML RF PRTCFM27 типа I	соответствует требованиям действующих изданий Европейской Фармакопеи (статья 3.2.1 «Стеклянные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		контейнеры для фармацевтического применения»), Фарм. США (статья 660 «Контейнеры – Стекло») и Японской Фармакопеи (статья 7.01 «Испытание для стеклянных контейнеров для инъекций, растворимых щелочей, методика испытания 1»).
Луер-Лок адаптер	Поликарбонат BD LUER LOK	аттестован на соответствие: Биологическому испытанию по стандартам ISO 10993 (действующие издания): «Биологическое испытание медицинского устройства»
Колпачок	Эластомер BD TIP CAP	соответствует идентификационным показателям: плотности, зольности, УФ- и ИК-спектрам, согласно стандарту ISO 8871. Рецептура была аттестована в соответствии с требованиями действующих изданий Европейской Фармакопеи (статья 3.2.9 «Укупорочные изделия из резины, тип I») и биологических испытаний Фарм. США (статья 381 «Эластомерные укупорочные изделия для инъекций»).
Шток шприца	полистирол HYPAK PR3ML PSTYR	аттестован на соответствие: Биологическому испытанию по стандартам ISO 10993 (действующие издания): «Биологическое испытание медицинского устройства»
Смазывающее вещество	DC 360, силиконовое масло – диметикон Вязкость при температуре 25 °C: * 1000 % ± 5 % мм2/с (сСт)	соответствует требованиям профильных статей действующих изданий Европейской Фармакопеи, Фарм. США/НФ и демонстрирует результаты, которые находятся в соответствии с требованиями действующего издания Фарм. США в отношении токсичности.
Уплотнительное кольцо	Хлорбутиловая натуральная резина BD STOPPER соответствует	аттестована в соответствии с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

	идентификационным показателям: плотности, зольности, УФ- и ИК-спектрам, согласно стандарту ISO 8871.	требованиями действующих изданий Европейской Фармакопеи (статья 3.2.9 «Укупорочные изделия из резины, тип I») и биологических испытаний Фарм. США (статья 381 «Эластомерные укупорочные изделия для инъекций»).
Краской для нанесения шкалы	TP 300/65R-NT-111580	Краска для нанесения шкалы шприца высокоточная, контрастная, четкая, несмываемая, нанесена черным цветом. Обеспечивает максимально точную дозировку. Длина, толщина, расположение линий, цифровые обозначения полностью соответствуют требованиям национальных стандартов. Линии градуировки равно удалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, обозначающей полную вместимость. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки расположены строго вертикальны один под другим.
Упор для пальцев	Полипропилен белый (PP WHITE) 36×20 OPR	аттестован на соответствие: Биологическому испытанию по стандартам ISO 10993 (действующие издания): «Биологическое испытание медицинского устройства»
Тип стерилизации	стерилизация окисью этилена	Указанная партия сертифицирована на стерильность. соответствует требованиям испытания на стерильность, которые основаны на статьях действующих изданий Европейской Фармакопеи (2.6.1 «Стерильность, методика: прямая инокуляция в питательную среду») и Фарм. США (71 «Испытания на стерильность»). Цикл стерилизации был валидирован на достижение гарантированного уровня стерильности 10-6. Остаточное содержание окиси этилена составляет 1 мкг/мл или менее в соответствии с CPMP/QWP/159/01 «Руководящее указание, касающееся ограничений на использование окиси

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

		этилена в производстве лекарственны препаратов», испытание с имитацией использования согласно стандарту IS 10993-7:1995 «Остаточное содержани окиси этилена после стерилизации».
Технические характеристики шприца		
характеристики	Заявленное значение	результат
Диаметр малого основания наружного конуса, мм	3,925 – 3,990 мм	3,948 мм
Диаметр большого основания наружного конуса, мм	4,270-4,315 мм	4,298 мм
Длина наружного конуса, мм	Не менее 7,500 мм	7,837 мм
Внешний диаметр замка, мм	8,0 ±0,1 мм	8,04 мм
Внутренний диаметр замка, мм	7,0 ±0,1 мм	7,03 мм
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы, мм	6,73 мм	6,72 мм
Внешний диаметр наружной резьбы, мм	7,83 +0/-0,10 мм	7,82 мм
Конусность %	6%	6%
Шток-поршень	Выступание шток-поршеня 40 мм ± 10%	40,8 мм
	«Мертвое» пространство. Не более 0,1 мл	0,006 мл
	Масса наполнения шприца, 9,5 г ±10%	9,4 г
	Извлекаемый объем не менее 0,91 мл	0,97 мл
Размер конического разъема	Длина конического разъема	≥7.5 мм
	Просвет	≥1.2 мм
	Коническая соединительная часть	6% сужение.
Градуировка шкалы с цифрами Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	от 0,1 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл 26(±1) мм	от 0,1 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл 26(±1) мм
Герметичность поршня и цилиндра	Утечка не должна наблюдаться во время теста в вакууме, как указано выше	Нет утечки
Усилие впрыска (начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие)	от15 до 45 Н	32 Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Усилие прокола полиэтиленовой пленки, Н	≤0,9 Н	0,85 Н
Извлекаемый объем, мл	Не менее 0,91 мл	0,97 мл

Производитель BD Medical Pharmaceutical Systems (BD Company), Франция, материалы для шприцев используются для всех вариантов исполнений имплантата внутридермального инъекционного для контурной пластики REVOFIL, варианты исполнения: REVOFIL Fine, REVOFIL Plus, REVOFIL Ultra.

Материалы, применяемые при изготовлении игл 27 G – 13 мм/30G-13 мм (0,4 х 13/0,3 х 13 мм)

Компонент	Материал
материал	Нержавеющая сталь AISI 304 AISI 304: C Max 0,08 %; Cr 18 – 20 %; Fe 66,345 – 74 %; Mn Max 2 % Ni 8 - 10,5 %; P Max 0,045 %; S Max 0,03 %; Cu Max 1 %.
Втулка иглы	полипропилен (PP Resin)
Краситель втулки иглы	краситель желтый для игл REVOFIL Fine марки natHaze2 Краситель серый для игл Revofil Plus / Revofil Ultra марки HTX-3
Смазывающее вещество	Полидиметилсилоксан марки E900
Адгезив (крепление канюли иглы к втулке)	эпоксидная смола Permabond
Колпачок	полипропилен (PP Resin)

Технические характеристики игл

Маркировка по шкале Гейдж / **Параметр**	**27G (0,4 x 13 мм)**	**30G(0,3 x 13 мм)**
Вариант исполнения готового изделия	**Revofil Plus / Revofil Ultra**	**REVOFIL Fine**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Длина	13 мм	13 мм
Скос иглы, угол заточки	Скос иглы атравматичкий, симметричный тройной геометрически заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки $11^0 \pm 2^0$	Скос иглы атравматичкий, симметричный тройной геометрическ заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки $11^0 \pm 2^0$
Наружный диаметр иглы, мм min/max	0.400~0,420	0,298 ~ 0,320
Внутренний диаметр трубки, мм	0,184	0,133
Материал	Нержавеющая сталь AISI 304 AISI 304: C Max 0,08 %; Cr 18 – 20 %; Fe 66,345 – 74 %; Mn Max 2 %; Ni 8 - 10,5 %; P Max 0,045 %; S Max 0,03 %; Cu Max 1 %.	Нержавеющая сталь AISI 304 AISI 304: C Max 0,08 %; Cr 18 20 %; Fe 66,345 – 74 %; Mn Max 2 %; Ni 8 - 10,5 %; P Max 0,045 %; S Max 0,03 %; Cu Max 1 %.
Сопротивление изгибу	при усилии на изгиб – 5,5 Н в диапазоне 9,5(±0,1) мм, максимальное допустимое отклонение – не более 0,60 мм	при усилии на изгиб – 5,5 Н в диапазоне 9,5(±0,1) мм, максимально допустимое отклонение – не более 0,6 мм
Прочность иглы по Роквеллу, HRC	51-58 HRC	51-58 HRC
Радиус притупления острия иглы	Не более 0,03 мм	Не более 0,03 мм
Минимальное усилие, прикладываемое к трубке и головке иглы в направлении их разъединения, Н	Минимальное усилие 22 Н	Минимальное усилие 22 Н
Допуск на длину трубки иглы	+1/-2мм	+1/-2мм
Просвет канала трубки (проходимость), мм	мандрен диаметром 0,15 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия	мандрен диаметром 0,11мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия

Показания к применению медицинского изделия

«Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, варианты исполнения: REVOFIL Fine, REVOFIL Plus, REVOFIL Ultra», предназначен для применения в эстетической медицине при проведении процедур пластики с целью восполнения недостающего объема тканей, коррекции морщин и складок на лице, появляющихся в результате старения, коррекции формы и объема губ, скул, овала лица, омоложения кистей рук, а также для увлажнения и омоложения кожи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

Различия в характеристиках динамической вязкости вариантов исполнений REVOFILFine, REVOFILPlus, REVOFILUltra обуславливают различные зоны применения.

Зоны рекомендованного применения вариантов исполнений имплантатов внутридермальных инъекционных для контурной пластики REVOFIL, варианты исполнения: REVOFIL Fine, REVOFIL Plus, REVOFIL Ultra

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, варианты исполнения: REVOFIL Fine, REVOFIL Plus, REVOFIL Ultra может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и не предназначено для самостоятельного использования пациентом!

При использовании имплантата REVOFIL врач-косметолог должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологии!

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, варианты исполнения: REVOFIL Fine, REVOFIL Plus, REVOFIL Ultra предназначен только для однократного применения!

Противопоказания для применения медицинского изделия

1. Аллергическая реакция на любой из компонентов изделия;
2. Беременность и период лактации;
3. Терапия системными ретиноидами;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.Системная терапия антикоагулянтами и антитромботическими препаратами;

5.Системная иммуносупрессивная терапия;

6.Воспалительные инфильтраты;

7.Хронические дерматозы в период прогрессирующей стадии (присутствует положительная изоморфная реакция – феномен Кебнера);

8. Герпетическая инфекция;

9.Паранеопластические процессы в месте введения;

10.Декомпенсация тяжелых соматических заболеваний.

Относительные противопоказания:

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

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций.

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

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

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

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

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

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

Взаимодействие медицинского изделия с другими медицинскими изделиями:

Введение имплантата REVOFIL в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не исследовано.

Примечание 1.

Влияние имплантата REVOFIL на зрение и скорость реакции не изучалось, поэтому никаких специальных указаний для водителей или людей, работающих со сложными технологическими устройствами, не существует.

Примечание 2.

Изделие запрещено применять, если целостность блистера нарушена, если есть видимые признаки повреждения, если заглушка на Луер-Лок адаптере шприца закручена неплотно или повреждена. Имплантат REVOFIL и все его типы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(варианты исполнения) является бесцветными и прозрачными, поэтому при изменениях цвета или прозрачности изделие применять **запрещено.**

Возможные побочные действия и нежелательные реакции медицинского изделия

После применения имплантата REVOFIL могут возникнуть реакции, характерные для любых инъекционных процедур: покраснение, отек, зуд, легкая кровоточивость, болезненность и изменение цвета кожи в месте инъекции.

Теоретически возможных тяжелых поражений, таких как развитием гранулем, некроза, анафилактических реакций после введения имплантата REVOFIL до настоящего времени не наблюдалось.

Способ применения медицинского изделия

Имплантат REVOFIL может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций.

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

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

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

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

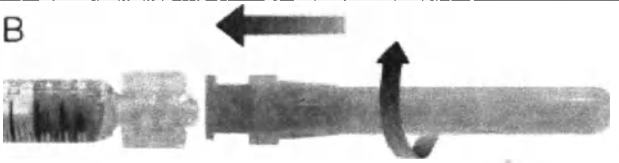
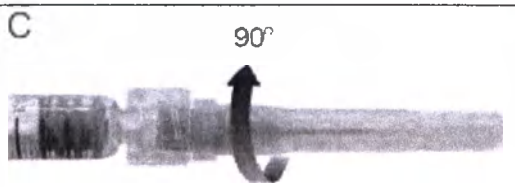
Техника решетки подразумевает серию параллельных линейных швов, вводимых с интервалом от 5 до 10 мм, сопровождающуюся очередной серией швов, вводимых перпендикулярно к первой серии до образования сетки. Этот способ особенно практичен при формировании контуров лица, когда зону охвата процедуры необходимо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

Присоединение иглы.

A	Аккуратно отверните колпачок, закрывающий Луер-Лок адаптер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Результаты и длительность эффекта.

После введения имплантата внутридермального REVOFIL в месте инъекции происходит разглаживание морщины или складки, которое сохраняется в течение длительного времени – от 6 до 24 месяцев. Длительность эффекта зависит от состояния кожи пациента, выраженности морщины, техники введения, количества введенного изделия.

Имплантат внутридермальный REVOFIL биологически разлагается и медленно поглощается с течением времени за счет применения олигопептидов оказывающих стабилизационное действие на молекулу ГК. Как правило, для достижения оптимальной степени коррекции необходим один курс, реже два, в зависимости от глубины морщин, требующих корректировки. Регулярные повторные курсы впоследствии поддерживают достигнутый результат.

Дозировка и меры предосторожности

- REVOFIL Fine, Plus, Ultra может использоваться только медицинским специалистом, владеющим техникой введения продуктов, предназначенных для коррекции морщин и увеличения объема губ.
- REVOFIL Fine, Plus, Ultra предназначены для использования у одного пациента. Не подвергать повторной стерилизации. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Как и все инъекционные процедуры, введение REVOFIL Fine, Plus, Ultra несет риск инфекции. Необходимо соблюдать все возможные меры осторожности при обращении с инъекционными материалами.
- Безопасность применения имплантатов с гиалуроновой кислотой не установлена в течение беременности, в период грудного вскармливания и у лиц младше 18 лет.
- Введение имплантатов с гиалуроновой кислотой может вызвать гиперпигментацию в местах введения.
- REVOFIL Fine, Plus, Ultra должны использоваться крайне осторожно у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию.
- Кровоподтеки и кровотечения могут отмечаться в местах введения REVOFIL Fine, Plus, Ultra, должны использоваться с осторожностью у пациентов, проходивших лечение тромболитиками, антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов в предшествующие 3 недели.
- После использования, шприцы и иглы должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Их утилизация должна производиться в соответствии с принятой практикой и применимыми местными государственными требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.
- Пациенты должны минимизировать воздействия интенсивного солнечного света, ультрафиолетового излучения или холода на место введения REVOFIL Fine, Plus, Ultra как минимум до тех пока, пока покраснение и отек не пройдут.
- REVOFIL Fine, Plus, Ultra являются прозрачным, бесцветным гелем без посторонних включений. В случае, если содержимое шприца имеет признаки расслоения и/или помутнения, изделие использовать нельзя. Стеклянный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

шприц может разбиться при различных неизбежных условиях. Соблюдайте осторожность при обращении с поврежденным шприцом или осколками стекла во избежание порезов и других травм.

- REVOFIL Fine, Plus, Ultra не должны смешиваться с другими продуктами перед введением изделия.
- При необходимости дополнительных введений REVOFIL Fine, Plus, Ultra минимальное время между первой и последующей инъекцией должно быть минимум 2 недели.

Процедура применения

Процедуры по использованию

Руководство по предварительной обработке

Пациенту не следует до начала лечения принимать аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты, зверобой или высокие дозы добавок витамина Е. Данные вещества могут усилить кровоподтеки и кровотечения в месте инъекции.

1. Необходимо проконсультировать пациента и обсудить соответствующие показания, риски, преимущества и ожидаемые эффекты при применении REVOFIL Fine, Plus, Ultra. Необходимо сообщить пациенту о мерах предосторожности перед началом процедуры.
2. Оценить для пациента необходимость проведения соответствующего анестезиологического пособия для создания комфортных условий при проведении процедуры, то есть местная анестезия, местная или нервная блокада.

3. Лицо пациента необходимо вымыть с мылом и водой и вытереть чистым полотенцем. Продезинфицировать обрабатываемую поверхность антисептическими растворами.
4. Введение REVOFIL Fine, Plus, Ultra рекомендуются проводить в стерильных перчатках.
5. Перед инъекцией осторожно надавить на шток поршня до появления небольшой капли на кончике иглы.
6. REVOFIL Fine, Plus, Ultra вводят с помощью тонкой иглы (30G x 13 мм (0,3 x 13 мм) или 27G x 13 мм (0,4 x 13))

). Игла вводится под углом около 30 °, параллельно длине морщины или складки. REVOFILFine, Plus, Ultradолжны быть введены в средние и глубокие слои дермы. Если инъекции REVOFILFine, Plus, Ultrавводятся слишком поверхностно, это может привести к образованию видимых подкожных узелков и/или синеватому обесцвечиванию места инъекции.
7. Вводить REVOFILFine, Plus, Ultraоказанием давления на шток поршня. Важно закончить инъекцию непосредственно перед тем, как игла будет извлечена из кожи для предотвращения утечки материала или слишком поверхностного окончания введения в подкожный слой.
8. Коррекция только до 100% от требуемого объема эффекта. Избегать чрезмерной коррекции. Лучшие результаты при кожных деформациях достигаются, если дефект может быть натянут вручную до точки, где он устраняется. Степень и длительность коррекции зависят от характера обработанного дефекта, стресса ткани в месте имплантации, глубины имплантата в ткани и техники инъекции.
9. Типичное использование для каждого сеанса лечения является специфическим для места инъекции, а также степени выраженности морщин.

Методики введения (техники) инъекций

1) REVOFILFine, Plus, Ultraможет быть введен различными способами, которые зависят от опыта и предпочтений лечащего врача и показаний у пациента.
2) Метод последовательных инъекций включает в себя значительное количество близко расположенных инъекций вдоль морщин или складок. Хотя метод последовательных инъекций позволяет точно определять положение наполнителя, он подразумевает создание значительного количества проколов, что может быть нежелательно для некоторых пациентов.
3) Метод линейного прошивания осуществляется путем вставки иглу в середину морщины или складки полностью и инъекции наполнителя вдоль дорожки как «нить». Хотя на практике прошивание чаще всего проводится после того, как игла полностью вставлена и вытаскивается, также данный метод может быть выполнен при продвижении иглы (техника «проталкивания»).
4) Метод серийного прошивания является методом, который использует приемы обоих методик.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

5) Метод штрихового введения состоит из серии параллельных линейных нитей, введенных с интервалом в 5-10 мм с последующим введением новой серии нитей под прямым углом по отношению к первой серии, чтобы сформировать сетку. Данный метод особенно полезен при лицевой контурной подтяжки лица, когда охват обрабатываемой области должно быть максимальным.
6) Правильно выбранный метод введения инъекций имеет решающее значение для конечного результата коррекции. Рассечение под-эпидермальной плоскости с боковым движением иглы, введение сильным напором (> 0,3 мл/мин), быстрой инъекции или чрезмерно больших объемов может привести к увеличению краткосрочных кровоподтеков, отечности, покраснению, боли или болезненности в месте инъекции.
7) По завершению инъекции обрабатываемый участок следует аккуратно помассировать до тех пор, пока цвет места инъекции не станет соответствовать контуру окружающих тканей. В случае гиперкоррекции область следует интенсивно помассировать между пальцами или в противоположную сторону основной поверхности кости для достижения оптимальных результатов.
8) Если наблюдается так называемое «побледнение», то есть, вышележащие слои кожи приобретают беловатый цвет, инъекции следует немедленно прекратить, а место инъекции помассировать, пока данный участок кожи не приобретет нормальный цвет.
9) Если морщинам необходима дополнительная обработка, следует повторять такую же процедуру до получения удовлетворительного результата. Для достижения необходимой коррекции может понадобиться дополнительная обработка REVOFILFine, Plus, Ultra.
10) Если происходит онемение обработанного участка кожи непосредственно после инъекции, необходимо приложить пакет со льдом на короткий период времени. Лед должен использоваться с осторожностью, если место инъекции по-прежнему находится под действием анестезии для исключения термического повреждения.
11) У пациентов могут наблюдаться реакции в месте инъекции от мягкой до умеренной степени тяжести, которые обычно проходят в течение нескольких дней.

Стерильная игла (иглы)

- Следуйте национальным, местным или общепринятым указаниям для использования и утилизации медицинских изделий. Принимайте соответствующие медицинские меры, если произошла травма.
- Для недопущения повреждения иглы не прикладывайте усилий чтобы выпрямить согнутую иглу. Утилизируйте и продолжите процедуру заменив иглу.
- Не надевайте колпачок на использованную иглу. Надевание колпачка на использованную иглу является опасными, этого необходимо избегать.
- Сразу утилизируйте использованную незакрытую иглу в соответствии с правилами утилизации острых изделий.
- REVOFILFine, Plus, Ultra поставляются с иглами, не имеющими встроенной защиты от случайного укола.
- ВведениеREVOFILFine, Plus, Ultra требует прямого визуального контроля, что делает применение встроенной защиты иглы невозможным. Недопущение случайного укола иглой необходимо осуществлять контролируя ситуацию.

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, варианты исполнения: REVOFIL Fine, REVOFIL Plus, REVOFIL Ultra транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие транспортируют в контейнере с принятием мер, препятствующих смещениям и повреждениям изделия в контейнере. Разрешается транспортирование изделий самолетом в отапливаемых герметизированных отсеках.

Условия транспортировки: температура среды: 2~25℃, относительная влажность: 35~85, без конденсации, атмосферное давление: 795~1062 гПа. Не замораживать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

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

Не допускать воздействия прямого солнечного света.

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок:

температура от + 2 °С до +25 °С, не замораживать.

влажность от 10 до 80% (без конденсации)

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

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

Описание маркировки медицинского изделия

Этикетка (прозрачный стикер) первичной упаковки имплантата (шприца) содержит следующую информацию и символы:

Маркировка медицинского изделия идентична для всех вариантов исполнения

Наименование медицинского изделия	Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, вариант исполнения .... (в зависимости от варианта исполнения)
Тип изделия	в зависимости от варианта исполнения указывается динамическая вязкость варианта исполнения: 1. Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, вариант исполнения Revofil Fine - SoftTouchFiller (имплантат малой вязкости) 2. Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, вариант исполнения REVOFIL Plus - SubTouchFiller (имплантат средней вязкости) 3. Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, вариант исполнения Revofil Ultra - DeepTouchFiller (имплантат высокой вязкости)
Объём заполнения	1 мл
Название и адрес производителя	
Номер партии	
Использовать до	
Надпись “Стерильно” и вид стерилизации: температурная	
Не допускается повторная стерилизация	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Не использовать в случае повреждения упаковки	
Не использовать повторно	
Знак соответствия европейским стандартам	CE ****
Знак о подтверждении соответствия	
Штрих-код	в зависимости от варианта исполнения
Содержимое упаковки	Имплантат внутридермальный инъекционный (в зависимости от варианта исполнения) в шприце; иглы одноразовые стерильные 27G - 13мм (0,4 х 13)/30G - 13 мм 00,3 х 13 мм)– 2 шт.; инструкция по применению; этикетки самоклеящиеся – 2 шт.
Адрес производственной площадки	1) Caregen Co., Ltd., (Кареген Ко., Лтд) 690-3 Geumjeong-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 435862 South Korea (690-3 Геумъёнг-донг, Гунпо-си Геонгги-до 435862 Южная Корея) 2) Caregen Co., Ltd., (Кареген Ко., Лтд) 690-3 Geumjeong-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 452-862 South Korea (690-3 Геумъёнг-донг, Гунпо-си Геонгги-до 452-862 Южная Корея)
Условия транспортировки	Температура среды: 2~25 °C, относительная влажность: 35~85, без конденсации, атмосферное давление: 795~1062 гПа. Не замораживать.
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО "Медицинская Эстетика" 101000, г. Москва, Милютинский пер., д.4, стр.1, +7 (495) 621-37-46, 4956212558@mail.com
Условия утилизации	Подлежит утилизации как медицинские отходы в соответствии с национальными требованиями.

Утилизация медицинского изделия для Российской Федерации

Шприцы и иглы должны быть утилизированы после использования в соответствии с требованиями местного законодательства, касающимися биологически опасных продуктов. Не полностью использованные шприцы нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, варианты исполнения: REVOFIL Fine, REVOFIL Plus, REVOFIL Ultra относится к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAREGEN CO., LTD

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

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

ТЕЛЕФОН:

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

Вэб-сайт: www.caregen.co.kr

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

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

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

Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFILне оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду, т.е. все компоненты имплантата являются биоразлагаемыми в естественных условиях.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

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

Срок годности медицинского изделия

Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года.

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

Гарантийные обязательства

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года.

Отдел рекламаций/уполномоченный представитель компании производителя в РФ

по вопросам, касающимся качества изделия «Имплантат внутридермальный инъекционный для контурной пластики REVOFIL, варианты исполнения: REVOFIL Fine, REVOFIL Plus, REVOFIL Ultra», производства фирмы Кареген Ко., Лтд. (CaregenCo., Ltd.) 46-38, ЛС-ро 91 беон-гил, Донган-гу, Аньян-си, Геонгги-до 431848 Южная Корея, (46-38, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 431848 South Korea), Тел.: +82 31 420 9200, E-mail: sales@caregen.com.

обращаться по адресу: -

ООО "Медицинская Эстетика"

101000, г.Москва, Милютинский пер., д.4, стр.1, +7 (495) 621-37-46, 4956212558@mail.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/перевод с английского языка на русский язык/

/штамп на титульной странице/:

КАРЕГЕН КО., ЛТД

Й.Д. Чунг

Йонг Джи, Чунг (Генеральный директор/Доктор наук)

/штамп на последней странице/

КАРЕГЕН КО., ЛТД

Й.Д. Чунг

Йонг Джи, Чунг (Генеральный директор/Доктор наук)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела с английского языка на русский язык
Бояренкова Надежда Викторовна

Город Москва.
Двадцать девятого декабря две тысячи пятнадцатого года.
Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Бояренковой Надеждой Викторовной в моем присутствии.
Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 519672
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МАКАРЕНКО А.А.

ВРИО нотариуса: Ав Е.И.

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 25 (двадцать пять) листов

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU