

서울특별시 관공서 (서울시)
701호, 702호 (세종로 3가동)
1층 3가동 301호

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4101
(팩스) 756-1402

Registered No. 2023 - 10871

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



Size: 210mm
모든 페이지 170g/m²

Утверждаю

Dong Bang Medical Co., LTD. 19. May 2023 г.

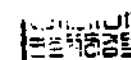
PRESIDENT KIM KEUN SIK Kim Keun Sik

Г-н Kim Keun Sik / Kim Keun Sik

Президент / President
DONG BANG MEDICAL CO., LTD.

Part of 2nd floor and Part of 3rd floor, EHO
building, 16-9, Dongbeekjungang-ro 16beon-gil,
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17015,
Republic of Korea

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие



Филлер DSMED дермальный, вязкоэластичный,
внутрикожный, стерильный абсорбируемый, в вариантах
исполнения

производства DongBang Medical Co., Ltd., Республика Корея

1. Назначение медицинского изделия:

Филлер DSMED дермальный, вязкоэластичный, внутрикожный, стерильный абсорбируемый в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

I. Вариант исполнения DSMED G, модель POGF, в составе:

1. Шприц с имплантатом DSMED G, модель POGF (1,0 мл) - 2 шт.
2. Игла стерильная 27G x 1/2" (0,40 x 13 мм) - 4 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения DSMED D, модель PDDF, в составе:

1. Шприц с имплантатом DSMED D, модель PDDF (1,0 мл) - 2 шт.
2. Игла стерильная 27G x 1/2" (0,40 x 13 мм) - 4 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения DSMED F, модель POFF, в составе:

1. Шприц с имплантатом DSMED F, модель POFF (1,0 мл) - 2 шт.
2. Игла стерильная 27G x 1/2" (0,40 x 13 мм) - 4 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее сокращенно: «медицинское изделие», «изделие», «имплантат»

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Разработчик и производитель: MN:

Dong Bang Medical Co., Ltd., Республика Корея

Адрес: Part of 2nd floor and Part of 3rd floor, EHO building, 16-9, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Gijheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17015, Republic of Korea

Тел.: +82-31-8021-0921

Факс: +82-31-8021-0920

Сайт: www.dongbangmedical.co.kr

Место производства медицинского изделия:

Dong Bang Medical Co., Ltd., Республика Корея

Part of 2nd floor and Part of 3rd floor, EHO building, 16-9, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Gijheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17015, Republic of Korea

3. Информация об уполномоченном представителе в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДИСИМЕДИКАЛ»

(ООО «ДИСИМЕДИКАЛ»)

Адрес: 127273, город Москва, проезд Сигнальный, владение 18, э. 1, пом. 109, ком. 21

Тел.: +7 (495) 902-77-78

Адрес электронной почты: do-medical@mail.ru

4. Назначение медицинского изделия

Предназначен для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супраперистомального введения для увеличения объема. Изделие служит заполняющей простратой объемной добавкой и внутриместочному матриксу соединительной ткани (дермальной филлером), используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений

5. Показания для применения медицинского изделия

Имплантат используется в виде инъекций в глубокую дерму для восполнения объемных дефектов мягких тканей лица, липотрофики, и исправления деформаций контура лица (например, при лечении асимметрии) в случае потери объема тканей в результате старения, несчастного случая или болезни.

Имплантат используется для коррекции следующих дефектов и состояний:

- коррекция слабовыраженных и средних морщин (складок);
- коррекция умеренно и глубоко выраженных морщин;
- восполнение малых и больших объемов тканей;
- выравнивание рельефа;
- коррекция контуров;
- коррекция рубцовых изменений мягких тканей лица;

Рекомендации по использованию различных вариантов исполнения изделий:

Модель	POFF	PDDF	POGF
Назначение	Мелкие морщинки	Глубокие морщины, придание объема	Придание объема, коррекция контура
Зона применения	Контур губ, вокруг глаз	Зона между бровей, носогубная складка, линия по бокам от подбородка («линии марионеток»), лоб, контур носа	Носогубная складка, подбородок, контуры тела
Глубина инъекций	Средние слои дермы	Средние, глубокие слои дермы	Подкожно
Длительность косметического эффекта (биодеградации)	6-12 месяцев		

6. Противопоказания медицинского изделия

- 1) Не вводить в кровеносные сосуды.
- 2) Не вводить изделие сверх рекомендованной дозы (максимальная разовая доза составляет 1 мл).
- 3) Не использовать у пациентов с гипертрофическим рубцом в анамнезе.
- 4) Не использовать у пациентов с аутоиммунными заболеваниями или у пациентов с аутоиммунными заболеваниями в анамнезе.
- 5) Диагноз врача обязателен для пациентов, которые: будут получать антикоагулянтную терапию в течение двух недель; или прописаны антикоагулянты (например, ацетилсалициловая кислота).
- 6) Не используйте у пациентов с известной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- 7) Не используйте у беременных или кормящих грудью пациентов и подростков.
- 8) Не используйте при активном заболевании, таком как воспаление, инфекция или опухоль, в предполагаемом месте лечения или рядом с ним. (например, прыщи, герпес и т. д.).
- 9) Не применять у пациентов, перенесших лазерное лечение, химический или механический пилинг или пластическую операцию (включая инъекции ботулотоксина) в течение 24 недель с момента лечения.
- 10) Не используйте у пациентов с тяжелой аллергией или анафилаксией в анамнезе.
- 11) Не используйте у пациентов с историей или в настоящее время активными нарушениями свертываемости крови.
- 12) Не используйте до тех пор, пока все активные инфекции или воспаления не будут взяты под контроль или разрешены.
- 13) Не применять у пациентов, получавших местное лечение (лекарственные препараты - стероиды, ретиноиды, за исключением косметических средств) в течение 4 недель с момента лечения.
- 14) Не применять у пациентов, принимавших иммунодепрессанты, химиотерапевтические средства или системные кортикостероиды в течение 12 недель с момента начала лечения.
- 15) Не используйте у пациентов, которые прошли курс лечения морщин или рубцов от угревой сыпи в течение 24 недель с даты лечения.
- 16) Не используйте у пациентов с постоянными силиконовыми имплантатами тканей лица.
- 17) Не используйте у пациентов с гипертрофическим или келоидным рубцом в анамнезе.
- 18) Не используйте у пациентов с известными побочными эффектами на лидокаин. (Не применимо, если во время лечения лидокаин не используется)
- 19) Не используйте у пациентов с клинически тяжелыми сердечно-сосудистыми, желудочно-кишечными, респираторными, эндокринными заболеваниями или заболеваниями центральной нервной системы в анамнезе.

7. Возможные побочные эффекты

Врачи должны проинформировать пациентов о возможности возникновения побочных эффектов сразу или через некоторое время после инъекции.

- 1) Воспалительная реакция (покраснение, отек), сопровождающаяся зудом или болезненностью, может возникнуть на обрабатываемой части после инъекции.
- 2) Реакция гиперчувствительности на гиалуроновую кислоту.

3) Уплотнение тканей в месте инъекции.

4) Инъекция пациентам, у которых возникла герпетическая сыпь, может вызвать рецидив.

5) Инъекция пациентам с предрасположенностью к келоидным образованиям, гиперпигментацией, гипертрофическим рубцам не доказала свою безопасность.

6) Возможны воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т.д.), сопровождающиеся зудом или болезненностью, которые могут длиться до недели. О воспалительных реакциях или других побочных эффектах, продолжающихся более недели, следует немедленно сообщить лечащему врачу. О любых нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией, следует сообщать производителю или дистрибьютору.

7) Побочные эффекты в клинической литературе следующие.

- Преходящий легкий или умеренный дискомфорт;
- Выступление поверхностных вен;
- Локализованные синяки;
- Пальпируемость;
- Телеангиэктазия;
- Экхимоз;
- Боль при инъекции;
- Острая аллергия
- Локальное обесцвечивание кожи
- Недостаточная или чрезмерная коррекция
- Герпес после инъекции в губы
- Выделение небольшого количества жидкости после инъекции
- Поздняя аллергическая реакция

При возникновении неуказанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

8. Несовместимость с другими веществами

Подтверждено, что гиалуроновая кислота несовместима с катионом четвертичного аммония, таким как хлорид бензалкония.

Поэтому избегайте контакта с изделиями с таким веществом или медицинскими устройствами, обработанными таким веществом.

Нет известных взаимодействий с другими лекарствами.

Важная информация: не используйте ни на какой части тела, где могут присутствовать остатки других наполнителей.

9. Меры предосторожности

- 1) Лечение должен проводить врач, имеющий достаточную подготовку в отношении лечения с помощью данного типа изделий.
- 2) Пациент должен быть проинформирован о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах.

- 3) Знание анатомии места лечения и особая осторожность необходимы, чтобы избежать перфорации или сжатия сосудов и других уязвимых структур.
- 4) Не используйте изделие в случае наличия воспаления, инфекции или опухоли, в месте предполагаемого лечения или рядом с ним.
- 5) При инъекции пациенту, у которого возникла герпетическая сыпь, герпес может повториться.
- 6) Применение у пациентов с предрасположенностью к келоидным образованиям, гиперпигментации и гипертрофическим рубцам не было признано безопасным.
- 7) Инъекционные процедуры связаны с риском заражения. Необходимо соблюдать правила асептики и стандартные методы предотвращения перекрестных инфекций.
- 8) Следует проявлять особую осторожность при обработке участков в непосредственной близости от иных имплантов.
- 9) Инъекционные процедуры могут привести к реактивации скрытых или субклинических вирусных инфекций герпеса.
- 10) У пациентов, которые принимают вещества, влияющие на функцию тромбоцитов, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, могут, как и при любой инъекции, увеличиваться синяки или кровотечения в месте инъекции.
- 11) Не используйте продукт, если упаковка повреждена.
- 12) Не вводите этот продукт в область, где находится другой инъекционный имплант.
- 13) Пациенту следует свести к минимуму подвергание обрабатываемой области чрезмерному воздействию солнца или сильного холода, по крайней мере, до исчезновения первоначального отека и покраснения.
- 14) Если после лечения изделием проводится лазерное лечение, химический пилинг или любая другая процедура, основанная на активной кожной реакции, существует теоретический риск возникновения воспалительной реакции в месте имплантации.
- 15) Не вводите изделие вокруг глаз (веки, глазное яблоко), где кожа тонкая и изделие может попасть в кровеносные сосуды. Существует риск слепоты при введении в кровеносные сосуды.

Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

Изделие - это прозрачный бесцветный гель, и, если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер повреждены. Нельзя использовать иглы из комплекта при нарушении или деформации упаковки. Нельзя использовать нестерильные иглы.

Соблюдайте обычные предостережения по внутридермальным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы.

Не проводить инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции, и не используйте медицинское изделие одновременно с иными инъекционными растворами.

Желательно не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием и также не желательно находится под солнцем или на холодном воздухе, следует

избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и припухлостей.

Если после использования медицинского изделия есть необходимость в использовании лазерной процедуры, химического пилинга или чистки, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать медицинское изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

10. Способ применения медицинского изделия

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

Перед применением врач должен убедиться, что стерильная упаковка не была повреждена, а срок годности изделия не истек.

Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. До инъекции необходимо обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильный шприц с иглами, входящими в комплект. Однако, врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в соответствии с состоянием морщин и зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин. В среднем необходимо 0,5-1,0 мл для инъекции в одной зоне. Не делать больше чем одну инъекцию (1 мл) на одной зоне. С помощью градуированного шприца можно использовать необходимое количество медицинского изделия.

Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать кожу в местах введения для равномерного распределения раствора.

До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

Для правильного использования медицинского изделия необходимо соблюдать инструкцию по его сбору, поскольку если шприц неправильно собран, игла может отсоединиться от шприца во время инъекции.

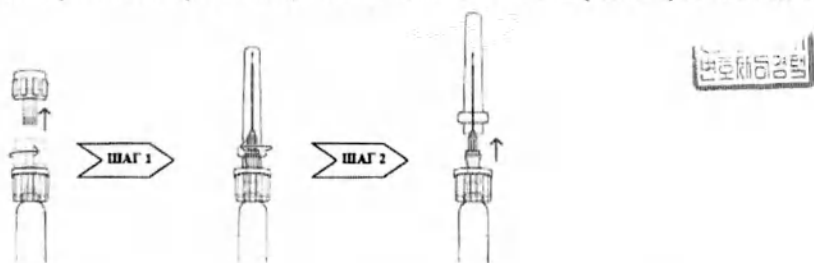
Подготовка перед использованием

- 1) Перед использованием убедитесь, что это устройство и его упаковка не повреждены. Не используйте устройство, если упаковка повреждена.
- 2) Проверьте срок годности на упаковке устройства. Не используйте устройство с истекшим сроком годности.
- 3) Проверьте внутреннюю часть шприца на наличие посторонних предметов или пузырьков воздуха.
- 4) Проверьте объем импланта в шприце.

- 5) Перед использованием убедитесь, что ваши руки чистые, и наденьте пару хирургических перчаток.
- 6) Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по применению.

Сборка иглы со шприцем

- 1) Снимите колпачок наконечника шприца и защитный колпачок иглы.
- 2) Подсоедините головку иглы к люэровскому адаптеру шприца, нажмите и поверните.
- 3) Снимите защитный колпачок с иглы непосредственно перед введением имплантата.
- 4) Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.



Процедура инъекции

Перед инъекцией необходимо выпустить воздух из шприца до того момента как на кончике иглы появится капля геля.

Тщательно очистите место обработки подходящим антисептическим раствором.

Введите иглу и медленно введите соответствующее количество в зависимости от обрабатываемой части. Глубина и метод инъекции должны варьироваться от случая к случаю по решению специалиста.

Иглу вводят под углом 30 градусов внутривенно (подробнее рекомендации по глубине инъекции для каждого варианта исполнения см. в таблице 1), следуя точно линии морщины или складки. Если имплантат вводится не достаточно глубоко, на поверхности кожи, то на коже могут возникнуть прыщи и гранулемы.

Гель медленно вводят, вынимая иглу и вводя необходимое количество в месте введения. Перед извлечением иглы не давить на поршень шприца для того, чтобы гель не вылился обратно.

В случае опухания кожи приложить на некоторое время лёд.

Шприц, игла и остаток неиспользованного имплантата после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Для того, чтобы получить наилучшие результаты от применения медицинского изделия, необходимо регулярно повторять данные инъекции и также уделять внимание факторам, которые влияют на его продолжительность: правильный образ жизни, физические упражнения, избегание солнечных и ультрафиолетовых лучей, возраст и правильная техника инъекций.

ВНИМАНИЕ: Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента противопоказаний,

предыдущих аллергий и иммунных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.

11. Условия применения

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях лечебно-профилактических учреждений, профессиональными медицинскими работниками (врач-косметолог).

Область применения – косметология.

12. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3 (в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012).

13. Вид контакта с организмом человека, материалы изготовления медицинского изделия Вид контакта с организмом человека.

Имплантат интродермальный

Классификация по виду контакта с организмом человека: Имплантируемое изделие, контактирующее с мягкими тканями

Длительность контакта: Постоянный (более 30 суток)

Игла стерильная 27G x 1/2" (0,40 x 13 мм)

Классификация по виду контакта с организмом человека: Изделие, присоединяемое к коже, контактирующее с мягкими тканями

Длительность контакта: Кратковременный (менее 24 часов)

Ниже представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Состав имплантата

Наименование варианта исполнения	Наименование сырья	Характеристика сырья	Содержание (мг/г)	Производитель
DSMED G, модель P0GF	Натрия гиалуронат	CAS №: 9067-32-7 Молекулярная масса: от 0,7 до 2,3 МДа	24	Shiseido Co., Ltd. (Япония)
DSMED D, модель P0DF	1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (BDDE)	CAS №: 2425-79-8		Sigma-Aldrich Korea Ltd. (Республика Корея)
DSMED F, модель P0FF	Натрия хлорид	Корейская фармакопеея (КР) CAS №: 7647-14-5	8,59	SAMCHUN Pure Chemical Co., Ltd. (Республика Корея)

Наименование варианта исполнения	Наименование сырья	Характеристика сырья	Содержание (мг/г)	Производитель
	Натрия фосфат двухосновный, додекагидрат	Фармакопея США (USP) CAS №: 10039-32-4	2,86	DongBang Medical Co., Ltd. (Республика Корея)
	Фосфат калия, одноосновный	CAS №: 7778-77-0	0,26	
	Вода для инъекций	Корейская фармакопея (KP)	964,29	

Материалы изготовления шприца

Компонент	Материал	Производитель
Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло типа I, FIOLAX	SCHOTT AG (Германия)
Колпачок шприца	Бромбутилкаучук, 68441- 14-5	ExxonMobil Chemical Asia Pacific (Сингапур)
	Поликарбонат, APEC 1745	Bayer MaterialScience LLC (США)
	Смазка силиконовая, DOW CORNING(R) 360 MEDICAL FLUID, 1000 CST.	Dow Corning Korea Ltd. (Республика Корея)
Уплотнитель шток-поршня шприца	Хлорбутилкаучук, 6422GS	APTAR STELMI SAS (Франция)
Шток-поршень шприца	Полипропилен SJ-170T	LOTTE chemical Corp. Yeosu Plant (Республика Корея)
	Пигмент синий, Ultramarine Blue (для вариантов исполнения DSMED D, DSMED G)	Kyungwoo Corporation (Республика Корея)
	Пигмент черный, Carbon Black (для варианта исполнения DSMED G)	Columbian Chemicals Company (США)
	Пигмент желтый, Yellow 191 (для варианта исполнения DSMED F)	Crenovo International Limited (Китай)

Компонент	Материал	Производитель
Упор для пальцев	Полипропилен SJ-170T	LOTTE chemical Corp. Yeosu Plant (Республика Корея)

Материалы изготовления игл инъекционных

Модель	Производитель	Компонент	Материал
FDN 13	FEELTECH CO., LTD (Корея)	Предохранительный колпачок	Полиэтилен марки XJ700, производства LOTTE chemical Corp. Daesan Plant, Республика Корея
		Головка иглы	Полипропилен марки HI-PRENE H551, производства LG-Caltex Oil Corporation, Республика Корея
		Трубка иглы	Нержавеющая сталь марки AISI 304, производства POSCO, Республика Корея
		Смазка трубки иглы	Жидкость силиконовая марки SILICOAT SA-1A, производства SEGO ENGINEERING COMPANY, Республика Корея

Материалы упаковки:

Компонент	Материал	Производитель
Блистер	Полиэтилентерефталат (ПЭТ) марки A-PET SHEET	IN YOUNG CHEMICAL CO., Республика Корея
Крышка	DuPont™ Tyvek® Spunbond Polyethylene	DuPont, США

Материалы животного и человеческого происхождения: отсутствуют в составе изделия.

14. Принцип действия медицинского изделия

Имплантат - это стерильное, биосовместимое медицинское изделие для внутривидеального введения на основе гиалуроната натрия, которое применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуронат натрия заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более упругими. Гиалуронат натрия - естественный полисахарид, является структурным компонентом гиалуроновой кислоты, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Главным образом, он встречается в эпителиальной, соединительной, хрящевой и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в повышении объема поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроната натрия взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость кожи. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроната натрия эффект длится дольше и более устойчив.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуронат натрия используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Аналогично гиалуронат натрия в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и последующую продукцию коллагена.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроната натрия в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

В области эстетической медицины также гиалуронат натрия привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу в форме геля длинные волокна гиалуроната натрия абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуронатом натрия становятся материалом выбора для использования в косметологии для коррекции мягких тканей и дермы.

15. Техническое описание медицинского изделия

15.1 Описание изделия.

Описание геля

Характеристики имплантата:

Показатель	Значение		
	DSMED G	DSMED D	DSMED F
Внешний вид	Прозрачный вязкий гель без цвета, выраженного запаха, посторонних частиц		
Значение pH	5,0 - 8,5 единиц pH		

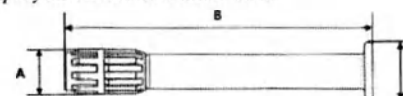
Концентрация гиалуроната натрия	24 мг/мл (21,6 - 26,4 мг/мл)		
Осмолярность геля	270 - 400 мОсм/кг		
Остаточное содержание шивающего агента (BDDE)	не более 2 мл ⁻¹ (2 мг/кг)		
Объем наполнения	не менее 1,0 мл		
Усилие, требуемое для выполнения инъекции	не более 40 Н		
Динамическая вязкость	30 Па*с (±5%)	26 Па*с (±5%)	23 Па*с (±5%)
Содержание бактериальных эндотоксинов	не более 0,25 МЕ/мл		

Шприц

Имплантат поставляется в предварительно наполненном стеклянном трехкомпонентном шприце с наконечником типа Луер-Лок, снабженным предустановленным колпачком и упором для пальцев.

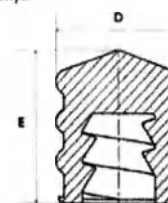
Основные размеры компонентов шприца приведены ниже.

- Цилиндр шприца с предустановленным колпачком:



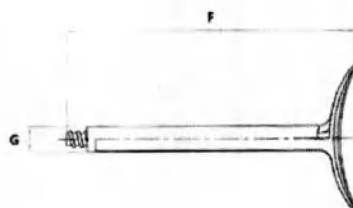
A	B	C
Ø 10,8 ± 0,3 мм	72,45 ± 0,45 мм	Ø 13,8 ± 0,4 мм

- Уплотнитель шток-поршня шприца



D	E
Ø 6,9 ± 0,1 мм	7,65 ± 0,40 мм

- Шток-поршень шприца



F	G
72,2 ± 0,5 мм	Ø 5,5 ± 0,3 мм

- Упор для пальцев



H	I
43,4 ± 0,5 мм	7,8 ± 0,3 мм

Иглы инъекционные

Каждая упаковка содержит две инъекционные иглы в индивидуальных упаковках, стерилизованные газовым методом с применением оксида этилена.



Модель иглы	FDN 13
Калибр иглы (обозначенный метрический размер)	27G (0,40 мм)
Внешний диаметр трубки иглы (A)	0,400 - 0,420 мм
Внутренний диаметр трубки иглы	не менее 0,184 мм
Длина трубки иглы (B)	12,7 (+1;-2) мм
Цвет головки иглы	Серый
Прочность соединения головки и трубки иглы	не менее 22 Н
Проходимость просвета трубки иглы	Через иглу должен проходить мандрен из нержавеющей стали диаметром 0,15 мм
Количество смазки иглы	Количество смазки должно быть минимальным и не

	образовывать каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы
Жесткость трубки иглы	При испытании согласно приложению В ISO 9626 максимальное отклонение должно составлять не более 0,52 мм при приложении усилия 2,7 Н на расстоянии 9,5 мм
Сопротивление излому	При испытании в соответствии с приложением С ISO 9626 трубка не должна иметь видимых повреждений при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.
Коррозионная стойкость	При испытании в соответствии с приложением D ISO 9626 погруженная половина трубки не должна иметь признаков коррозии, вызванной испытанием.

Самоклеящаяся этикетка

Каждая упаковка содержит четыре самоклеящиеся этикетки для внесения информации в карту пациента.



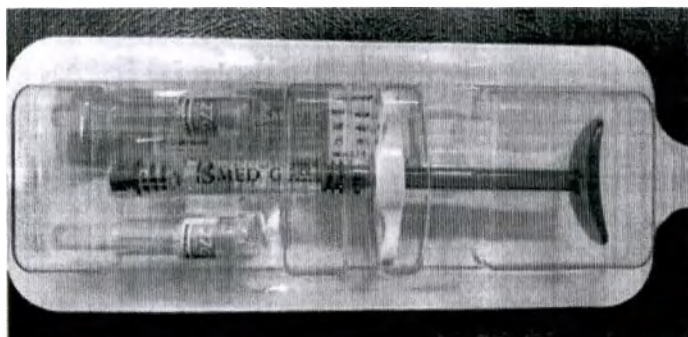
Биодеградация имплантата в организме человека

Имплантат - изделие биодеградируемое. Сроки биодеградации 6-12 месяцев. Имплантат распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

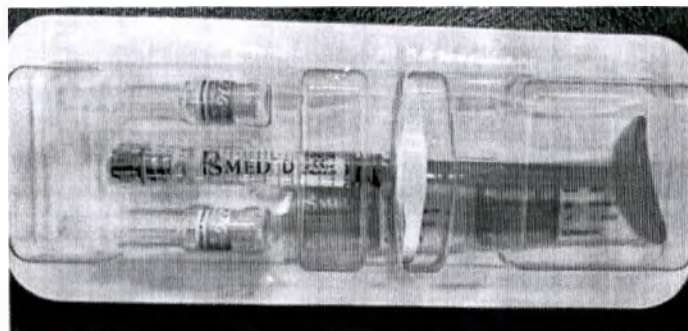
Извлечение и замена имплантата

После введения имплантат не подлежит извлечению или замене.

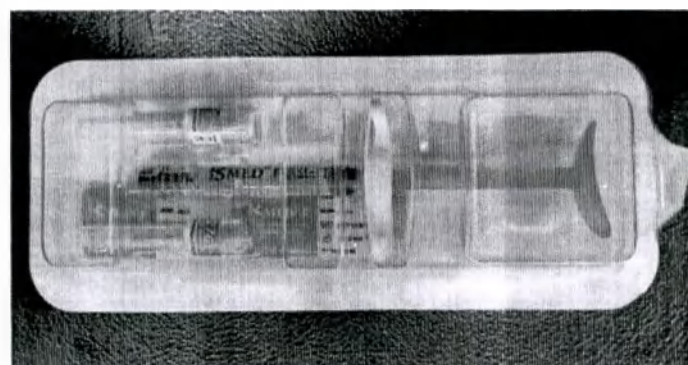
15.2 Внешний вид изделий



Вариант исполнения DSMED G, модель P0GF



Вариант исполнения DSMED D, модель P0DF



Вариант исполнения DSMED F, модель P0FF

16. Сведения о стерилизации

Способ стерилизации готового изделия – паровой. Не подвергать повторной стерилизации. Способ стерилизации игл инъекционных – газовый, с применением оксида этилена. Не подвергать повторной стерилизации. Уровень обеспечения стерильности: SAL 10^{-6} .

17. Сведения о маркировке и упаковке медицинского изделия

Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Стерилизация паром
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон хранения
	Не использовать при повреждении упаковки
	Маркировка CE

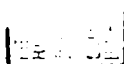
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обращается с осторожностью
	Указание правильного расположения (этой стороной вверх)

Маркировка МИ

Маркировка, нанесенная на шприц:

На каждый предварительно наполненный шприц нанесена этикетка с указанием:

- Градуировки объема в мл;
- Варианта исполнения изделия;
- Сокращенного наименования производителя;
- Символа «Стерилизация паром»;
- Символа «Не использовать повторно»;
- Символа «Код партии», с указанием соответствующих сведений;
- Символа «Дата изготовления», с указанием соответствующих сведений;
- Символа сертификации «СЕ».



Маркировка, нанесенная на индивидуальную упаковку игл:

Маркировка игл инъекционных содержит следующую информацию:

- Обозначенный размер иглы;
- Обозначение модели иглы;
- Символ «Изготовитель» и сокращенное наименование изготовителя;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Символ «Код партии», с указанием соответствующих сведений;
- Символ «Дата изготовления», с указанием соответствующих сведений;
- Символ «Использовать до», с указанием соответствующих сведений;
- Символ сертификации «СЕ».

Маркировка, нанесенная на индивидуальную упаковку изделия (блистер):

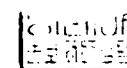
Индивидуальная упаковка изделия (блистер) содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Обозначение варианта исполнения и модели медицинского изделия;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории Российской Федерации;
- Обозначение размера вложенных игл;
- Указание номинального объема имплантата;

- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя на территории стран ЕС;
- Символ «Стерилизация паром»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Температурный диапазон», с указанием диапазона температуры хранения;
- Символ «Код партии», с указанием соответствующих сведений;
- Символ «Дата изготовления», с указанием соответствующих сведений;
- Символ сертификации «СЕ».

Потребительская упаковка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Обозначение варианта исполнения и модели медицинского изделия с указанием состава;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории Российской Федерации;
- Обозначение размера вложенных игл;
- Указание номинального объема имплантата;
- Дата истечения срока годности;
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя на территории стран ЕС;
- Символ «Стерилизация паром»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Температурный диапазон», с указанием диапазона температуры хранения;
- Символ «Код партии», с указанием соответствующих сведений;
- Символ «Дата изготовления», с указанием соответствующих сведений;
- Символ сертификации «СЕ».



Транспортная упаковка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Обозначение варианта исполнения и модели медицинского изделия с указанием состава;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории Российской Федерации;
- Количество изделий в упаковке;
- Регистрационное удостоверение (номер и дата выдачи);
- Символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса изготовителя;
- Символ «Беречь от влаги»;

- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Обращаться с осторожностью»;
- Символ «Указание правильного расположения (этой стороной вверх)»;
- Символ «Температурный диапазон», с указанием диапазона температуры хранения;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Код партии», с указанием соответствующих сведений.

Упаковка медицинского изделия (индивидуальная)

Предварительно наполненный шприц и 2 иглы уложены в контурный ПЭТ-блистер, запечатанный крышкой Tyvek. Габаритные размеры блистера (ДхШхВ) 192х73х24 ($\pm 10\%$) мм. Запечатанный блистер должен быть герметичен (тест на проникновение красителя). Усилие, требуемое для отслаивания крышки должно составлять не менее 1,5 Н / 15 мм.

Упаковка медицинского изделия (потребительская)

Два блистера совместно с 4 этикетками и инструкцией по применению вложены в картонную коробку размером (ДхШхВ) 193х80х50 ($\pm 10\%$) мм.

Упаковка медицинского изделия (транспортная)

Изделия в потребительской упаковке в количестве 100 шт. помещаются в транспортную упаковку – картонный короб размером (ДхШхВ) 410х290х400 ($\pm 10\%$) мм.

18. Комплект поставки:

Комплект поставки изделия для каждого из вариантов исполнения представлен ниже.

I. Вариант исполнения DSMED G, модель P0GF, в составе:

1. Шприц с имплантатом DSMED G, модель P0GF (1,0 мл) - 2 шт.
2. Игла стерильная 27G x 1/2" (0,40 x 13 мм) - 4 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.



II. Вариант исполнения DSMED D, модель P0DF, в составе:

1. Шприц с имплантатом DSMED D, модель P0DF (1,0 мл) - 2 шт.
2. Игла стерильная 27G x 1/2" (0,40 x 13 мм) - 4 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения DSMED F, модель P0FF, в составе:

1. Шприц с имплантатом DSMED F, модель P0FF (1,0 мл) - 2 шт.
2. Игла стерильная 27G x 1/2" (0,40 x 13 мм) - 4 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

19. Условия хранения

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +30°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

20. Требования к транспортированию

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +30°C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

21. Условия эксплуатации

Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

22. Срок годности

Срок годности составляет 24 месяца.

Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения в не поврежденной упаковке.

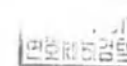
23. Гарантия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

24. Техническое обслуживание:

Изделие однократного применения, техническое обслуживание не применимо.



25. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются согласно указанному классу опасности указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относятся к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

26. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию»

EN ISO 14971 «Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам»

EN ISO 14155 «Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика»

EN ISO 10993-1 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»

EN ISO 10993-3 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»

EN ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

EN ISO 10993-6 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

EN ISO 10993-9 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации»

EN ISO 10993-10 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»

EN ISO 10993-11 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

EN ISO 17665-1 «Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов»

EN ISO 17665-2 «Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1»

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

EN ISO 11607-2 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

EN ISO 11737-1 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах»

EN ISO 11737-2 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации»

EN 20594-1 «Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования»

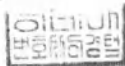
EN 62366 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

EN 1041 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы»

EN ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ISO 11040-4 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 4: Цилиндры стеклянные для стерилизованных готовых к наполнению шприцев для инъекционных лекарственных форм»

ISO 11040-5 «Шприцы, предварительно заполненные. Часть 5. Поршни для инъектируемых растворов»



ISO 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»

ISO 14644-2 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц»

ASTM F 1980-07(2011) «Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств»

ASTM F 88/F 88M-09 «Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов»

ASTM F 1929-12 «Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнение в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя»

ISTA 2017 Procedure 2A «Тесты производительности с частичным моделированием / упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или меньше»

MEDDEV 2.7/1 (Rev.4) «Клиническая оценка: руководство для производителя и нотифицированных органов в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС»

MEDDEV 2.12/1 (Rev.8) «Руководство по системе бдительности медицинских изделий»

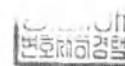
MEDDEV 2.12/2 (Rev.2) «Послепродажные клинические исследования: руководство для производителей и нотифицированных органов»

EN ISO 14630:2009 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»

Европейская фармакопея (Ph. Eur.)

Корейская фармакопея (KP)

Национальный свод правил Фармакопеи Соединенных Штатов (USP-NF)



27. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «ДИСИМЕДИКАЛ»
(ООО «ДИСИМЕДИКАЛ»)
Адрес: 127273, город Москва, проезд Сигнальный, владение 18, э. 1, пом. 109, ком. 21
Тел.: +7 (495) 902-77-78
Адрес электронной почты: dc-medical@mail.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

Краткая инструкция, входящая в комплект поставки изделия

BS MEDTM

Sterile Absorbate Intradermal
Viscoelastic Dermal Filler

G POG, POGF
D POG, POGF
F POG, POGF

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стерильный абсорбируемый интрадермальный вязкоупругий кожный наполнитель с поперечно-сшитой гиалуроновой кислотой

ДАННЫЙ ПРОДУКТ ЯВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАННЫМ, ОДНОРАЗОВЫМ МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВОМ. НЕ ИСПОЛЪЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

Описание

Стерильный абсорбируемый интрадермальный вязкоупругий кожный наполнитель (Elasty) представляет собой прозрачную, вязкую, биоразлагаемую и стабилизированную поперечно-сшитую гиалуроновую кислоту, полученную при биотехнологической ферментации. Elasty поставляется в одноразовом стерильном шприце для введения в глубокие слои кожи. Сохранение шприца стерильным является целью. Шприц снабжен защитным колпачком, защитным для пальца и лезвием пиллера. Шприц упакован в блистер вместе с одноразовой иглой, свернутой в виде трубки.

Дополнительная информация о свойствах и применении вязкоупругого кожного наполнителя (Elasty) в Университете Чунг-Ан в течение одного года показала, что продукт является биосовместимым в тканях кожи человека по крайней мере в течение 6 месяцев. И считается, что продукт будет полностью биоразлагаемым в организме человека по истечении 1 года после имплантации.

Состав

Гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты (24 мг / мл)

Один шприц содержит 1,0 мл

Использование по назначению / Показания

Стерильный абсорбируемый интрадермальный вязкоупругий кожный наполнитель (Elasty) используется в виде инъекции шприцем в глубокие слои кожи для замещения объемных дефектов, контурной пластики, вызванной BPH, и улучшения деформаций контура лица (например, лечение асимметрии) в случае потери тканей в результате несчастного случая или болезни.

Противопоказания

1) Elasty противопоказан пациентам с тяжелой аллергией, проявляющейся анафилактикой в анамнезе или наличием аллергических реакций на компоненты. 2) Elasty противопоказан пациентам с известной чувствительностью к гиалуронату натрия. 3) Elasty содержит следовые количества грамотрицательных бактерий, выделенных из кожи, и противопоказан пациентам с аллергией на такой материал в анамнезе. 4) Elasty противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови.

Предупреждения

1) Не вводить в кровеносные сосуды. Что касается других инъекционных медицинских устройств, непреднамеренная инъекция в кровеносные сосуды потенциально может привести к окклюзии сосудов, инфаркту и инсульту. 2) Не вводить это устройство вокруг глаз, если кожа тонкая и может повлиять на кровеносные сосуды. При попадании в кровеносные сосуды существует риск слепоты. 3) Не применять надбровным с нарушением свертываемости крови или пациентам, принимающим тромболитики или антикоагулянты. 4) Не стерилизовать повторно. 5) Не смешивать с другими продуктами для введения устройства.

Меры предосторожности

1) Пациент должен проводить врач, имеющий достаточный подготовку и опыт в лечении с помощью этого продукта. 2) Пациент должен быть проинформирован о возможных осложнениях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах. 3) Знание анатомии места лечения и особый осторожный подход необходим, чтобы избежать перфорации или сжатия сосудов и других важных структур. Если используется острая игла, это особенно важно. 4) Безопасность и эффективность увеличения губ не признаны безопасными. 5) Не использовать там, где есть активное заболевание, такое как воспаление, инфекция или опухоль, в месте назначения лечения или рядом с ним. 6) При инъекции вакцины, у которых возникла герпетическая сыпь, герпес может возникнуть. 7) Безопасность лечения с предположением к аномальному образованию, гиперпигментации и гипертрихозу рубцам не была признана безопасной. 8) Незначительные процедуры связаны с риском заражения. Необходимо соблюдать правила гигиены и стандартные методы предотвращения перекрестных инфекций. 9) Следует проявлять особую осторожность при обработке участка в непосредственной близости от постоянного имплантата. 10) Использование кровеносных сосудов может привести к реакциям скрытых или субклинических вирусных инфекций герпеса. 11) У пациентов, принимающих вещества, влияющие на функцию свертывания, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты, как и при любой инъекции, в месте инъекции могут возникнуть синяки или кровотечения. 12) Пациенты с неустойчивым сахарным диабетом не подходят для лечения. 13) Не использовать продукт, если упаковка повреждена. 14) Не вводить этот продукт в область, где находится другой инъекционный имплантат. 15) Пациенту следует вести активную жизнь после обработки области введения кожно-клеточного состава или кожного тона, по крайней мере, до исчезновения первоначального отека и покраснения. 16) Если после лечения у пациента возникает длительное лечение, кожный состав или любой другой продукт, основанный на инъекции кожной реакции, существует теоретический риск вызвать воспалительную реакцию в месте имплантации. 17) Безопасность беременных или кормящих пациентов не известна (до 20 лет) не была признана безопасной.

Нежелательные явления / Побочные эффекты

Врачи должны информировать пациентов о возможности возникновения сразу или через некоторое время побочных эффектов после инъекции.

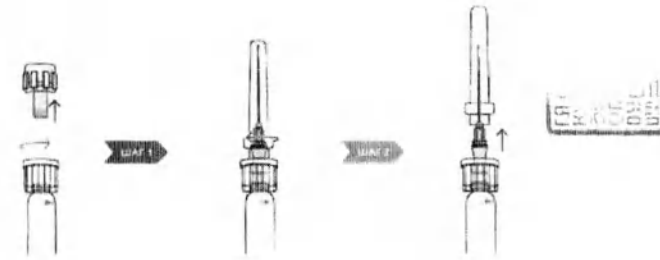
1) После введения в обрабатываемую часть может возникнуть воспалительная реакция (покраснение, отек), сопровождающаяся зудом или болезненностью. 2) Гиперчувствительная реакция на гиалуроновую кислоту. 3) Мокнущая или язвенная на обрабатываемой части. 4) Белье сыпь, сопровождающаяся зудом. 5) Нет установленный стандарт безопасности-эффективности в отношении увеличения губ. 6) Не использовать это устройство вокруг глаз, если кожа тонкая и может повлиять на кровеносные сосуды. При попадании в кровеносные сосуды существует риск слепоты. 7) Инъекция пациентам, у которых возникла герпетическая сыпь, может вызвать рецидив. 8) Инъекция пациентам, чувствительным к аспирину, гиперпигментации, гипертрихозу рубцам, не доказала свою безопасность. 9) Безопасность и эффективность длительного использования в течение периода клинических исследований, не подтверждена. 10) Возможны воспалительные реакции (покраснение, отек, зуд и т.д.), сопровождающиеся зудом или болезненностью, которые могут длиться до недели. 11) Побочные эффекты, описанные в клинической литературе, следующие: - Преходящий зуд или зудящий дискомфорт - Выступление поверхностной лопы (искожженный) сыпи - Покраснение - Тенезисы - Зуд - Сыпь - Сильная боль при введении - Острая аллергия - Изменение цвета - Недостаточная или чрезмерная коррекция - Увеличение - Зуд - Герпес после лечения в губы - Выделение после инъекции - Подкожная аллергическая реакция - Выпадение - Асимметрия - Изменение - Выпадение - Миграция 12) Сообщается о случаях воспалительных явлений: - Воспаление - Инфекция - Головокружение - Дисфония - Одышка - Боль в ушах - Дисфония - Боль в глазах - Ограничение движений глазного яблока - Гематома - Головная боль - Потеря сна - Гемипарез - Гемиплегия - Гиперемия - Гиперчувствительность - Инфекция - Глазной дискомфорт - Ортостатическая - Боль - Зуд - Птоз - Глазные выделения - Пустулы - Атрофия кожи - Чувствительность к коже - Окклюзия сосудов - Инсульт

Подготовка перед использованием

1) Перед использованием убедитесь, что это устройство и его упаковка не повреждены. Не используйте устройство, если упаковка повреждена. 2) Проверьте срок годности на упаковке устройства. Не используйте устройство с истекшим сроком годности. 3) Проверьте шприц внутри на предмет выщербленности или трещины. 4) Проверьте объем инъекционного раствора в шприце. 5) Убедитесь, что вы знаете, как использовать устройство, и перед использованием надевайте перчатки. 6) Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по применению.

Сборка иглы со шприцем

1) Снимите колпачок с иглы и вставьте иглу в шприц. 2) Подсоедините коллектор иглы к шприцу. 3) Проверьте, чтобы игла была правильно установлена и повернута. 4) Снимите колпачок иглы. 5) Неправильная сборка может привести к разрыву иглы и шприца во время инъекции.



Рабочий процесс

1) Тщательно очистите место обработки подготовленным антисептическим раствором. 2) Откройте упаковку продукта, чтобы вывести предварительно замоченный шприц. 3) Соедините упаковку вместе стерильными иглами. 4) Введите иглу и медленно вводите необходимое количество в зависимости от обрабатываемой части. Глубина и место инъекции должны варьироваться от случая к случаю по решению специалиста. 5) После инъекции, помассируйте обрабатываемую часть, чтобы продукт равномерно распределился.

Взаимодействие

1) Подтверждено, что гиалуроновая кислота в 4-й слой эпидермиса, как и в случае с безопасностью, безопасна. При использовании этого продукта избегайте контакта с продуктами, содержащими такие вещества, как / или любые медицинские материалы, обработанные с такими продуктами. 2) Взаимодействие с другими лекарствами и с другими веществами не подтверждено. 3) Важно: Не используйте в той части, где остался другой наполнитель.

Срок годности и хранения

Срок годности данного продукта - 24 месяца со дня изготовления (срок годности указан на упаковке). Этот продукт следует хранить при комнатной температуре (1 - 30 °C). Беречь от солнечного света. Не замораживать.

Стерилизация

Этот продукт упакован для использования одним пациентом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Условия утилизации

Утилизация должна осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми национальными, местными или институциональными правилами.

[Описание символа на этикетке]

№	Обозначение	Описание
1		Обозначение "Производитель"
2		Обозначение «Уполномоченного представителя в ЕС»
3		Обозначение «Каталожный номер»
4		Обозначение «Номер партии»
5		Обозначение «Срок годности»
6		Обозначение «Стерилизовано с использованием пара»
7		Обозначение "Не использовать повторно"
8		Обозначение "Не подвергать повторной стерилизации"
9		Обозначение «Осторожно»
10		Обозначение «См. Инструкцию по применению»
11		Обозначение «Беречь от солнечного света»
12		Обозначение «Ограничение температуры»
13		Обозначение «Не использовать, если упаковка повреждена»
14		Обозначение "CE маркировка" одобрена SZU TEST (NB No. 2195)
15		Обозначение "Хранить в сухом состоянии"
16		Обозначение "Хрупкий"
17		Обозначение "Осторожное обращение"
18		Обозначение "Верный путь вверх"

Свяжитесь с DongBang Medical Co., Ltd. для получения дополнительной информации, размещения заказа или сообщения о нежелательной реакции.

DC-IFU-001A (версия 0, 20210204)



Производитель **DONGBANG MEDICAL Co., Ltd.**

Часть 2-го этажа и часть 3-го этажа, ЕНО здания, 16-9, Dongbaekjungang-ro, 16 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea TEL: + 82-31-8021-0923, ФАКС: + 82-31-8021-0920

Продавец **DC Medical Ltd.**

127273, Россия, г. Москва, проезд Сигатинский, владение 18, этаж 1, помещение 109, помещение 21
Тел: +7 (495) 902-77-78

EC REP Меридиус Медикал Европа Лтд.

Unit 3D, NorthPoint House, бизнес-парк NorthPoint, OldMallowRoad, Корк, T23 AT2P, Ирландия
Тел: +353 212066448, электронная почта: isabel@meridiusmedical.com



서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (정진동, 삼송빌딩)
[별지 제13호시식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

등부 2023년 제 10871호

Registered No. 2023-10871

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료가기 사용설명서 ----- 에 AHN, JIN WOO -----

기제원 주식회사 동방메디컬 -----

대표이사 김 근 식 ----- attorney-in-fact of

DONG BANG MEDICAL CO., LTD.

PRESIDENT KIM KEUN SIK -----

의 대리인 안 진 우 ----- 는

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID WITH LIDOCAINE.

2023년 05월 23일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
23rd day of May 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

소 속 서울중앙지방검찰청

서울특별시 종로구 종로3길 34

701호, 702호 (정진동, 삼송빌딩)

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,

34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,

Republic of Korea

공증담당변호사
이 경 택

본 사무소는 인가번호 제243호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Signature of the Notary Public
Lee Kyung Taek

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.243.

210mm X 297mm
보존용 지(다중) 70g/㎡

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Lee Kyung Taek

3. as acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Law Firm Idea AND NOTARY OFFICE INC.

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul, R.O.K. 24/05/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023Y4WYDDI

9. Seal/stamp 10. Signature



Kang Yun Jeong
Kang Yun Jeong

/Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык/

[Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора ИДЕЯ, адвокат Ли Кёнтхэк]

Сеул, Чонно-гу, Чонно 3-киль, 34, 701 хо,
702 хо (Чхончжин-дон, Самсон-билдинг)
[Бланк, форма 41]

Юридическая компания «Идея» и (Телефон) 756-4401
нотариальная контора (Факс) 756-4402

/Гербовая марка/

Регистрационный №: 2023 – 10871

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Чонджин-дун, Самсон-Билдинг) 701, 702

34, Чон-ро 3-киль, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

/Рельефная печать: Law Firm Idea & Notary Office Inc./

210 × 297 мм

Плотность бумаги: 70 г/м²

Страница 2

[Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора ИДЕЯ, адвокат Ли Кёнтхэк]

Утверждаю
18 мая 2023 г.
/подпись/
Г-н Ким Кеун Сик

КОМПАНИЯ «ДОНГ БАНГ МЕДИКАЛ КО, ЛТД.»
(DONG BANG MEDICAL CO., LTD.)

Часть 2-го этажа и часть 3-го этажа,
здание EXO, 16-9, Донбэксэунган-ро 16 бонг-гил,
Гихын-гу, Йонган-си, Кёнги-до, 17015,
Республика Корея

[Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора ИДЕЯ, адвокат Ли Кёнхэк]

Страница 4-56

[Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора ИДЕЯ, адвокат Ли Кёнхэк]

Сеул, Чонин-гу, Чонно 3-киль, 34, 701 кв,
702 кв (Чончжин-донг, Самсон-биддинг)
[Бланк, форма 43]

Юридическая компания «ИДЕЯ» и (Телефон) 756-4401
нотариальная контора (Факс) 756-4402

/Дублика на корейском языке/

Регистрационный №: 2023-10871

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

АН, ДЖИН ВУ, доверенное лицо компании
DONG BANG MEDICAL CO., LTD. («ДОНГ
БАНГ МЕДИКАЛ КО, ЛТД.»).

уполномоченное ПРЕЗИДЕНТОМ КИМОМ
КЕУН СИКОМ,

предстал передо мною и призвал
подлинность подписи вышеупомянутого
руководителя на приложенной
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Настоящим вышеуказанное заверяется сего
дня, 23 мая 2023 года, в указанной ниже
конторе.

[Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная
контора ИДЕЯ, адвокат Ли Кёнхэк]

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ИДЕЯ» И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.

Принадлежит Прокуратуре Центрального района г
Сеула (Чонджин-донг, Самсон-биддинг) 701, 702,
34, Чон-ро 3-киль, Чонно-гу, Сеул, Республика
Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Ли Кёнхэк

[Печать: Юридическая и нотариальная контора
ИДЕЯ, адвокат Ли Кёнхэк]

Настоящая контора уполномочена
Министерством юстиции Республики Корея на
осуществление нотариальной деятельности с 17
февраля 2020 года по Закону № 243.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея

Настоящий публично-правовой документ

2. подписан Ли Кёнхэком,

3. выступающим в качестве нотариуса,

4. скреплен печатью/штампом юридической фирмы и нотариальной конторы
Law Firm Idea and Notary Office Inc.

Заверено:

Проверить подлинность настоящего апостиля можно на web-сайте по ссылке:
<https://www.apostille.go.kr>.

5. в г. Сеуле

6. 24/05/2023 г.

7. Министерством юстиции

8. под № ХХА2023У4WY0D1

9. Печать/штамп

10. Подпись

/Круглая гербовая печать:
Министерство юстиции * Республика
Корея/

/подпись/
Кан Юн Чён

Перевод данного текста выполнен переводчиком Копляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика
Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коплярова Антона
Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-и/77-2023-20-384

Уплатено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина