

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Instructions for use for the SkinSafe Viscoelastic Intradermal Implant Based on Hyaluronic Acid is valid and true.

Dr. Korman Laboratories Ltd., Yosef Levi 23 Str., Kiryat Bialik 2751123, Israel is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instructions for use.

Name and Position: Munish Gelman, CEO of Dr. Korman Laboratories Ltd.

Signature:

Dr. Korman Laboratories Ltd.
R/N 514492909

I, the undersigned Hisham Naamneh advocate and notary at Israel (license number 22821), hereby certify that on 07/05/2024 there appeared before me Mr. Gelman Munish whose identity was proved to me by him passport No. 39022343, date of issue 02.05.2019, he understood the significance of the action and signed of him own free.

In witness whereof I hereby authenticate the signature of Mr. Gelman Munish by my own signature and seal.

Signature and seal:



Dr.Korman Laboratories Ltd. , Yosef Levi 23 Str., Kiryat Bialik, 2751123 Israel , Tel.:+972-(0) 46893930,
Fax:+972-(0) 46893931, E-mail:info@drkorman.com, www.drkorman.com

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе
гиалуроновой кислоты SkinSafe, варианты исполнения:
SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra
26 мг/мл**

Наименование медицинского изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe, варианты исполнения: SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл, в составе:

1. Шприц 1,0 мл. – 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения для введения 0,4 x 19 мм (27G) – 2 шт.
3. Стикер с указанием номера и серии продукта, объема, срока годности – 2 шт.
4. Листок-вкладыш с описанием продукта – 1 шт.

Производитель

Dr. Korman Laboratories Ltd

Yosef Levi 23 Str.,

Kiryat Bialik 2751123

Israel

Tel: 972-4-6893930, fax: 972-4-6893931

Общее описание

Общее описание изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe, варианты исполнения: SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл

Стерильный, биodeградируемый, светлый, прозрачный, гомогенный, гелевый имплантат для инъекций. Полностью биodeградируем. Изделия длительного контакта с внутренней средой организма T1/2 ГК в крови составляет 2-5 минут, в коже - 7-8 дней

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe, варианты исполнения: SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, модифицирована БДДЕ, которая замедляет скорость биodeградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Поставляются в предварительно заполненных шприцах из боросиликатного стекла типа 1, упакованных в блистеры по отдельности, с двумя иглами, вложенными в картонную коробку.

***Медицинское изделие предназначено только для применения
в условиях медицинского учреждения!***

***Только врачами-специалистами прошедшими специализированную подготовку
по технике введения и применения!***

Медицинское изделие только для однократного применения!

Медицинское изделие только для однократного применения!

Не подлежит повторной стерилизации!

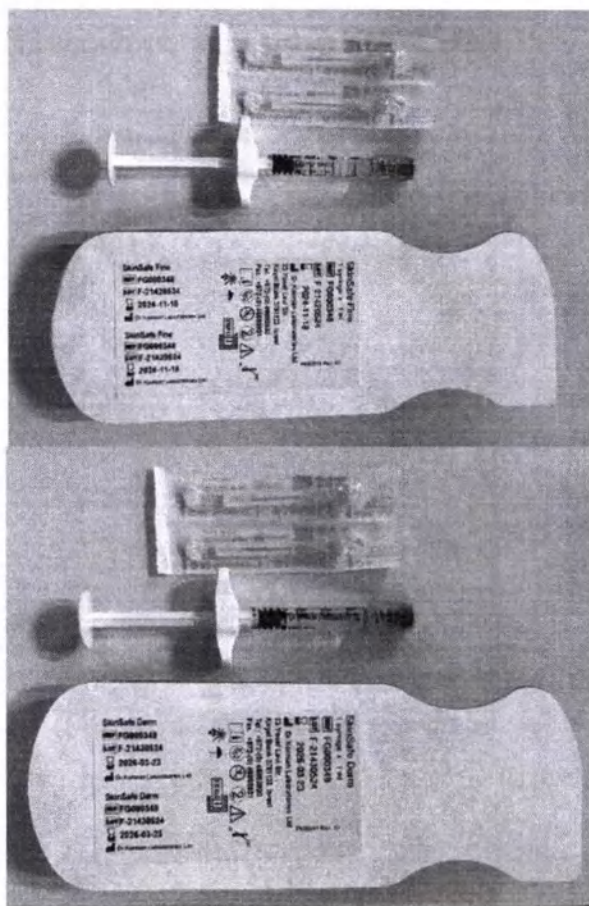
Варианты исполнения изделия

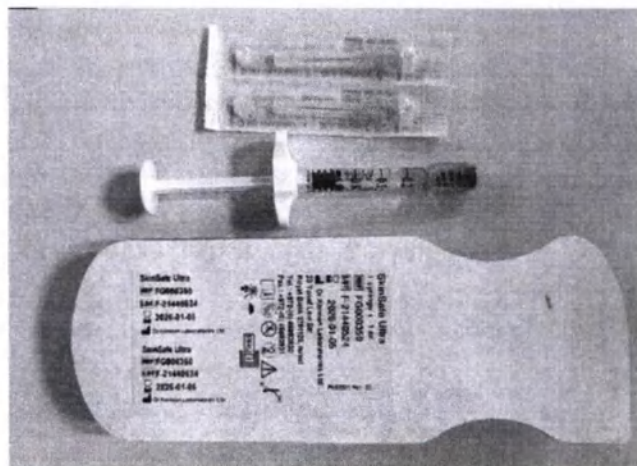
Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe, варианты исполнения: SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл, в составе:

1. Шприц 1,0 мл. – 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения для введения 0,4 x 19 мм (27G) – 2 шт.
3. Стикер с указанием номера и серии продукта, объема, срока годности – 2 шт.
4. Листок-вкладыш с описанием продукта – 1 шт.

Фото изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с устройством для введения.

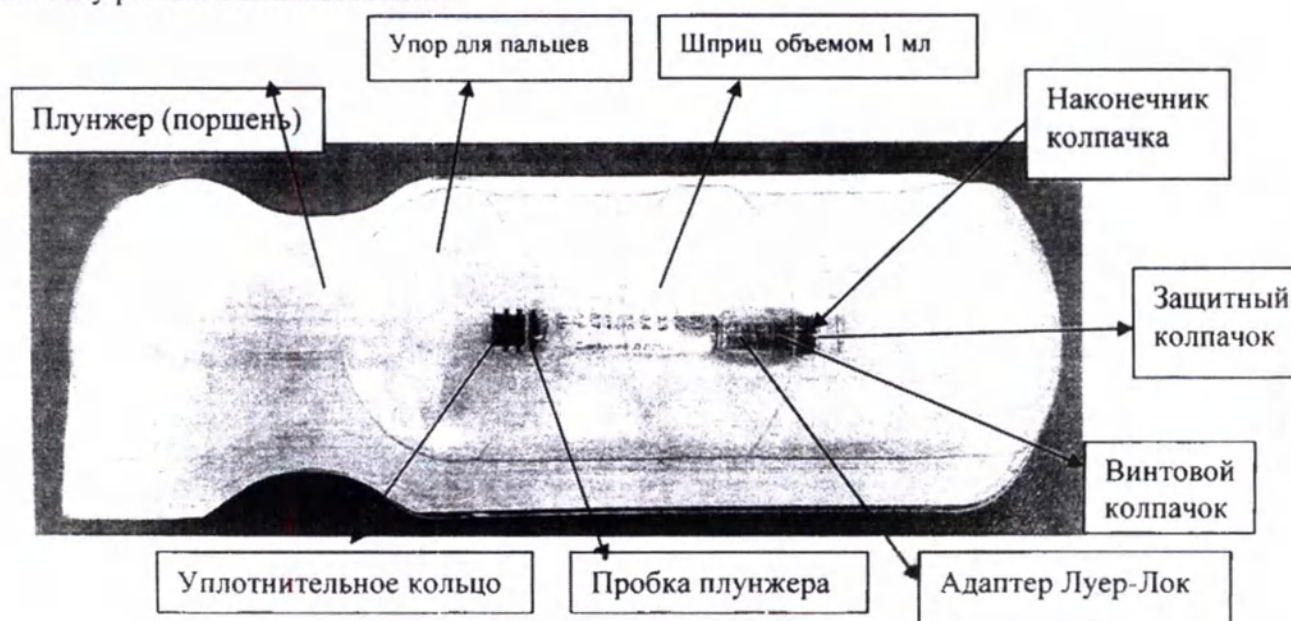




Описание изделия:

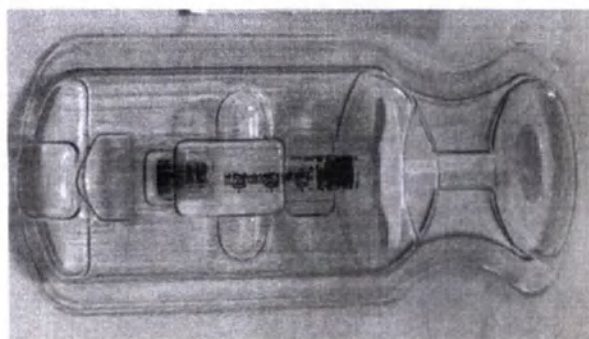
Описание упаковки

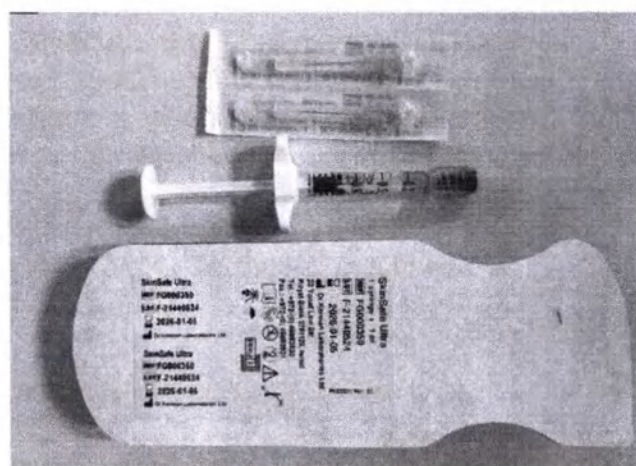
Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe варианты исполнения SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл на основе гиалуроновой кислоты, имеющие в составе сшивающий агент BDDE, поставляют стерильными, стерилизованными в автоклаве, в шприце 1.0 мл, упакованном в герметичную прозрачную пластиковую упаковку разового использования



Упаковка и маркировка:

Блистер для упаковки шприцев с имплантатом вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe варианты исполнения SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm

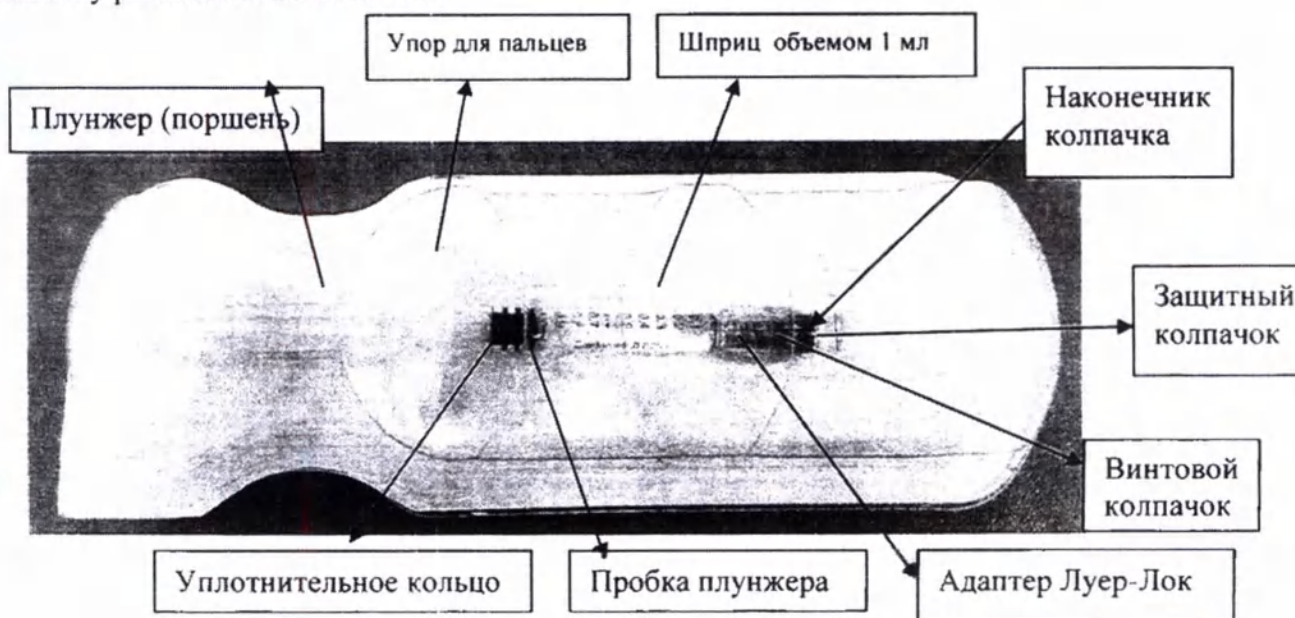




Описание изделия:

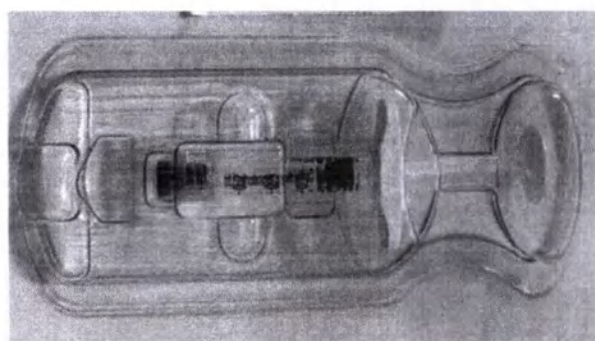
Описание упаковки

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe варианты исполнения SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл на основе гиалуроновой кислоты, имеющие в составе сшивающий агент BDDE, поставляют стерильными, стерилизованными в автоклаве, в шприце 1.0 мл, упакованном в герметичную прозрачную пластиковую упаковку разового использования



Упаковка и маркировка:

Блистер для упаковки шприцев с имплантатом вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe варианты исполнения SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm



23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл является вторичной упаковкой и позволяет сохранить стерильность шприца в процессе транспортировки и хранения на протяжении всего срока годности. Данная упаковка обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки шприца, на блистере указана дата стерилизации, что обеспечивает защиту изделия от возможных повреждений, его безопасность и неизменные эксплуатационные характеристики.

В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения)

Проект этикетки на блистере

SkinSafe Fine 18 мг/мл
1 шприц x 1.0 мл
Стерильно
REF
ЛОТ
Использовать до 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 23
Ул. Йозефа Леви 23, Кирыат Бялик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
972 - (0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

SkinSafe Derm 23 мг/мл
1 шприц x 1.0 мл
Стерильно
REF
ЛОТ
Использовать д
о 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 23
Ул. Йозефа Леви 23, Кирыат Бялик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
972 - (0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

SkinSafe Ultra 26 мг/мл
1 шприц x 1.0 мл Стерильно
REF
ЛОТ
Использовать д
о 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 23
Ул. Йозефа Леви 23, Кирыат Бялик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
972 - (0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже



CE маркировка



обратитесь к инструкции по эксплуатации



стерилизовано паром или сухим жаром



+
Номер по каталогу





код партии



не стерилизовать повторно



повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО!



не использовать при поврежденной упаковке



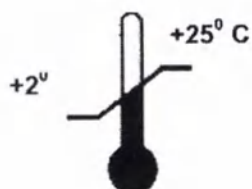
использовать до...



Предприятие- изготовитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Температурные ограничения



беречь от солнечных лучей



беречь от влаги

Инъекционная игла для подкожного введения геля, без латекса, одноразового применения, имеющая трехгранную заточку с углом заточки $\alpha 11^0 \pm 2^0$

Название: подкожная игла BD Microlance™ 3

Использование: стерильные иглы без латекса разового применения для инъекций с тройным скосом.

Описание, основные технические характеристики игл:

Маркировка по шкале Гейдж	Маркировка на упаковке	Длина	Скос иглы, угол заточки	Наружный диаметр иглы, мм (min/max)	Внутренний диаметр трубки, мм	Материал	Код цвета (краситель)

Маркировка по шкале Гейдж	Маркировка на упаковке	Длина	Скос иглы, угол заточки	Наружный диаметр иглы, мм (min/max)	Внутренний диаметр трубки, мм	Материал	Код цвета (краситель)
27G 3/4"	27G 3/4" 0,4 x 19 мм	19 мм	11°±2° трехгранный	0,400-0,420	0,184	Нержавеющая сталь AISI 304 (Хром 18-20%; никель 8-12%; марганец 2%; силикон 1%)	Серый Краситель: OEXT 3350-37RD4.7

Материалы:

Компонент	Материал
Канюля иглы	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304 (Хром 18-20%; никель 8-12%; марганец 2%; силикон 1%)
Втулка иглы	Полипропилен PrimePolyproRandom-PP Класса, J850NAJ850NA краситель: OEXT 3350-37RD4.7 (27G 3/4")
Смазывающее вещество	Силиконовая смазка, KF-8013
Адгезив (крепление канюли иглы к втулке)	Эпоксидный клей
Колпачок	Полипропилен PrimePolyproRandom-PP Класса, J850NAJ850NA

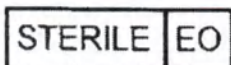
Маркировка упаковки игл

Потребительская упаковка:

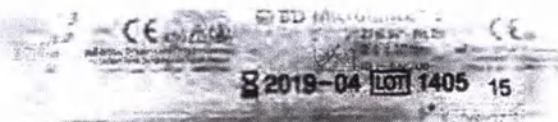
Условное обозначение иглы
(27 G 3/4" 0,4 x 19 мм)



CE маркировка



стерилизовано в окиси этилена





повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО!



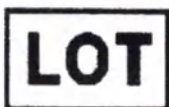
Предприятие-изготовитель



использовать до...



не стерилизовать повторно



код партии



не использовать при поврежденной упаковке



обратитесь к инструкции по эксплуатации



Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Номер по каталогу

Комплект поставки

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe, варианты исполнения: SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл, в составе:

1. Шприц 1,0 мл. – 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения для введения 0,4 x 19 мм (27G) – 2 шт.
3. Стикер с указанием номера и серии продукта, объема, срока годности – 2 шт.
4. Листок-вкладыш с описанием продукта – 1 шт.

Стерильный биodeградируемый светлый, прозрачный, гомогенный, гелевый имплантат для инъекций. Полностью биodeградируем. Изделия длительного контакта с внутренней средой организма TI/2 ГК в крови составляет 2-5 минут, в коже - 7-8 дней

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe, варианты исполнения: SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл

Анализируемый показатель	Спецификации
Внешний вид (для всех вариантов исполнения)	Стерильный, светлый, прозрачный, гомогенный без посторонних видимых частиц
Номинальный объем (для всех вариантов исполнения)	1,0 мл $\pm$ 5%
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да/г (для всех вариантов исполнения)	5000 до 20 000 000/0,08x 10 ⁻¹⁹ ÷ 0,08 10 ⁻¹⁸ г.
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг (для всех вариантов исполнения)	280-400 мосмоль/кг
Концентрация ГК, мг/мл (для всех вариантов исполнения)	SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл
Содержание (БДДЕ), ppm (для всех вариантов исполнения)	<1 ppm
Давление впрыска, Н	15,0 до 45,0 Н
Уровень динамической вязкости,	SkinSafe Fine - 22000-66000 мПа. С

мПа. с	SkinSafe Derm - 38000-120000 мПа. с SkinSafe Ultra - 56000-169000 мПа. с
pH (25°C±2u)	6,8-7,6
Твердые частицы	отсутствуют
Стерильность	Игла - ЕО Готовый продукт - автоклавирование
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ /мг	Не более 0.050 МЕ /мг
Содержание белка, мг/мл	Не более 0,00046 мг/мл
1,4-бутандиол диглицидил эфир, мг	Не более 0,000021 мг
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат
Пирогенные реакции	отсутствуют (апиrogenно)

Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe: вариант исполнения: SkinSafe Fine 18 мг/мл

Гиалуронат натрия 18 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из:
вода для инъекций (952.0 мг).
Na₂HPO₄·7H₂O (16.2 мг),
NaH₂PO₄·H₂O (4.8 мг),
хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)

Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe: вариант исполнения, SkinSafe Derm 23 мг/мл

Гиалуронат натрия 23 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из:
вода для инъекций (952.0 мг).
Na₂HPO₄·7H₂O (16.2 мг),
NaH₂PO₄·H₂O (4.8 мг),
хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)

**Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на
основе гиалуроновой кислоты SkinSafe: вариант исполнения,
SkinSafe Ultra 26 мг/мл**

Гиалуронат натрия 26 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из:

вода для инъекций (952.0 мг).

Na₂HPO₄ · 7H₂O (16.2 мг),

NaH₂PO₄ · H₂O (4.8 мг),

хлористый натрий (7.3 мг),

гидросульфат натрия (1.9 мг)

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, модифицирована БДДЕ, которая замедляет скорость, резорбции тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Биодеградация (полного выведения из организма):

Биодеградация

Биодеградация имплантата вязко-эластичный внутридермального на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe, зависит от варианта исполнения и индивидуальных особенностей пациента:

SkinSafe Fine 18 мг/мл - 4 - 6 месяцев

SkinSafe Derm 23 мг/мл - 7- 8 месяцев

SkinSafe Ultra 26 мг/мл - 8 -12 месяцев

Варианты биодеградации

Гидролитическая деструкция	Разрушение материала в водной среде под воздействием: -кислот и щелочей (неферментативный гидролиз) -ферментов (ферментативный гидролиз) - активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)
Клеточная деструкция	Разрушение биоматериала макрофагами и гигантскими клетками

Бактериальная деструкция	Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции
механодеструкция	Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д.)

Пути вывода из организма ГК: ГК выводится из организма имплантата вязко-эластичный внутридермального на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe, зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека ГК расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения ГК олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

Время наступления лечебного \ косметологического эффекта

Время наступления лечебного эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента

SkinSafe Fine 18 мг/мл - 1 - 5 дней

SkinSafe Derm 23 мг/мл - 1- 5 дней

SkinSafe Ultra 26 мг/мл - 1 - 5 дней

Время сохранения лечебного эффекта -

Время сохранения лечебного/косметологического эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека

SkinSafe Fine 18 мг/мл - 4 - 6 месяцев

SkinSafe Derm 23 мг/мл - 7-8 месяцев

SkinSafe Ultra 26 мг/мл - 8-12 месяцев

Маркировка

Инструкции по применению

Для Российской Федерации в строгом соответствии с требованиями, предъявляемыми к данным видам изделий.

Упаковочная коробка

Упаковочная коробка на внешней части содержит все применяемые символы и информацию производителей.



Пример оформления упаковочной коробки для имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe варианты исполнения: SkinSafe Fine 18 мг/мл



Пример оформления упаковочной коробки для имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe варианты исполнения: SkinSafe Derm 23 мг/мл



Пример оформления упаковочной коробки для имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe варианты исполнения: SkinSafe Ultra 26 мг/мл

Стикер 2шт

Приведенные ниже стикеры доступны на всех рынках, где распределяется продукция Dr. Korman Laboratories Ltd.

Пример оформления стикера для имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe: вариант исполнения SkinSafe Fine 18 мг/мл

SkinSafe Fine 18мг/мл
1 шприц х 1.0мл
Стерильно
REF
ЛЮТ
Использовать до 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 23 Ул.
Йозефа Леви 23, Кирьят Бялик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 - (0) 46893930, Факс:
972 - (0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

Пример оформления стикера для имплантата вязко-эластичной внутридермального на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe: вариант исполнения SkinSafe Derm 23 мг/мл

SkinSafe Derm 23 мг/мл
1 шприц х 1.0мл
Стерильно
REF
ЛОТ
Использовать до 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 23 Ул.
Йозефа Леви 23, Кирьят Бялик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 - (0) 46893930, Факс:
972 - (0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

Пример оформления стикера для имплантата вязко-эластичной внутридермального на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe: вариант исполнения SkinSafe Ultra 26 мг/мл

SkinSafe Ultra 26 мг/мл
1 шприц х 1.0мл
Стерильно
REF
ЛОТ
Использовать до 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 23 Ул.
Йозефа Леви 23, Кирьят Бялик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 - (0) 46893930, Факс:
972 - (0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

Принцип действия

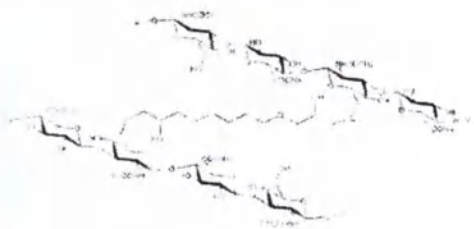
Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в различных тканях организма и в том числе, в коже. В результате процесса естественного старения содержание гиалуроновой кислоты снижается, что ухудшает упруго-эластические свойства покровных тканей.

В представленном медицинском изделии используется гиалуроновая кислота, полученная путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*, состоящая из цепей натрия гиалуроната (НГ). НГ является полисахаридом, состоящим из единиц О-глюкуроновой кислоты и N- ацетилглюкозамина, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЕ) в трехмерную сеть, и набухших в фосфатном буферно- солевом растворе. Дегградация медицинского изделия в тканях замедляется по сравнению со сроками дегградации немодифицированного НГ, за счет чего достигается длительный и выраженный филлинговый эффект

Отсутствие нативной гиалуроновой кислоты предотвращает постпроцедурный отёк, и даёт возможность мгновенно оценить результат. Медленная и равномерная биодеградация позволяет избежать резкой потери объема в течение нахождения имплантата в тканях.

В процессе биодеградации освобождаются молекулы свободной ГК, необходимые для ревитализации и увлажнения кожи.

Схематическое представление структурной формулы гиалуроновой кислоты с поперечными связями



Действие медицинского изделия заключается в увеличении объема покровных тканей, естественным образом иммобилизуется тканью и включается в естественный цикл старения в различные слои кожи, подкожно-жировой клетчатки и волокнистых подкожных структур.

Показания к применению:

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe варианты исполнения: SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл, предназначен для коррекции дермальных морщин и складок (носогубных и губоподбородочных), контура и объема губ, заполнения поперечных морщины лба, межбровных и щечных морщин, заполнения поверхностных морщин (кисетные, периорбитальные) и так же неглубоких рубцов постакне, после ветряной оспы, восполнение утраченного объема срединного жирового пакета, среднещечной и пальпобромаларной борозд, создание и удержание объема мягких тканей в глубоких слоях мышечно-фасциальных структур лицевого черепа (скуловые области, мандибулярный угол)

Противопоказания

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe варианты исполнения: SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл

Общие:

- Острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния.
- Обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст
- Аутоиммунные заболевания
- Длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- В возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- Повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- Нарушение свертываемости крови: гемофилия
- Порфирия

Абсолютные:

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления
- Перманентные филлеры в зоне инъекции

Относительные:

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпиллинговый период и т. д.)

Поскольку не было проведено никаких клинических исследований с применением геля-наполнителя, содержащего гиалуроновую кислоту, соединенную поперечными связями с БДДЭ, с участием беременных или проводящих грудное вскармливание женщин, следует соблюдать осторожность при применении продукта в данной группе населения.

Предостережения

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe, варианты исполнения: SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл

Врачу не следует:

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холоду до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

Остатки изделия подлежат утилизации.

О любом другом нежелательном эффекте следует сообщать дистрибьютору и(или) производителю.

Для каждого сеанса корректировки рекомендуется использовать максимальную дозу не более 30 мл, не превышая 60 мл в год.

Следует информировать пациента о мерах предосторожности и возможных побочных эффектах, связанных с инъекированием и введением изделия.

Возможные побочные действия

Побочные реакции могут проявляться немедленно или отдаленно.

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

Уполномоченный персонал

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe, варианты исполнения: SkinSafe Fine 18 мг/мл, SkinSafe Derm 23 мг/мл, SkinSafe Ultra 26 мг/мл предназначены для использования специалистами с высшим медицинским образованием, имеющим специальную подготовку и обученным надлежащим техникам инъекционного введения, в соответствии с местным законодательством.

Инструкции по применению - лечебная процедура

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с устройством для введения являются продуктами для однократного применения

Внимательно осмотрите целостность упаковки, внешний вид геля в шприце, проверьте комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки, или не полной комплектности необходимо вернуть изделия местному дистрибьютору.

Использовать изделие допускается при температуре 18-25 °С и относительной влажности 30-60 %.

Перед процедурой необходимо очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором. После дезинфекции антисептику дают высохнуть перед введением продукта. Важно использовать стерильную соответствующую иглу или канюлю с тупым кончиком. Подходящие иглы (иглы, в зависимости от варианта исполнения 27G^{3/4} поставляются вместе с блистером в картонной упаковке.

Сборка иглы/канюли и шприца:
используют хирургические перчатки.

Установка и манипуляции с иглой:

Для эффективного и безопасного использования важно правильно установить иглу:

Осторожно отвинтите защитный колпачок со шприца, надежно удерживая люэровский наконечник.

Возьмитесь за суженную часть защитной насадки иглы, наденьте ее на шприц и затем осторожно, надежно удерживая люэровский наконечник, вручную накрутите иглу на люэровский наконечник, пока вы не почувствуете легкое сопротивление.

Снимите защитную насадку иглы, надежно удерживая люэровский наконечник.

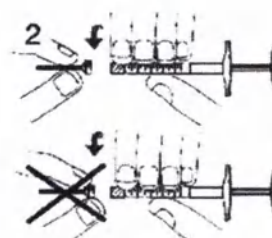
Необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с манипуляцией с иглами. Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу, такую иглу необходимо выбросить.

Во избежание отламывания иглы/канюли не следует пытаться сгибать или иным образом манипулировать ею до или во время введения.

Перед введением продукта аккуратно нажимают на шток поршня до появления маленькой капли на конце иглы/канюли.

Выравнивают скос иглы поворотом шприца вокруг своей оси.

При использовании канюли с тупым кончиком прокол в коже делают, например,



остроконечной иглой подходящего размера. Вводят медленно. При введении боковое отверстие канюли держат обращенным вниз, в сторону от поверхности кожи.

Вводят гель путем нажатия на шток поршня большим пальцем или ладонью.

Выбирают из различных инъекционных техник, т. е. последовательный прокол, линейное введение или техника «сетка».

Если в результате поверхностной инъекции наблюдается «побеление» кожи, побелевший участок следует мягко массажировать до возвращения нормального цвета кожи.

Обработанный участок кожи после инъекции продукта в массажировании не нуждается. Можно на несколько минут приложить лед к обработанной поверхности

Обезболивание

Обычно, при коррекции морщин нет необходимости применять анестезию. Однако она может применяться в случае инъекции в губы (блокада анестетиком). Введение осуществляется только квалифицированным практикующим специалистом.

При лечении кожными наполнителями можно обеспечить обезболивание в зависимости от потребности пациента, показаний и предпочтений врача. Нанесение кремов с местным обезболивающим действием на зону лечения часто применяется для уменьшения дискомфорта. Распространенной практикой является использование льда для замораживания области инъекции в сочетании с обезболиванием, таким как анестезия или методы отвлечения. Местная анестезия может быть достигнута путем введения лидокаина с эпинефрином или без него в запланированных участках инъекций, при определенных показаниях также может быть использована региональная анестезия.

Утилизация

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 вязко-эластичный для контурной пластики с устройством для введения к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

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 изделия повторной стерилизации.

Условия хранения и сроки годности

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок:

температура от + 2 °С до – 25 °С, не замораживать.
влажность от 10 до 80% (без конденсации)
относительная влажность от 10 до 80 %.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

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

Стерилизация

Шприц стерилизовано горячим паром

Стерилизация иглы: стерилизовано в окиси этилена; срок хранения 5 лет; остатки этилен оксида в пределах применяемых стандартов.

Транспортировка

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения:

Температура от +2° до +20 ° С.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

Манипуляционные знаки:



верх



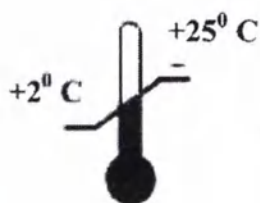
хрупкое, осторожно



беречь от солнечных лучей



беречь от влаги



температурные ограничения



изготовитель

Указания по эксплуатации

1. Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

2. После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х час.

Запрещено повторно стерилизовать шприцы и хранить после вскрытия для дальнейшего использования, поскольку это увеличивает риск возникновения инфекции.

Контроль после продажи

Деятельность по контролю после продажи осуществляется согласно SOP QA-24 «Контроль после продажи».

Сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание данного вида медицинских изделий не требуется

Гарантии производителя

Производитель Dr.Korman Laboratories Ltd., Израиль, при соблюдений правил хранения, эксплуатации и транспортировки медицинского изделия, гарантирует сохранения эксплуатационных качеств в течении 24 месяцев.

Срок годности продукта составляет 24 месяца при условии соблюдения параметров хранения, эксплуатации и транспортировки

Отдел рекламаций/ уполномоченный представитель компании производителя в Российской Федерации:

ООО «Премьер Базис Профешнл»

Юридический адрес: 690002,
Приморский край, г. Владивосток, пр-кт
Острякова, д. 5Г, этаж 8, помещение 13
Email: vladivostok@cosmetic-professional.ru

[Логотип компании «Ди Кей Эл: Др. Корман Лабораториз Лтд.» (DKL: Dr. Korman Laboratories Ltd.)]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении медицинского изделия «Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты SkinSafe» является действительным и верным.

Компания «Др. Корман Лабораториз Лтд.», ул. Йозефа Леви, 23, Кирьят-Бялик, 2751123, Израиль (Yosef Levi 23 Str., Kiryat Bialik 2751123, Israel), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

Имя и должность: Гельман Муниш (Gelman Munish), главный исполнительный директор компании «Др. Корман Лабораториз Лтд.».

Подпись: /подпись/

[Штамп: «Др. Корман Лабораториз Лтд.» (Dr. Korman Laboratories Ltd.), рег. номер: 514492909]

Я, нижеподписавшийся Хишам Наамне (Hisham Naamneh), адвокат и нотариус в Израиле (лицензия № 22821), настоящим подтверждаю, что 07.05.2024 г. ко мне явился г-н Гельман Муниш (Gelman Munish), личность которого была подтверждена его паспортом № 39022343, дата выдачи: 02.05.2019 г. Г-н Муниш понимал важность действия и подписал документ добровольно.

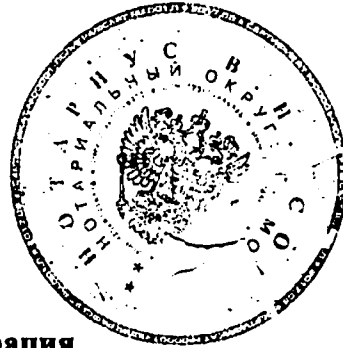
В удостоверение чего я настоящим заверяю подпись г-на Гельмана Муниша своей собственной подписью и печатью.

Подпись и печать: /Подпись/

[Печать: Хишам Наамне, адвокат и нотариус | лиц. № 22821]

«Др. Корман Лабораториз Лтд.» (Dr. Korman Laboratories Ltd.), ул. Йозефа Леви, 23, Кирьят-Бялик, 2751123, Израиль (Yosef Levi 23 Str., Kiryat Bialik, 2751123 Israel), тел.: +972-(0) 46893930, факс: +972-(0) 46893931, эл. почта: info@drkorman.com, www.drkorman.com

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Шестое июня две тысячи двадцать четвёртого года

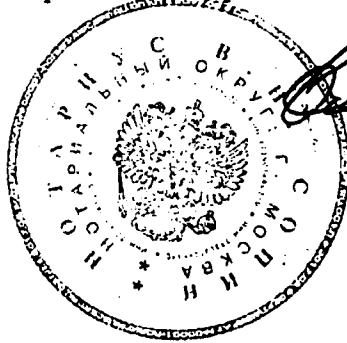
Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-275

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5/вернуть
листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Шестое июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-284.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб. 00 коп.



[Signature]
Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.

[Signature]

Р.Ю.Обухов