

[제41호서식]

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

TEL : (031)8005-7371
FAX : (031)8005-7372

Registered No. 2023 - 2604

NOTARIAL CERTIFICATE



IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

505, 19, Gugal-ro 60beon-gil

Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea

210mmX297mm (보존용지(1종) 70g/m²)



Утверждаю

Директор Айсел Ко., Лтд. Корея

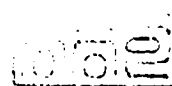
KIM BEOMJUN

Печать Дата 2023.11.06



**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

**ИМПЛАНТАТ НА ОСНОВЕ ГИАЛУРОНАТА НАТРИЯ
"ELDERMAFILL", СТЕРИЛЬНЫЙ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ С 0.3%
ЛИДОКАИНА В ШПРИЦАХ С ИГЛАМИ**



Варианты исполнения: Eldermafill LIGHT, Eldermafill DEEP, Eldermafill VOLUME

Производитель:

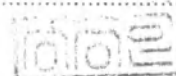
Айсел Ко., Лтд. Корея Eyesel Co., Ltd. Ю-Гауер-911-913, Янг-дук-дон, 120, Хындокджунган-ро, Гихен-гу,
Понгин-си, Кенгидо, Республика Корея

2023

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Внешний вид и состав медицинского изделия	4
2.1. Внешний вид	4
2.2. Общая информация	5
2.3. Описание медицинского изделия	6
2.4. Материалы, контактирующие с организмом человека	6
2.5. Характеристики продукции	7
3. Назначение медицинского изделия	11
3.1. Назначение	11
3.2. Показания	11
3.3. Противопоказания	11
3.4. Предупреждения	12
3.5. Возможные побочные эффекты	13
3.6. Порядок применения и техника введения	13
3.6.1. Eldermafill LIGHT	14
3.6.2. Eldermafill DEEP	15
3.6.3. Eldermafill VOLUME	16
3.7. Максимально возможная доза введения за одну процедуру во все зоны для каждого исполнения	16
3.8. Возможность извлечения, замены имплантата	16
3.9. Взаимодействие с другими имплантатами или введенными лекарственными средствами	17
3.10. Сборка иглы и шприца	18
3.11. Условия применения	18
3.12. Меры предосторожности при применении	19
3.13. Информация для пациентов	19
3.14. Срок биологического разложения	20
3.15. Время сохранения эффекта от процедуры	20
4. Основные технические характеристики шприца 1 мл	21
4.1. Основные технические характеристики	21
5. Основные технические характеристики игл	22
6. Требования безопасности	24
7. Требования к охране окружающей среды	24
8. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	24
9. Стерильность	24
10. Список применимых стандартов	25
11. Транспортировка	28
12. Упаковка	28
12.1. Описание первичной упаковки – шприца	28

12.2. Описание вторичной блистерной упаковки.....	29
12.3. Описание транспортной коробки (групповой упаковки).....	29
12.4. Индивидуальная упаковка иглы (предохранительный колпачок).....	30
12.5. Упаковка игл и шприца в блистерную упаковку	30
13. Маркировка	31
13.1. Маркировка транспортной коробки (групповой упаковки).....	31
13.2. Маркировка потребительской (индивидуальной) упаковки	31
13.3. Маркировка наклейки информационной для карточки пациента	31
13.4. Маркировка блистера	31
13.5. Символы на наклейке информационной	32
13.6. Символы на потребительской (индивидуальной) упаковке и блистерной упаковке	33
13.7. Символы, наносимые на групповую упаковку.....	34
13.8. Маркировка иглы	34
13.9. Символы, наносимые на маркировку иглы	34
14. Хранение и срок годности	35
15. Условия эксплуатации	35
16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	35
17. Гарантийные обязательства	35
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.....	35
19. Рекламации	35



1. Наименование медицинского изделия

Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами (далее "Eldermafill", Имплантат)

Фирма-производитель:

Айсел Ко., Лтд. Корея Eyesel Co., Ltd

Ю-Таер-911-913. Янг дук-дон, 120, Хындокджунган-ро, Гихен-гу, Йонгин-си, Кенгидо, Республика Корея

U-Tower-911-913, Youngduk-dong, 120, Heungdeokjungang-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (далее производитель).

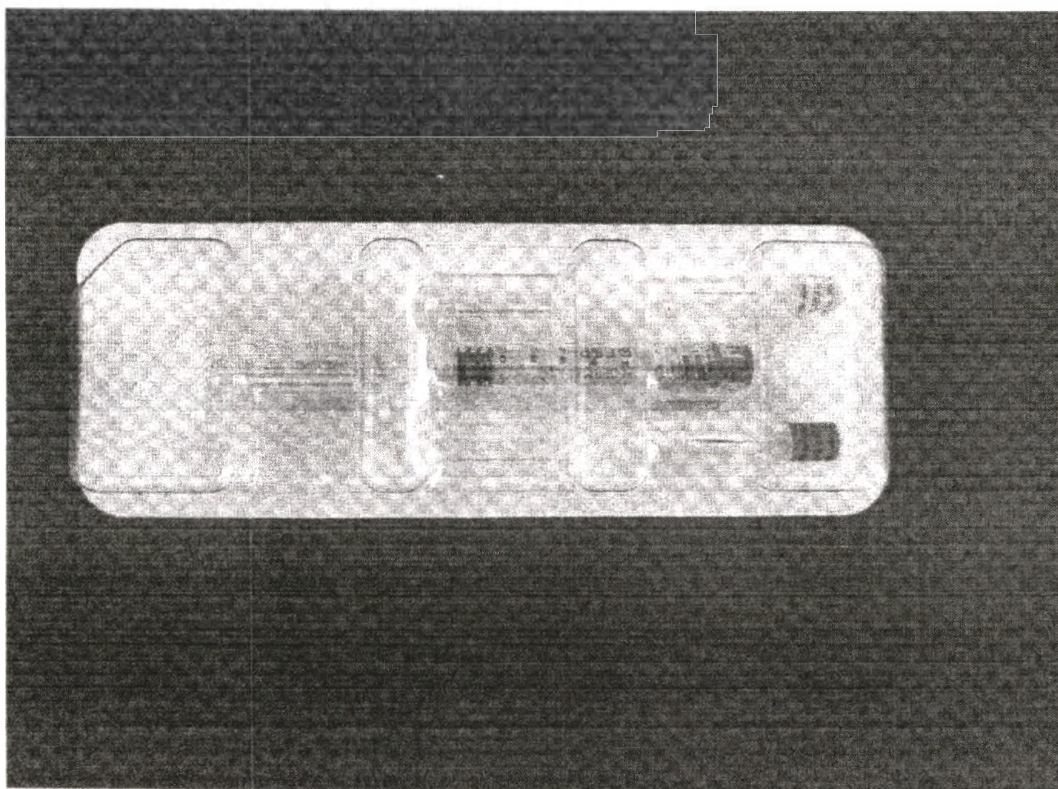
Общие сведения.

В настоящем документе рассматривается Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами, производителя Айсел Ко., Лтд. Корея Eyesel Co., Ltd в следующих концентрациях под торговыми названиями: Eldermafill LIGHT 24 мг/мл, Eldermafill DEEP 24 мг/мл, Eldermafill VOLUME 24 мг/мл

2. Внешний вид и состав медицинского изделия

2.1. Внешний вид

Внешний вид "Eldermafill" в первичной упаковке представлен на фотографии 1.



Фотографическое изображение 1. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами

2.2. Общая информация.

Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами по внешнему виду представляет собой прозрачный инъекционный гель на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина в стерильном шприце.

"Eldermafill" поставляется в одноразовом стеклянном шприце, имеющем в комплекте стерильные одноразовые иглы в индивидуальных упаковках. Информация о размере иглы и способе стерилизации представлена на упаковке для иглы. Объем каждого шприца указан на потребительской упаковке.

Варианты исполнения:

I. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами вариант исполнения Eldermafill LIGHT

Состав:

1. Имплантат Eldermafill LIGHT на основе гиалуроната натрия 24 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения 0,3*13 мм (30G) - 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

II. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами вариант исполнения Eldermafill DEEP

Состав:

1. Имплантат Eldermafill DEEP на основе гиалуроната натрия 24 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения 0,4*13 мм (27G) - 1 шт.
3. Игла стерильная однократного применения 0,3*13 мм (30G) - 1 шт.
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 экз.

III. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами вариант исполнения Eldermafill VOLUME

Состав:

1. Имплантат Eldermafill VOLUME на основе гиалуроната натрия 24 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.
2. Иглы стерильные однократного применения 0,4*13 мм (27G) - 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

2.3. Описание медицинского изделия

"Eldermafill" представляет собой бифазный стерильный, нетоксичный гель, имеющий в составе химически поперечно сшитый и несшитый полимер Гиалуроната натрия неживотного происхождения (биосинтезированный) в фосфатно-буферном солевом растворе дополненный лидокаином гидрохлоридом в концентрации 3,0 мг/мл, помещенный в стерильный стеклянный шприц.

2.4. Материалы, контактирующие с организмом человека

Материалы, контактирующие с организмом человека, представлены в Таблице 1

Таблица 1

Сырье	Изготовитель
Натрия гиалуронат (CAS № 9067-32-7) ФС-000226 Натрия гиалуронат от 01.11.2011 г.	HTL S.A.S. (Франция)
1,4-бис(ацетил)диглицидиловый эфир (CAS № 2425-79-8)	Sigma Aldrich (США)
гидроксид натрия (CAS № 1310-73-2)	Sigma Aldrich (США)
Фосфатный буфер солевой: вода для инъекций (CAS № 7732-18-5)	B. Braun Melsungen AG (Германия)
фосфат натрия моногидрат (CAS № 10049-21-5)	Sigma Aldrich (США)
двуосновный гептагидрат фосфата натрия (CAS № 7782-85-6)	Sigma Aldrich (США)
натрия хлорид (CAS № 7647-14-5) ЕС-001564 Натрия хлорид Браун от 17.10.2011	«B. Braun Melsungen AG», (Германия)
лидокаина гидрохлорид 3 мг/мл (CAS 6108-05-0) ФС-000706 Лидокаина гидрохлорид от 16.09.2013	Shanxi Xinbaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd. (Китай)

ИЗДАНИЕ
01.01.2015

2.5. Характеристики продукции

2.5.1. Eldermafill LIGHT 24 мг/мл (см. Таблица 2)

Таблица 2

Характеристика	Технические требования
Внешний вид	Однородный, бесцветный, прозрачный и вязкий гель
Количественная оценка HA	23,0-27,0 мг/мл
Молекулярный вес смеси после сшивания BDDE	3,8-4,2 МДа ± 0,9-1,1 МДа
Общий объем геля в шприце	1 мл
Масса геля в шприце	1 г *
Извлекаемый объем	95% - 110% от объема, указанного на упаковке
Осмолярность	290 - 350 мОсмоль
pH	6,0-7,5
Динамическая вязкость	90000-115 000 мПа·с
Извлекаемый объем	≥ 1,00 мл
Остаточный BDDE	≤ 0,002 мг/мл
Бактериальный эндотоксин	≤ 0,5 ЕД/мл
Стерильность	Стерильно
Степень ретикуляции	6,5-7,5%
Содержание лидокаина	2,70-3,30 мг/мл
Усилие выдавливания	10-30 Н
Содержание белка, мг/мл, не более	0,00046
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержит
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержит
Содержание тяжелых металлов	Не более 10 мкг/г

* плотность геля считается эквивалентной 1, поэтому его объем в миллилитрах считается равным его массе в граммах

Характеристика	Технические требования
Внешний вид	Однородный, бесцветный, прозрачный и вязкий гель
Количественная оценка HA	23,0-27,0 мг/мл
Молекулярный вес смеси после сшивания BDDE	3,8-4,2 МДа + 0,9-1,1 МДа
Общий объем геля в шприце	1 мл
Масса геля в шприце	1 г *
Извлекаемый объем	95%—110% от объема, указанного на упаковке
Осмолярность	290—350 мОсмоль
pH	6,0-7,5
Динамическая вязкость	105 000 - 135 000 мПа·с
Извлекаемый объем	>1,00 мл
Остаточный BDDE	≤ 0,002 мг/мл
Бактериальный эндотоксин	≤ 0,51 ЕД/мл
Стерильность	Стерильно
Степень ретикуляции	7,0-8,0 %
Содержание лидокаина	2,70-3,30 мг/мл
Усилие выдавливания	10-30 Н
Содержание белка, мг/мл, не более	0,00046
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержит
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержит
Содержание тяжелых металлов	Не более 10 мкг/г

* плотность геля считается эквивалентной 1, поэтому его объем в миллилитрах считается равным его массе в граммах

Характеристика	Технические требования
Внешний вид	Однородный, бесцветный, прозрачный и вязкий гель
Количественная оценка HA	23,0-27,0 мг/мл
Молекулярный вес смеси после сшивания BDDE	3,8-4,2 МДа + 0,9-1,1 МДа
Общий объем геля в шприце	1 мл
Масса геля в шприце	1 г *
Извлекаемый объем	95%—110% от объема, указанного на упаковке
Осмолярность	290 – 350 мОсмоль
pH	6,0-7,5
Динамическая вязкость	170 000 – 220 000 мПа·с
Извлекаемый объем	≥1,00 мл
Остаточный BDDE	≤ 0,002 мг/мл
Бактериальный эндотоксин	≤ 0,5 ЕД/мл
Стерильность	Никакого роста
Степень ретикуляции	9,0-10,0%
Содержание лидокаина	2,70-3,30 мг/мл
Усилие выдавливания	10-30 Н
Содержание белка, мг/мл, не более	0,00046
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержит
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержит
Содержание тяжелых металлов	Не более 10 мкг/г

* плотность геля считается эквивалентной 1, поэтому его объем в миллилитрах считается равным его массе в граммах



2.5.4. Типы и Состав продуктов (см. Таблица 5)

Таблица 5

Тип	Eldermafill LIGHT	Eldermafill DEEP	Eldermafill VOLUME
Концентрация (мг/мл)	24	24	24
Заполнение (мл)	1	1	1
Состав геля в 1 мл			
Гиалуронат натрия (мг)	23,0-27,0	23,0-27,0	23,0-27,0
Гидроксид натрия (мг)	2,0	2,0	2,0
Фосфат натрия моногидрат (мг)	0,46	0,46	0,46
Двухосновный гептагидрат фосфата натрия (мг)	1,26	1,26	1,26
Хлорид натрия (мг)	7,4	7,4	7,4
Стерильная вода для инъекций (мл)	До 1	До 1	До 1
Содержание лидокаина (мг)	3,00 ± 10%	3,00 ± 10%	3,00 ± 10%

012

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Назначение

Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами предназначен для заполнения средних и глубоких морщин и складок кожи путем введения в средние и глубокие слои дермы, для коррекции контуров губ, а также для восстановления объемов и коррекции контуров лица при коррекции эстетических дефектов.

3.2. Показания

3.2.1. Eldermafill LIGHT показан для заполнения средних и глубоких морщин и складок кожи путем введения в средние и глубокие слои дермы, для коррекции контуров губ, морщин и складок кожи, а также для восстановления объемов и коррекции контуров лица при коррекции эстетических дефектов, структурных изменений кожи, связанных с процессами старения.

Глубина введения: средние и глубокие слои дермы, слизистая губ.

3.2.2. Eldermafill DEEP показан для увеличения объема и/или изменения контура губ, а также для сглаживания средних или глубоких морщин на коже, слизистая губ.

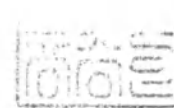
Глубина введения: вводят в среднюю или глубокую дерму.

3.2.3. Eldermafill VOLUME показан при коррекции глубоких морщин и восстановления утраченных объемов и контуров лица.

Глубина введения: вводят в подкожную или супрапериостальную ткани лица.

3.3. Противопоказания.

- Не вводите изделие в область вокруг глаз (глазную впадину или веко).
- Не вводите изделие в кровеносные сосуды (внутрисосудистая инъекция).
- Не применять избыточно для коррекции;
- Изделие нельзя применять у:
 - беременных женщин или женщин, которые кормят грудью.
 - лиц в возрасте до 18 лет.
 - пациентов с порфирией.
 - пациентов с тяжелой аллергией, проявляющейся анафилаксией в анамнезе или множественными тяжелыми аллергиями в наличии или анамнезе.
 - пациентов с анамнезом келоидного образования или гипертрофических рубцов на лице.
 - пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к одному из компонентов продукта, особенно к гиалуронату натрия, местным анестетикам амидного типа, таким как лидокаин.
 - пациентов с активным (или в анамнезе) аутоиммунным заболеванием.
- повышенная температура тела, ОРВИ, многократные ангины, приведшие к ревматической лихорадке;
- Изделие нельзя применять одновременно с лазерной терапией, химическим пилингом или дермальной очисткой, в участках кожи, где ранее был введен постоянный имплантат;
- Изделие нельзя применять в местах, в которых наблюдаются воспалительные и инфекционные процессы кожи, а так же в тех областях, в которых наблюдается воспаление и / или инфекционные поражения кожи (акне, герпес).



3.4. Предупреждения

- Процедура должна выполняться врачом, имеющим подготовку для использования изделия.
- Перед процедурой врач должен описать пациенту дерматологические показания, несовместимости и возможные побочные эффекты.
- Перед использованием необходимо проверить изделие на предмет нарушения стерильности.
- В первую очередь следует учитывать состояние кожи пациента, наличие каких-либо кожных заболеваний, перед использованием их следует обработать.
- Изделие не следует использовать до тех пор, пока инфекция или воспаление не будут находиться под контролем или пока не пройдут.
- Процедура должна выполняться в операционной, позволяющей немедленно устранить непреднамеренные ошибки или побочные эффекты.
- При наличии прыщей или больших пор изделие может вытечь. Таким образом, следует принять во внимание данные проблемы перед использованием.
- Перед процедурой место инъекции и окружающие ткани следует помассировать, а затем продезинфицировать.
- После введения в эпидермис место инъекции будет выступать. Поэтому изделие следует вводить в дерму.
- После инъекции изделие медленно биодеградирует и всасывается в среднем в течение 6-18 месяцев.
- Инъекция пациенту, имевшему ранее герпетические высыпания, может вызвать рецидив герпеса.
- Безопасность для пациентов с чувствительностью к келоидным образованиям или гиперпигментации не установлена.
- При использовании в сочетании с лекарственным средством, которое формирует структурную связь с другими анестезирующими средствами местного действия или анестезирующими средствами местного действия амидного типа, следует обратить внимание на возможность развития системных токсических реакций.
- При использовании в сочетании с местным проводниковым обезболиванием или лидокаином необходимо точно определить общее количество вводимого лидокаина. Высокая доза лидокаина (400 мг или более) может вызвать острую токсическую реакцию, проявляющуюся как симптом, влияющий на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему.
- Лидокаин может вызвать местное покраснение или гиперчувствительность.
- Перед процедурой пациентам запрещается принимать аспирин или чрезмерное количество витаминов.
- Лидокаин следует с осторожностью применять пациентам, страдающим эпилепсией, пониженными показателями ЭКГ или тяжелым нарушением функции печени или почек.
- Пациентам рекомендуется не наносить макияж в течение 24 часов после процедуры. Следует избегать длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения или сильного холода, а также не посещать сауну в течение двух недель после процедуры.
- Необходимо учитывать общую дозу лидокаина, которая вводится, если одновременно применяется стоматологическая блокада или если выполняется местная инъекция лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать острые токсические реакции, проявляющиеся как симптомы, влияющие на центральную нервную систему и сердечную проводимость.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или структурно подобные препараты, например, определенные противоаритмические препараты, поскольку системные токсические эффекты могут быть аддитивными.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушением сердечной проводимости, сильно нарушенной функцией печени или тяжелым нарушением функции почек.
- Инъекции местных анестетиков в области глазного яблока составляют низкий риск устойчивой дисфункции глазной мышцы.

3.5. Возможные побочные эффекты

Пациенты должны быть проинформированы о побочных эффектах, возможных после инъекции имплантатов с гиалуроновой кислотой, которые могут возникать немедленно или с задержкой.

- Воспалительные реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом, а также болезненностью при надавливании. Подобная реакция может сохраняться в течение одной недели. В редких случаях незначительные спонтанные боли или боли при пальпации могут сохраняться дольше одной недели.
- Возникновение гематомы.
- Окрашивание или обесцвечивание кожи в месте инъекции.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения.
- После инъекций гиалуроновой кислоты и (или) лидокаина отмечены случаи возникновения некроза кожи в межбровной области, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного и замедленного типа. Необходимо принимать в расчет потенциальную опасность развития подобных осложнений.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

Обо всех случаях возникновения других побочных эффектов, связанных с введением имплантата Eldermafill, необходимо проинформировать уполномоченное лицо, дистрибьютора и (или) производителя препарата.

3.6. Порядок применения и техника введения

Рекомендации

Необходимо строго соблюдать правила асептики. Изделие полностью готово к применению. Имплантат следует вводить внутрикожно в дерму под морщинкой, увеличивая объем, тем самым заполняя ее. При коррекции морщин линия морщины может оставаться видимой даже после ее заполнения.

Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода инъекции, который может подобрать только квалифицированный медицинский работник.

Ожидаемые результаты процедуры следует оценивать для каждого пациента в индивидуальном порядке.

Пациенты с нереалистичными ожиданиями не должны проходить эту процедуру.

До проведения процедуры следует всегда проверять историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний.

Пациент должен быть проинформирован обо всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.

Следует также определить необходимость в использовании анальгетиков.

Для получения и поддержания максимального желаемого результата пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедур.

Для достижения эффекта достаточно одной процедуры. Количество процедур определяется специалистом для достижения необходимого эффекта.

Необходимо помнить, что при повторных коррекциях длительность эстетического результата, как правило, увеличивается, поскольку вновь введенный имплантат наслаивается на остатки предыдущего имплантата. Повторную процедуру рекомендуется выполнять не ранее чем через 2-4 недели после предыдущей.

3.6.1. Eldermafill LIGHT

Используют линейно-ретроградную и болюсную технику см. Рис.1. Допустима перекрестная техника (сетка) для поверхностного лечения эластоа стареющей кожи (биоревитализация), для повышения тонуса кожи щек, уголков губ и носогубных складок. Техника точечных инъекции применяется при коррекции поверхностных морщин. Веерный метод - «веер» повторяется на протяжении всей длины морщины.

При линейной технике игла входит в кожу под острым углом ($\sim 90^\circ$) и далее проводится латерально. Введение может быть антеградным (начинаться с момента вкола и продолжаться по мере продвижения иглы) или ретроградным (начинаться с момента обратного хода иглы с самой дальней точки вкола).

Техника болюсного введения решает подобную задачу, но совсем по-другому. Вместо того, чтобы рассасывать филлер в поверхностном подкожном слое, при болюсном введении создается депо филлера глубоко в центре дефекта. Далее для равномерного распределения филлера используется ручной массаж. Техника болюсного введения предполагает единственную инъекцию в зону интереса, и может уменьшить болезненные ощущения, кровоизлияния и пальпируемые кожные узелки. Однако, депо филлера может растекаться, вызывая боль и кровоизлияния. Поэтому, техника множественных введений небольших количеств филлера может быть предпочтительной.

Другие методики введения филлера могут выбираться врачом индивидуально, на основе собственного опыта, в зависимости от состояния кожи пациента и желаемого результата.



Рис. 1

Зоны коррекции

- Носогубные складки
- Височная область, лоб
- Морщины марионетки
- Скулы
- Губы

3.6.2. **Eldermafill DEEP**

Используют линейно-ретроградную и болюсную технику см. Рис.2. Верный метод - «вер» повторяется на протяжении всей длины морщины. Широкие носогубные складки - зона применения этого метода (Рис. 2)

При линейной технике игла входит в кожу под острым углом ($\approx 90^\circ$) и далее проводится латерально. Введение может быть антеградным (начинаться с момента вкола и продолжаться по мере продвижения иглы) или ретроградным (начинаться с момента обратного хода иглы с самой дальней точки вкола)

Техника болюсного введения решает подобную задачу, но совсем по-другому. Вместо того, чтобы рассасывать филлер в поверхностном подкожном слое, при болюсном введении создается депо филлера глубоко в центре дефекта. Далее для равномерного распределения филлера используется ручной массаж. Техника болюсного введения предполагает единственную инъекцию в зону интереса, и может уменьшить болезненные ощущения, кровоподтеки и пальпируемые кожные узелки. Однако, депо филлера может растекаться, вызывая боль и кровоподтеки. Поэтому, техника множественных введений небольших количеств филлера может быть предпочтительной.

Другие методики введения филлера могут выбираться врачом индивидуально, на основе собственного опыта, в зависимости от состояния кожи пациента и желаемого результата.

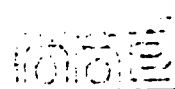
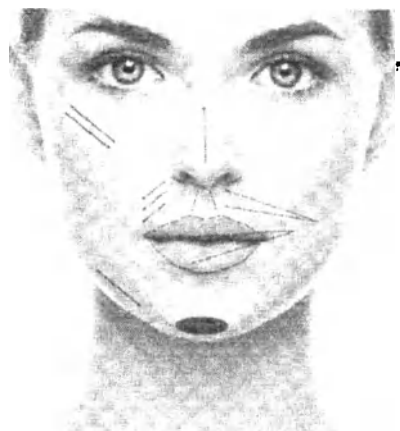


Рис. 2

Зона коррекции:

- Носогубные складки
- Нос
- Скулы
- Углы нижней челюсти
- Подбородок
- Губы

3.6.3. Eldermafill VOLUME

Используют болюсную технику см. Рис.3. Для коррекция скуловой зоны и угла нижней челюсти, рекомендуется работать в объемной болюсной технике.

При болюсном введении создаётся депо филлера глубоко в центре дефекта. Далее для равномерного распределения филлера используется ручной массаж. Техника болюсного введения предполагает единственную инъекцию в зону интереса, и может уменьшить болезненные ощущения, кровоизлияния и пальпируемые кожные узелки.

Однако, депо филлера может растекаться, вызывая боль и кровоизлияния. Поэтому, техника множественных введений небольших количеств филлера может быть предпочтительной

Другие методики введения филлера могут выбираться врачом индивидуально, на основе собственного опыта, в зависимости от состояния кожи пациента и желаемого результата.



Рис.3

Зона коррекции:

- Носогубные складки
- Нос
- Скулы
- Углы нижней челюсти
- Подбородок



3.7. Максимально возможная доза введения за одну процедуру во все зоны для каждого исполнения

Eldermafill LIGHT – до 5 мл

Eldermafill DEEP – до 5 мл

Eldermafill VOLUME – до 5 мл

В случае работы по всей поверхности лица (включая восстановление контуров средней части лица) максимально возможная доза до 10 мл на всю поверхность

Общее количество введенного Eldermafill не должно превышать 0.2 мл в год на 1 кг веса пациента.

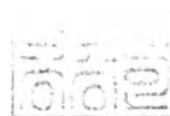
3.8. Возможность извлечения, замены имплантата

Не предусмотрена



3.9. Взаимодействие с другими имплантатами или введенными лекарственными средствами

Данных о несовместимости геля гиалуроновой кислоты с постоянными имплантатами при правильно выполненной процедуре нет (т.е. если не нарушать целостность постоянного имплантата). Однако гиалуроновая кислота представляет собой вещество, которое может вызывать выделение осадка четвертичными аммониевыми соединениями, такими как хлорид бензалкония, дезинфицирующее средство и хлорексидин, поэтому он не должен вступать в контакт с такими веществами или хирургическими инструментами, которые вступали в контакт с такими веществами.



3.10. Сборка иглы и шприца

Чтобы избежать отделения иглы от шприца в процессе введения имплантата необходимо произвести следующие манипуляции:

- снимите колпачок с наконечника, как показано на рисунке А, и присоедините иглу из комплекта, как показано на рисунке В и С. (см. Таблицу 7)

Таблица 7

А 	Аккуратно, по направлению движения против часовой стрелки отверните колпачок, закрывающий Луер-адаптер шприца.
В 	Совместите разъем иглы и Луер-адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы (по направлению движения часовой стрелки) на четверть оборота
С 	Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.

Подготовка к применению

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций.

При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

Кожу места введения дважды продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения препарата.

Медленно вводите препарат в дерму, оттягивая иглу назад.

Завершите инъекцию за пару миллиметров до точки ввода иглы в кожу, чтобы предотвратить вытекание препарата из точки инъекции.

Для каждого участка инъекции рекомендуется использовать максимальную дозу в 2 мл за одну сессию инъекции.

После введения имплантата можно легко помассировать кожу, для равномерного распределения изделия.

Если имплантат инъекционный хранился при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 30 мин.

ВНИМАНИЕ! О любых нежелательных явлениях следует сообщать уполномоченному представителю изготовителя или непосредственно изготовителю

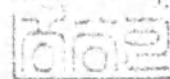
3.11. Условия применения.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

"Eldermafill" должен использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин.

3.12. Меры предосторожности при применении.

- Имплантат запрещено применять пациентам с противопоказаниями.
- Внимательно проверить целостность упаковки шприца и игл, срок годности и маркер стерильности перед применением изделия.
- Запрещено применять медицинское изделие, если целостность блистерной упаковки нарушена, если есть видимые признаки повреждения, если крышка наконечника на Луер-адаптере шприца закручена неплотно или повреждена. Гель в шприце является бесцветным и прозрачным, поэтому при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца изделие применять запрещено.
- Использовать сразу после вскрытия упаковки с соблюдением правил асептики и мер предосторожности, применимых к традиционным методам внутрикожных инъекций.
- Имплантат должен использоваться только в качестве внутрикожного средства и должен вводиться только квалифицированными специально обученными врачами или другими медицинскими работниками, в соответствии с действующим законодательством.
- Запрещено смешивать Имплантат с другими препаратами.
- Запрещено вводить Имплантат в ток крови.
- Запрещено вводить Имплантат непосредственно рядом с постоянным имплантатом, а также одновременно с другими текущими или запланированными процедурами (лазеротерапия, микротоки и др.).
- Запрещено использовать Имплантат пациентам, у которых в месте инъекции наблюдается инфекция или воспаление.
- Запрещено вводить Имплантат беременным, кормящим грудью женщинам и детям.
- Обратите внимание: Имплантат может реактивировать латентный вирус герпеса или вызвать ангионевротический шок.
- Предупредите пациента, что при использовании им лекарственных средств, воздействующих на тромбоцитарную функцию, например противовоспалительных препаратов или аспирина, у пациента могут наблюдаться значительные гематомы или кровотечение в местах инъекций.
- Исследований по применению Имплантата у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось.
- Влияние изделия на зрение и скорость реакции не изучалось, поэтому никаких специальных указаний для водителей или людей, работающих со сложными технологическими устройствами, не существует.
- Изделие применяется при инвазивных процедурах, сопровождающихся риском инфицирования. Необходимо следовать стандартным мерам предосторожности, связанным с применением стерильных материалов/изделий.



3.13. Информация для пациентов

- Избегайте приема аспирина, противовоспалительного средства или витамина С в течение недели, предшествующей инъекции.
- Может возникнуть небольшое кровотечение после инъекции.
- Сообщите своему врачу, если вы проходите антикоагулянтное лечение или если вы страдаете от гемостатического расстройства (повышенный риск возникновения гематомы).
- В течение 10 (десяти) дней избегайте перегрева и влажных мест (бассейны, спортзалы, турецкие бани, джакузи и т.д.).
- В течение нескольких дней избегайте любой активности, которая оказывает давление на обработанную область.
- Если есть боль в месте инъекции, которые продолжаются более недели, обратитесь к врачу.
- Уход после операции
- Пациентам рекомендовано избегать перенапряжения, воздействия солнечного света, ожогов или экстремальных температурных условий в течение 24 часов.
- Пациентам запрещено наносить макияж в течение 12 часов до и после процедуры.
- Пациентам следует наложить ледяной или холодный компресс в области введения в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам рекомендовано ограничить разговоры, движения лица и смех в течение недели после процедуры.

Режимы биологического разложения

Таблица 8.

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 тучными клетками дермы
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.)

3.14. Срок биологического разложения

Eldermafill LIGHT – не менее 6 месяцев

Eldermafill DEEP - не менее 11 месяцев

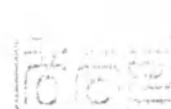
Eldermafill VOLUME – не менее 18 месяцев

3.15. Время сохранения эффекта от процедуры

Eldermafill LIGHT – не менее 6 месяцев

Eldermafill DEEP - не менее 11 месяцев

Eldermafill VOLUME – не менее 18 месяцев



Влияние продукта не достигается за счет фармакологических, иммунологических, генетических или метаболических эффектов в организме человека.

В организме человек гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазы. Выведение продуктов гиалуроната натрия (предельно низкомолекулярные гиалуронаты и олигосахариды) выполняется из организма человека естественным путем через печень и почки.

Время наступления эффекта от процедуры составляет от 1 до 14 дней и зависит от индивидуальных характеристик пациента.

Время сохранения эффекта от процедуры зависит от индивидуальных характеристик пациента в организме.

4. Основные технические характеристики шприца 1 мл.

4.1. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики представлены в Таблице 9

Таблица 9.

Характеристика	Технические требования
Номинальный объем шприца	1,0 мл
Винтовое соединение «замок Люэра»	скос 6°
Мертвое пространство (не более), мл	0,1
Линии градуировки	с шагом 0,1 мл (0-1,0 мл)
Длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	$30 \pm 10\%$
Поршень и цилиндр шприца	герметичный
Длина цилиндра, мм	$72,62 \pm 0,95$
Диаметр цилиндра, мм	$8,15 \pm 0,1$
Длина поршня, мм	$69,1 \pm 1$ мм
Диаметр поршня, мм	$5,1 \pm 0,1$ мм
Масса пустого шприца, г	$7 \pm 0,1$
Масса предзаполненного шприца, г	$8 \pm 0,1$
Размер упоров для пальцев, мм	$10,0 \pm 0,5 * 16,7 \pm 0,2 * 11,1 \pm 0,2$

Таблица 9.

5. Основные технические характеристики игл

Изготовитель: "Ен чанг Ко., Лтд", Корея.

YONGCHANG CO., LTD., 37, Hwanggeum-ro 291 beon-gil, Yangcheon-eup, Gimpo-si Gyeonggi-do, Korea

Наименование: Игла стерильная однократного применения

Срок сохранения стерильности игл 2 года

Таблица 10

Спецификации	Игла 0,4*13 мм (27G1/2")
Описание	Трубка иглы должна быть чистой, плоской и прямой. Канюля не должна иметь дефектов введения, таких как шероховатые края, зазубрины, подтеки пластика и пузырьки. Коническое отверстие канюли не должно иметь частиц и примесей. Кончик не должен иметь зазубрин, крючков и т. д.
Требования к трубке иглы	Иглы должны иметь высокую прочность, жесткость и сопротивление к коррозии. Если на поверхности трубки иглы используется смазка, не должны образовываться капли.
Требования к канюле	Конические стыки и цвет канюли должны соответствовать нормам. Соединение между канюлей и трубкой должно быть прямым без явных отклонений.
Материал канюли	полипропилен
Материал трубки иглы	нержавеющая сталь AISI 304
Материал колпачка	полипропилен
Длина	1,2" (13 мм)
Предельное отклонение по длине	-2 ~ +1 мм
Диаметр трубки	0,400 ~ 0,410 мм
Минимальный внутренний диаметр	0,184 мм
Прочность соединения трубки иглы с головкой	22 Н
Химические свойства	Разница pH между испытуемым раствором и контрольным раствором в одной партии не должна превышать 1. Общее ожидаемое содержание металла в испытуемом растворе не должно превышать 5 мкг/мл, а содержание кадмия должно быть меньше 0,1 мкг/мл.
Биологическая эффективность	Игла должна быть стерильной, не иметь пирогенов и реакции гемолиза, а также острой системной токсичности.
Острые иглы, угол заточки	11° ± 2° трехгранный
Код цвета	Серый краситель. MEVOPUR GREY-PP2M 176144-ZN
Масса в сборе, г, ± 5%	0,67



6. Требования безопасности

Запрещено повторное использование изделия. Запрещена повторная стерилизация. Запрещено использование не по назначению. Запрещено использование после истечения срока годности.

Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инъекционных процедур, так как возможен риск инфицирования. Необходимо соблюдать осторожность при присоединении иглы к шприцу, содержащему гель.

7. Требования к охране окружающей среды

Имплантат не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

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

8. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо для данного медицинского изделия.

9. Стерильность

Имплантат в шприцах стерилизуют автоклавированием при температуре 121 °С в течение 20 мин.

Иглы стерилизованы радиационным способом, дозами от 20 кГр до 25 кГр.

Срок сохранения стерильности - 2 года.



10. Список применимых стандартов

Таблица 12

93/42/ЕЕС с поправками	Директива Совета 93/42/ЕЕС с поправками согласно Директиве 2007/47/ЕС по медицинским изделиям
21 CFR 820	Регламент системы контроля качества
NEN-EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ», Часть 1. Требования к стерилизованным медицинским устройствам
NEN-EN-556-2: 2004	Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ», Часть 2. Требования к асептически обработанным медицинским устройствам
NEN-EN 868-5:2009	Упаковочные материалы и системы для медицинских устройств, подлежащих стерилизации. Часть 5. Тепловые и самозапечатывающиеся пакеты и катушки для изготовления бумаги и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
NEN-EN 1041:2013	Информация, предоставляемая производителем, сопровождающая медицинские изделия
ISO 2859-1:1999	Образцовые процедуры проверки по атрибутам. Часть 1: Образцовые схемы, индексированные по допустимому уровню качества (AQL) для контроля по партиям
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества - Требования
EN ISO 10993-1:2011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность, репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5:2011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-10:2011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11:20011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация продуктов здравоохранения - Радиация - Часть 2: Установление стерилизационной дозы
EN ISO 11137-3:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Радиация - Часть 3: Руководство по дозиметрическим аспектам
EN-ISO 11607-1:2014	Упаковка для полностью стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2014	Упаковка для полностью стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к процессам формования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских устройств. Микробиологические методы. Часть 2. Тесты стерильности, проводимые при определении, подтверждении и поддержании процесса стерилизации.
EN ISO 11737-3:2004	Стерилизация медицинских устройств. Микробиологические методы. Часть 3. Руководство по оценке и интерпретации данных о бионагрузке
EN ISO 13408-1:2015	Асептическая обработка медицинских изделий. Часть 1. Общие требования

EN ISO 13485:2016	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к нормативным требованиям - ред. 3
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надежная клиническая практика
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2:2016	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда. Часть 2. Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха с помощью концентрации частиц
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биоконтакта - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоконтаминации. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биоконтаминации
ISO TR 14969:2004	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Руководство по применению ISO 13485: 2003
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции - Влажный жар - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
ГОСТ ISO 11607-1:2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 9626:2020	Трубки игловые из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ГОСТ Р ИСО 14630:2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-9-2022	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
МУК 4.1.742-99	Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 4152-89	Вода питьевая. Метод определения массовой концентрации мышьяка
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 1849-78	Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, n-пропанола, n-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, n-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, m-, o- и p-ксилолов.

	изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУ 4077-86	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
ГФ РФ издание XIII, ОФС.1.2.4.0003.15.	Стерильность
ГОСТ Р 58484-2019	«Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий»
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ГОСТ ISO 11137-3-2008	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. часть 1. Основные требования

11. Транспортировка

Имплантат транспортируют в упаковке изготовителя всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие транспортируют в контейнере с принятием мер, препятствующих смещению и повреждению изделия в контейнере. Разрешается транспортирование медицинских изделий самолетом в отапливаемых герметизированных отсеках. Не замораживать.

Имплантат транспортируют при температуре от 2 °С до 25 °С и влажности от 10% до 80%, избегая сдавливания изделий.

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

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.

12. Упаковка

12.1. Описание первичной упаковки – шприца

Имплантат поставляется в первичной упаковке – стеклянном стерильном шприце, с Луер-адаптером.

Шприцы производятся согласно требованиям стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

Технические характеристики в разделе 4.

12.2. Описание вторичной блистерной упаковки

Тип и габаритные характеристики упаковки представлены в таблице 13

Таблица 13

Тип упаковки	Характеристики упаковки
Шприц одноразовый	См. Таблицу 9
Блистерная упаковка	Длина: 180 мм ± 2 мм Ширина: 65 мм ± 2 мм Высота: 20 мм ± 2 мм
Индивидуальная картонная коробка	Длина: 180 мм ± 2 мм Ширина: 70 мм ± 2 мм Высота: 20 мм ± 2 мм Масса пустой коробки: 16 г ± 2г Масса коробки с полной комплектацией внутри: 47 г ± 2г

Все упаковочные материалы тщательно проверяются изготовителем на пригодность и совместимость с производимым Имплантатом в соответствии с установленными процедурами по оценке качества. Кроме того, все данные о безопасности приобретенных у поставщиков упаковочных материалов хранятся в Техническом файле (документации) на производстве

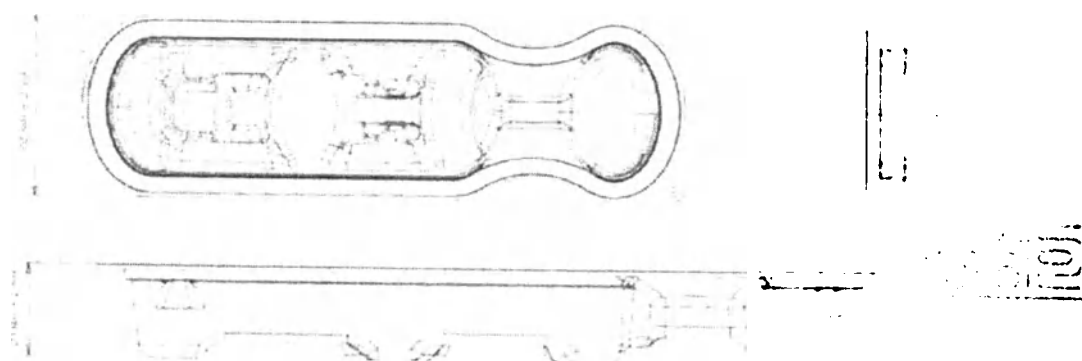


Рис. 4 Габаритные размеры блистера

12.3. Описание транспортной коробки (групповой упаковки)

Индивидуальные картонные коробки помещаются в транспортные коробки из гофрированного картона (крафт-картон двойной 880г, производства Karton Beskid, Bielsko-Biala, Польша), размером 470х350х350 мм (± 20 мм по каждой из сторон). В короб помещается до 220 единиц изделия (в случае, если в коробе меньшее количество изделий – пространство заполняется воздушно-пузырчатой пленкой). Короб запечатывается клеевой лентой

На транспортный короб наклеивается этикетка с информацией на русском языке

Транспортная коробка имеет массу:

- собственную - не более 1 кг
- заполненную готовыми изделиями в упаковке - не более 12 кг

12.4 Индивидуальная упаковка иглы (предохранительный колпачок)

Полипропиленовый (Polypropylene) без красителя, формованный (горячая отливка под давлением) полимерный полый конус.

Длина: общая в сборе 57 мм ± 1 мм

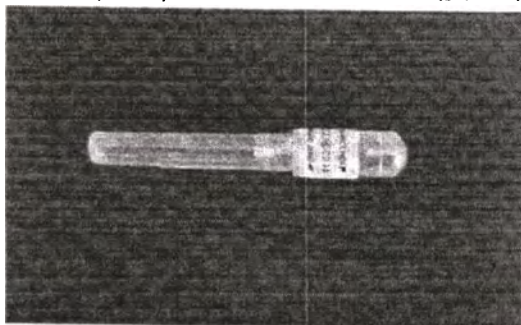
Диаметр предохранительный колпачок 1: 8,3 мм ± 1,0 мм

Диаметр предохранительный колпачок 2: 6,0 мм ± 1,0 мм

Длина предохранительного колпачка 1: 15 мм ± 0,5 мм

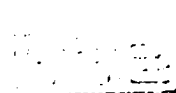
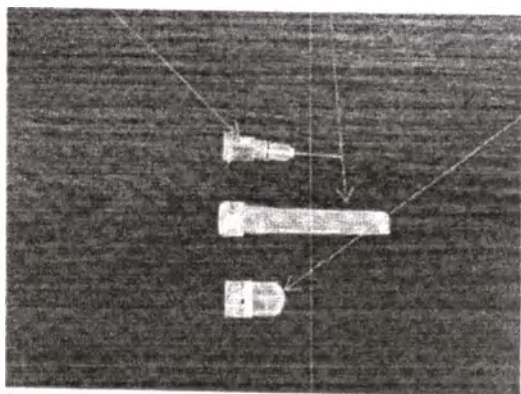
Длина предохранительного колпачка 2: 42 мм ± 0,5 мм

Масса предохранительного колпачка 1,5 г ± 0,1 г



Фотографическое изображение 2. Внешний вид предохранительного колпачка с иглой в сборе

Игла Предохранительный колпачок 2 Предохранительный колпачок 1



Фотографическое изображение 3. Внешний вид предохранительного колпачка с иглой в разобранном виде

12.5. Упаковка игл и шприца в блистерную упаковку

На производственной площадке шприцы и иглы в предохранительном колпачке автоматически упаковываются в ячейки блистерной упаковки для шприцев и игл с помощью аппарата для упаковки в ячейки.

13. Маркировка

13.1. Маркировка транспортной коробки (групповой упаковки)

На каждую транспортную коробку (групповую упаковку) наносят следующие сведения:

- название изделия, номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя медицинского изделия;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- условия хранения;
- количество индивидуальных упаковок шприцов;
- концентрация натрия гиалуроната, мг/мл;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 13.7

13.2. Маркировка потребительской (индивидуальной) упаковки

На каждую потребительскую (индивидуальную) упаковку и на обратную сторону блистера наносят

- наименование изделия, номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя медицинского изделия;
- наименование и адрес изготовителя игл;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- условия хранения;
- количество шприцев и объем в каждом шприце;
- количество игл и их характеристики;
- концентрация натрия гиалуроната в мг/мл;
- состав в мл;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 13.6.

13.3. Маркировка наклейки информационной для карточки пациента

На каждую наклейку информационную для карточки пациента наносят следующие сведения:

- наименование изделия;
- адрес изготовителя медицинского изделия;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- количество и объем шприцов;
- символы п. 13.5.

13.4. Маркировка блистера

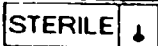
На каждый блистер наносят следующие сведения

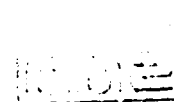
- наименование изделия и номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя медицинского изделия;
- наименование и адрес изготовителя игл;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- номер по каталогу;

- условия хранения;
- количество шт. и их характеристики;
- концентрация натрия гиалуроната в мг/мл;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 13.6.

13.5. Символы на наклейке информационной

Расшифровка символов на наклейке информационной для карточки пациента

Знак	Наименование знака
	Запрет на повторное применение
	Дата окончания срока годности товара
	Метод стерилизации - Стерилизация паром или сухим теплом
	Код партии
	Производитель
	Повторно не стерилизовать



13.6. Символы на потребительской (индивидуальной) упаковке и блистерной упаковке

На каждую потребительскую (индивидуальную) упаковку и блистер наносят следующие символы:

Знак	Наименование знака
	Запрет на повторное применение
	Дата окончания срока годности товара
	Метод стерилизации - Стерилизация паром или сухим теплом
	Метод стерилизации - радиационный
LOT	Код партии
	Дата производства
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурные ограничения
	Повторно не стерилизовать
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия солнечного света
	беречь от влаги
H	Условный знак для инструментов из коррозионно-стойкой стали согласно ГОСТ 19126.

13.7. Символы, наносимые на групповую упаковку

На каждую групповую упаковку наносят следующие символы

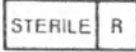
Знак	Наименование знака
	Верх
	Хрупкое, осторожно!
	Беречь от влаги

13.8. Маркировка иглы

На маркировку иглы наносят следующую информацию:

- Наименование изготовителя игл;
- Дата изготовления;
- Дата окончания срока годности изделия;
- Код партии;
- Калибр иглы;
- Символы п. 13.9

13.9. Символы, наносимые на маркировку иглы

Расшифровка символов блистера игл стерильных однократного применения	
Описание	Символ
Изготовитель	
Не использовать повторно	
Метод стерилизации - радиационный	
Не использовать при повреждении упаковки	
Дата изготовления	
Код партии	
Использовать до..	
Условный знак для инструментов из коррозионно-стойкой стали согласно ГОСТ 19126.	H

14. Хранение и срок годности

"Eldermafill" хранят в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 2 °С до 25 °С и влажности от 10% до 80%, не замораживать.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать упаковку.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Срок годности "Eldermafill" – 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

15. Условия эксплуатации

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

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Пустые шприцы, упаковку и "Eldermafill" с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с истекшим сроком годности, не использованный после вскрытия упаковки, утилизируют вместе с твердыми бытовыми отходами, в соответствии со всеми федеральными, региональными / провинциальными и местными законами и правилами. Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Неиспользованное медицинское изделие - по классу А

17. Гарантийные обязательства

Производитель Айсел Ко., Лтд. Корея, Ю-Тауер-911-913, Янг дук-дон, 120, Хындокджунган-ро, Гихен-гу, Йонгин-си, Кенгидо, Республика Корея

и уполномоченный представитель производителя в России ООО «ЭЛДЕРМАФИЛЛ», 196084, г. Санкт-Петербург, муниципальный округ Измайловское вн.тер.г., ул. Парфёновская, д. 4, стр. 1, пом. 4-Н, тел. 8 8007009818, электронная почта: Sales_depart@eldermafill.ru

гарантируют соответствие "Eldermafill" заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Срок годности "Eldermafill" – 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.**Сервисное обслуживание**

Изделием после применения нельзя пользоваться повторно, вследствие чего не требуется сервисного, технического обслуживания и ремонта.

19. Рекламации

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «ЭЛДЕРМАФИЛЛ», 196084, г. Санкт-Петербург, муниципальный округ Измайловское вн.тер.г., ул. Парфёновская, д. 4, стр. 1, пом. 4-Н, тел. 8 8007009818, электронная почта: Sales_depart@eldermafill.ru

등부 2023 년 제 2604 호

Registered No. 2023 - 2604

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용 설명서 _____

KIM SOYOUNG _____

에

기재된 촉탁인 주식회사 아이젤 _____

attorney-in-fact of _____

(사내이사 김범준) _____

KIM BEOMJUN _____

President of _____

EYESEL Co.,Ltd. _____

의 대리인 김소영 _____ 은(는)

본직의 면전에서 위 본인이 서명날인한
것임을 자인하였다.appeared before me and admitted
he(she) said principal's subscription
to the attached

DOCUMENT _____

2023년 11월 7일 이 사무소에서 위
인증한다.This is hereby attested on this 7 th
day of November, 2023 at this office

공증인 문일호 사무소

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC
OFFICE

소속 수원지방검찰청

BELONG TO SUWON DISTRICT PROSECUTORS' OFFICE

경기도 용인시 기흥구 구갈로60번길 19, 505호(구갈동)

505, 19, Gugal-ro 60beon-gil

Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea

공증인

문 일 호



이세

본 사무소는 법률 제 9138호에 의거하여
2010년 11월 23일 법무부장관으로부터
공증인업무를 행할 것을 인가받았다.This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
23 Nov, 2010 under Law No. 9138.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Korea



This public document

2. has been signed by **IL-HO MOON**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE**

Certified

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

5. at **Seoul** on the **08/11/2023**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2023T45R1U9**

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

[Приложение № 41]

тел. (031) 8005-7371

факс (031) 8005-7372

Регистрационный № 2023-2604

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Фрагмент печати : НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

Ул.Гугал-ро № 505, 19

Гихен-гу, город Йонгин, провинция Кёнгидо, Республика

Корея

Страница 2

210 мм X 297 мм
Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

Лого компания Айсел Ко., Лтд

Утверждаю

Директор Айсел Ко.,Лтд, Корея

КИМ БЕОМЖУН

Подпись

Печать компании Айсел Ко.,Лтд

Дата 06.11.2023

Инструкция по применению на медицинское изделие

**ИМПЛАНТАТ НА ОСНОВЕ ГИАЛУРОНАТА НАТРИЯ "ELDERMAFILL"
СТЕРИЛЬНЫЙ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ С 0,3% ЛИДОКАИНА В ШПРИЦАХ С
ИГЛАМИ**

Варианты исполнения: Eldermafill LIGHT, Eldermafill DEEP, Eldermafill VOLUME

Текст документа выполнен на русском языке

Фрагмент печати : НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

Страница 3-35

Текст документа выполнен на русском языке

Фрагмент печати : НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

Страница 36

НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

[Приложение № 41]

тел. (031) 8005-7371

факс (031)8005-7372

Регистрационный № 2023-2604

Нотариальный сертификат

Г-н. КИМ СОЯНГ представитель по доверенности г-на Президента компании Айсел Ко. Лтд

Ким Беомжун, предстал передо мной и от имени Компании подписал приложенный документ:

Вышеуказанное заверено в офисе нотариальной конторы 7 ноября 2023 года

Название офиса: НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

При Окружной Прокуратуре города Сувон ул.Донгсувон № 540

Гугал -ро -гил, 505, 19 Гихен-гу, город Йонгин, , провинция Кёнгидо, Республика
Корея

Ответственный нотариус /Подпись/

Фрагмент печати : НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

Настоящий офис авторизован Министерством юстиции Республики Корея,
действует в качестве нотариуса с 23 ноября 2010 по Закону № 9138

Печать: НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

210 мм X 297 мм

Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м2

Страница 37

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

2. Настоящий официальный документ
был подписан Ил-Хо Мун

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/штампом НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

5. в Сеуле Удостоверен
6. 08.11.2023 г.
7. Министерством юстиции
8. № ХХА2023Т45R1U9

9. Печать/штамп

10. Подпись

Канг Юн Жонг

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

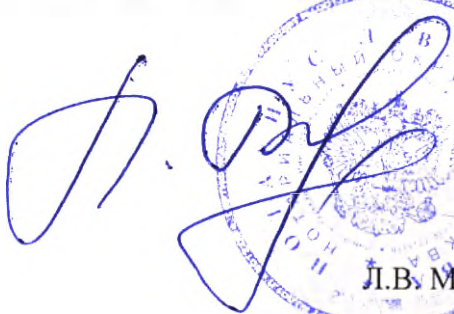
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

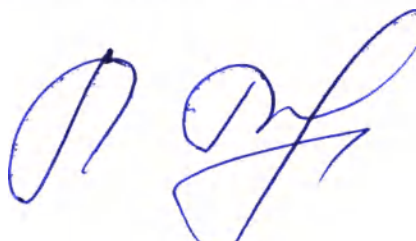
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 33 - 641

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




Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов).


Л.В. Моисеева