

[제41호서식]

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

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

Registered No. 2024 - 6006

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



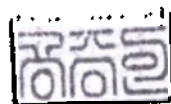
Печать



Дата 2024.01.11

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill",
стерильный для инъекций



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Внешний вид и состав медицинского изделия	4
2.1. Внешний вид	4
2.2. Состав медицинского изделия.....	4
2.3. Описание медицинского изделия.....	5
2.4. Материалы, контактирующие с организмом человека	5
2.5. Материалы, опосредованно контактирующие с организмом человека	5
2.6. Прочие материалы	5
2.7. Состав лиофилизата	5
3. Назначение медицинского изделия	6
3.1. Назначение	6
3.2. Показания	6
3.3. Способ применения.....	6
3.4. Выбор индивидуальной схемы введения.	12
3.5. Предупреждение.....	12
3.6. Уход после проведения инъекции	12
3.7. Противопоказания	13
3.8. Предупреждения.....	13
3.9. Меры предосторожности при использовании	13
3.10. Побочные эффекты.....	14
3.11. Лечение в случае появления побочных эффектов.....	14
3.12. Сочетание с другими эстетическими процедурами.	14
3.13. Инструктаж пациента.....	14
3.14. Условия применения	15
3.15. Максимально возможная доза введения за одну процедуру во все зоны	15
3.16. Возможность извлечения, замены филлера "Eldermafill"	15
3.17. Взаимодействие с другими имплантами или введенными лекарственными средствами.	15
3.18. Срок биологического разложения:	15
3.19. Время сохранения эффекта от процедуры	15
4. Механизм действия медицинского изделия.....	16
5. Технические требования	17
5.1. Основные технические характеристики флакона 10 мл	18
5.2. Основные характеристики резиновой пробки	19
5.3. Основные характеристики колпачка алюминиевого с защитной крышкой.....	20
6. Требования безопасности	21
7. Требования к охране окружающей среды.....	21
8. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	21
9. Стерильность.....	21
10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	22
11. Упаковка.....	26
12. Маркировка	26
12.1. Маркировка коробки (групповой упаковки).....	26
12.2. Маркировка потребительской (индивидуальной) упаковки	26
12.3. Маркировка наклейки информационной для карточки пациента.....	27

12.4. Маркировка флакона	27
12.5. Символы, применяемые при маркировке информационной карточки для пациента и флакона ..	27
12.6. Символы, применяемые при маркировке потребительской (индивидуальной) упаковки	28
13. Хранение и срок годности	29
14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	29
15. Гарантийные обязательства	29
16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.....	29
17. Рекламации.....	29

1. Наименование медицинского изделия

Филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill" стерильный для инъекций (далее Филлер, Eldermafill)

Фирма-производитель:

Айсел Ко., Лтд, Корея Eyesel Co., Ltd

Ю-Тауер-911-9613, Янг дук-дон, 120, Хындокджунган-ро, Гихен-гу, Йонгин-си, Кенгидо, Корея

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

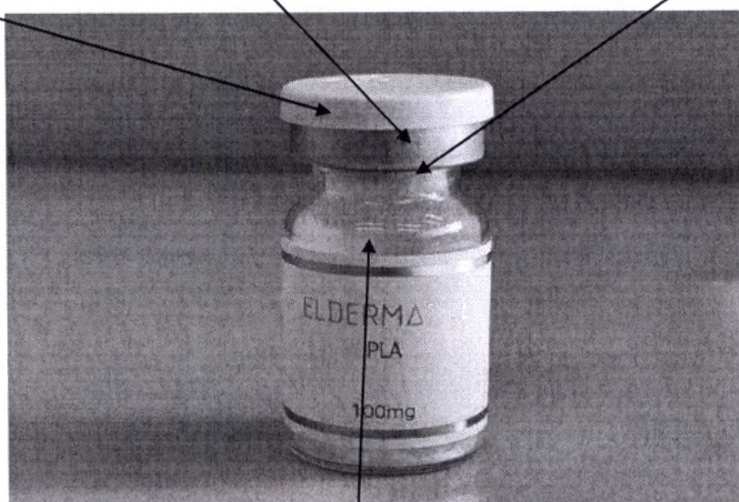
2. Внешний вид и состав медицинского изделия

2.1. Внешний вид

Защитная крышка флакона

Колпачок алюминиевый флакона

Резиновая пробка



Стекланный флакон 10 мл

Фотографическое изображение 1 Филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill", стерильный для инъекций вариант исполнения PLA Ampoule

2.2. Состав медицинского изделия

Филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill" стерильный для инъекций поставляется в одноразовом стеклянном флаконе объемом 10 мл.

Вариант исполнения:

Филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill" стерильный для инъекций, в составе:

1. Филлер дермальный PLA Ampoule 100 мг во флаконе 10,0 мл - 1 шт.
2. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.

2.3. Описание медицинского изделия

Филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов «Eldermafill» стерильный для инъекций является имплантатом в виде стерильного лиофилизата для инъекционного введения в глубокие слои кожи. Лиофилизат содержит микрочастицы поли-Л-молочной кислоты - биосовместимого рассасывающегося в организме синтетического полимера из группы полимеров альфа-оксикислот. Лиофилизат "Eldermafill" перед употреблением восстанавливают путем добавления стерильной воды для инъекций с образованием стерильной суспензии.

«Eldermafill» выпускается в прозрачных стеклянных флаконах, закрытых резиновой пробкой с алюминиевым колпачком с защитной крышечкой. Каждая упаковка содержит один флакон.

Содержимое флакона необходимо перед употреблением растворить в 2,8 мл стерильной воды для инъекций (СВДИ).

2.4. Материалы, контактирующие с организмом человека

- 1) Поли-Л-молочная кислота (CAS 26811-96-1), производства фирмы «PURAC BIOCHEM» (Нидерланды)
- 2) Карбоксиметилцеллюлоза (CAS 9004-32-4), производства фирмы «Ashland Specialty Chemical Korea Co., Ltd» (Республика Корея)
- 3) Маннитол (CAS 69-65-8), производства фирмы «Wirud GmbH» (Германия), ФС 000425 от 30.10.2012

2.5. Материалы, опосредованно контактирующие с организмом человека.

- Флакон - Боросиликатное стекло марки BD HYPAK SCF, производства фирмы «Becton Dickinson» (США);
- Резиновая пробка - Бромбутиловый каучук марки 4023/50 производства фирмы «Helvoet Pharma» (Бельгия), окрашенный серым красителем марки 52-591/1 производства фирмы «Helvoet Pharma» (Бельгия).

2.6. Прочие материалы

- Защитная крышка флакона - Полипропилен марки C4220, производства фирмы «Becton Dickinson» (США);
- Колпачок алюминиевый флакона - Алюминиевый сплав марки AlMg3, производства фирмы «Z&K Industriebedarf GmbH», (Германия)
- Наклейка (этикетка) на флакон - Пленка двуосноориентированная полипропиленовая, марки PP60; клей постоянной липкости, марки S692N; бумага белая суперкаландрированная с глазированной поверхностью, марки BG40WN производства Avery Dennison Materials Group Europe, Нидерланды.

2.7. Состав лиофилизата

В одном флаконе содержится:

- 1) Поли-Л-молочная кислота – 40 мг (40%)
- 2) Карбоксиметилцеллюлоза - 25 мг (25%)
- 3) Маннитол - 35 мг (35%)

2.8. Процентный состав лиофилизата после разведения 2,8 мл воды:

В одном флаконе содержится:

- 1) Поли-Л-молочная кислота – 1,43 %
- 2) Карбоксиметилцеллюлоза - 0,89 %
- 3) Маннитол - 1,25%

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Назначение

"Eldermafill" предназначен для устранения мимических морщин, шрамов, восполнения объема в зоне инъекций.

3.2. Показания

- "Eldermafill" показан для уменьшения или устранения последствий потери жировой ткани на лице у пациентов с липодистрофией, а также для увеличения объема ввалившихся областей, особенно для коррекции ввалившихся участков кожи, таких как, глубокие морщины, мелкие морщины, кожные складки, кожные рубцы и возрастные изменения кожи лица, шеи, области декольте и тела.
- Устранение мимических и статических морщин разной степени выраженности за счет создания дополнительного объема
- Коррекция формы и инъекционная подтяжка бровей
- Комплексная коррекция рельефа кожи лица.
- Увеличение объема отдельных частей лица (щеки, скулы, подбородок), устранение асимметрии
- Гравитационный птоз, провисание кожи лица и тела
- Растяжки, стрии, шрамы
- Липодистрофия

3.3. Способ применения.

3.3.1. До начала процедуры

Обращаться в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами. Для обеспечения успеха лечения продукт должен быть использован врачами, которые прошли специальное обучение технике проведения инъекций для заполнения дермы.

- Продукт следует использовать в том виде, в каком он поставляется. Внимательно осмотрите все составляющие на предмет повреждений.
- Внимательно осмотрите лиофилизат визуально перед проведением инъекции.
- Перед началом лечения пациенты должны быть проинформированы о показаниях к применению продукта, несовместимости, противопоказаниях и возможных побочных эффектах. Следует изучить полный анамнез пациента и провести полную оценку участка, на котором будет проводиться инъекция.
- Рекомендовано использование местного анестетика Крем для местного и наружного применения (тубы алюминиевые) 5 г – Эмла. При этом пациент должен быть предупрежден о возможных противопоказаниях к применению крема Эмла. Так же специалисту необходимо учесть, что добавление местных анестетиков повышает риски развития аллергических реакций
- Тщательно промойте область инъекции с мылом и водой и продезинфицируйте спиртовым тампоном.

3.3.2. Процедура

3.3.2.1. Этап 1 Подготовка "Eldermafill"

- Флакон медицинского изделия "Eldermafill": проверить целостность флакона, срок годности и серию, не использовать, если на флаконе есть следы нарушения герметичности, повреждения флакона, колпачка или пробки
- Стерильная вода для инъекции (СВДИ)
- Стерильные шприцы объемом 3 мл, иглы 18G
- Антисептик и стерильные салфетки для обработки флакона

3.3.2.2. Этап 2 Гидратация/Восстановление

- Удалить защитный колпачок с флакона препарата "Eldermafill"
- Протереть пробку антисептиком
- Набрать 2,8 мл СВДИ в шприц объемом 3 мл
- Ввести СВДИ во флакон медленно (по внутренней стенке) с помощью иглы 18G через резиновую пробку, стараясь не разбивать лиофилизат на крупные фрагменты и не вспенивать суспензию

3.3.2.3. Этап 3 Процедура

- Флакон с суспензией "Eldermafill", восстановленной с помощью СВДИ
- Антисептик и стерильные салфетки для обработки кожи пациента в области введения имплантата
- Стерильные иглы 18G для набора суспензии из флакона
- Шприцы объемом 1- 3 мл для проведения инъекций
- Стерильные иглы 26–27G длиной 13–25 мм, канюли 21–23G длиной 38–70 мм для проведения инъекций

3.3.2.4. Восстановление суспензии "Eldermafill"

Восстанавливать лиофилизат необходимо при комнатной температуре минимум за 2 ч до проведения процедуры, чтобы была обеспечена необходимая гидратация материала. Не встряхивать флакон во время периода гидратации. Когда "Eldermafill" готов к инъекции, его осторожно встряхивают непосредственно перед использованием до получения однородной суспензии. Перед использованием протирают антисептиком резиновую пробку флакона, затем, используя стерильную иглу 18G, забирают необходимое количество суспензии в одноразовый стерильный шприц.

Не рекомендуется долго хранить набранную суспензию в шприце, так как происходит оседание частиц. Восстановленный продукт можно хранить не более 72 ч при комнатной температуре (не более 30 °C) или в холодильнике (2–8 °C). Повторное использование приготовленной суспензии недопустимо

3.3.2.5. Техника введения в область лица

"Eldermafill" вводится субдермально, в подкожную жировую клетчатку, так как при поверхностных инъекциях существует риск возникновения узелков в месте инъекций, что свидетельствует о неправильной технике введения или об избыточном количестве введенной суспензии. В некоторых областях (височная зона) рекомендовано вводить продукт под SMAS, поверхностный листок темпоропариетальной фасции, учитывая очень тонкий слой подкожной жировой клетчатки в этой зоне (рис. 1А, 1Б).

В ряде случаев имплантат вводится в глубокие жировые пакеты лица (ROOF, SOOF, преднадкостничный скуловой жир, пространство Ристоу, глубокий медиальный и латеральный щечный жир) в виде микроболюсов объемом не более 0,2–0,3 мл, что, по мнению всех экспертов, является безопасной техникой.

Массирование области введения для равномерного распределения имплантата является обязательным не только в момент процедуры, но и в последующие 5 дней. Таким образом, обеспечивается профилактика появления неровностей и формирования узелков.

Для проведения инъекций используются иглы 26–27G длиной 13–25 мм или канюли 22–23G длиной 38–70 мм. Если игла или канюля забиваются микрочастичками PLA, не следует прилагать усилия, чтобы ввести продукт, необходимо прервать инъекцию, выйти из тканей и поменять иглу/канюлю. Для сохранения однородности суспензии в течение процедуры необходимо периодически встряхивать шприц. Перед каждой инъекцией рекомендуется проводить аспирационный тест, чтобы избежать попадания суспензии в сосуды.

При образовании пены внутри шприца следует снять иглу (канюлю), нажатием на поршень удалить пену, и только потом продолжать процедуру.

Суспензию "Eldermafill" необходимо вводить медленно, равномерно распределяя ее в тканях. Техника инъекций зависит от целей процедуры и выбранной глубины введения.

При субдермальных инъекциях рекомендуется линейно-ретроградная техника с использованием иглы. Необходимый объем суспензии должен быть равномерно распределен по всей зоне коррекции: в среднем это 0,1–0,2 мл/см².

При использовании канюли продукт вводится в поверхностную жировую клетчатку (ПЖК) линейно-ретроградно, веерно по 0,1–0,2 мл (рис. 1Б).



Рис. 1А, 1Б Зоны рекомендованные для использования

При инъекциях в глубокие жировые пакеты техника введения — микроболюсная с использованием иглы, при этом объем болюса не более 0,2–0,3 мл, или веерная с использованием канюли 22–23G и введением 0,1–0,2 мл на каждый вектор канюли.

Выбирая место коррекции, следует учитывать толщину тканей и выраженность подкожной жировой клетчатки в разных зонах лица (рис. 2А). Предпочтительные области для подкожного введения: щеечно-скуловая, носогубная, нижнечелюстная, подбородочная (рис. 2Б). В височной области имплантат вводится под SMAS между двумя листками поверхностной фасции.

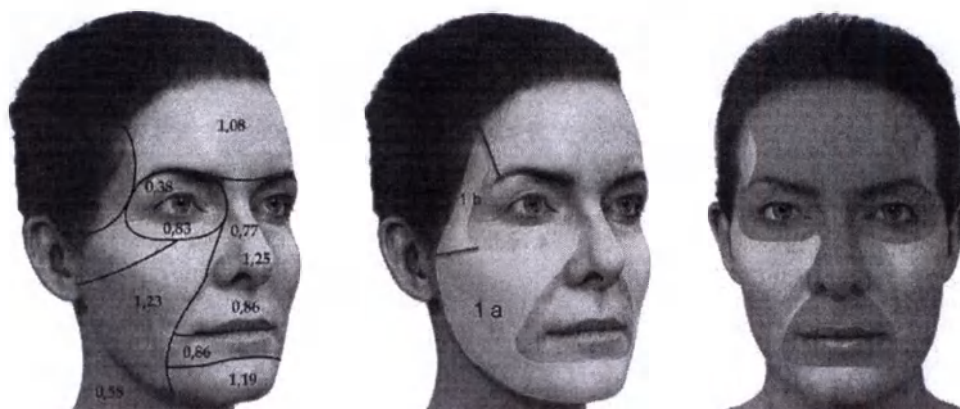


Рис. 2А, 2Б, 2В Зоны рекомендованные для использования

"Eldermafill" не вводят в зоны высокой мимической активности, в области с тонкой кожей и невыраженной подкожно-жировой клетчаткой, а именно:

- в периорбитальную, включая слезную и веко-щечную борозды;
- периоральную, включая контур и красную кайму губ;
- область лба и глабеллы (межбровная зона);
- нос (рис. 2В).

На одну процедуру в область лица используется 1 флакон "Eldermafill".

3.3.2.6. Техника введения в область шеи.

Особенностью инволюционных изменений в области шеи является возрастное уменьшение тонуса кожи шеи и подподбородочной зоны, увеличение шейно-подбородочного угла, кожный птоз с аккумуляцией подкожного жира и без него, деформация формы шеи, появление или усугубление горизонтальных складок на шее, а также проявление лентиги и мелазмы.

Кожа шеи характеризуется меньшей толщиной и плотностью по сравнению с кожей лица в связи со слабо развитыми структурными составляющими и меньшей плотностью придатков кожи (потовых и сальных желез), что требует более осторожного подхода к коррекции и применения менее агрессивных косметологических методов. Такие изменения кожи шеи, как дегидратация, снижение тургора и эластичности кожи шеи, становятся заметными раньше, чем на коже лица.

В развитии возрастных изменений также большое значение имеют истончение подкожного и подмышечного слоев жировой клетчатки и индивидуальные особенности строения подкожной мышцы шеи.

Показаниями для использования "Eldermafill" в области шеи являются:

- горизонтальные глубокие морщины и поперечные морщины в центральной части шеи;
- потеря тонуса кожи, атрофия дермы и подкожных тканей;
- птоз кожи, дряблость.

Препарат вводится иглой или канюлей линейно-ретроградно, веерно.

Инъекции делаются на глубину 2–3 мм — в подкожный жировой слой. Визуальные критерии правильной глубины введения: при приподнимании введенной в ткань канюли или иглы она должна контурировать, но не просвечивать.

На одну процедуру в область шеи используется 1 флакон "Eldermafill".

Рекомендуется использовать иглы 26–27G длиной 13–25 мм и канюли 22–23G длиной 38–50 мм. Плотность введения препарата — 0,1 мл на 1 см². После процедуры проводится тщательный массаж зон инъекции и даются рекомендации пациенту об обязательном выполнении самомассажа в домашних условиях 2 раза в день по 2 мин на протяжении 5 дней для равномерного распределения продукта и во избежание его скопления.

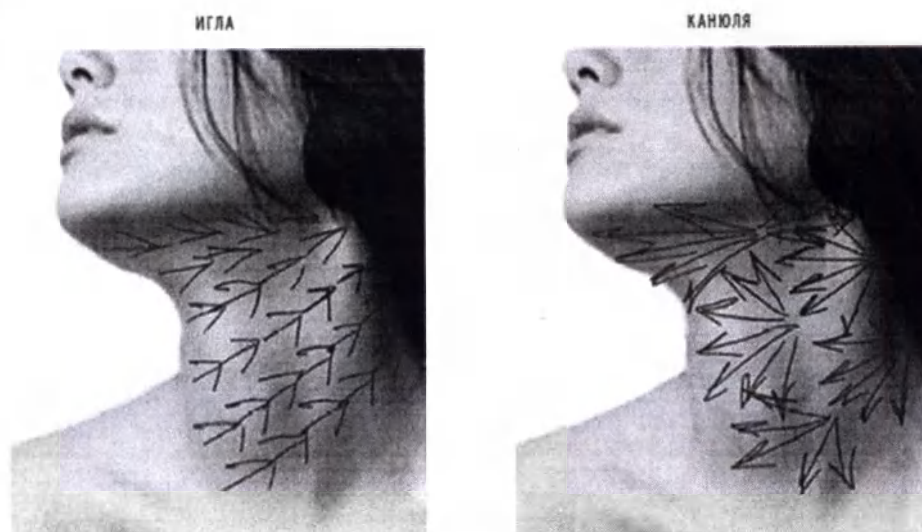


Рис. 3А, 3Б. Схема введения Филлера дермального для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill" в область шеи с помощью канюли и иглы

3.3.2.7. Техника введения в область декольте.

Процесс старения в зоне декольте сопровождается сухостью кожи, изменением ее рельефа, появлением морщин, изменением тонуса, дряблостью, атрофией кожи и подкожных тканей.

Показанием для использования "Eldermafill" в области декольте является дряблость, статические морщины, атрофия подкожной жировой клетчатки.

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ введение "Eldermafill" непосредственно в область молочных желез, в связи с тем, что нет достоверных данных о безопасности проведения процедуры в данной зоне.

На одну процедуру в зоне декольте используется 1 флакон "Eldermafill"

Для проведения процедуры используются иглы 26–27G длиной 13–25 мм, канюли 22–23G длиной 50–70 мм. Уровень введения — верхний уровень гиподермы (3–4 мм).

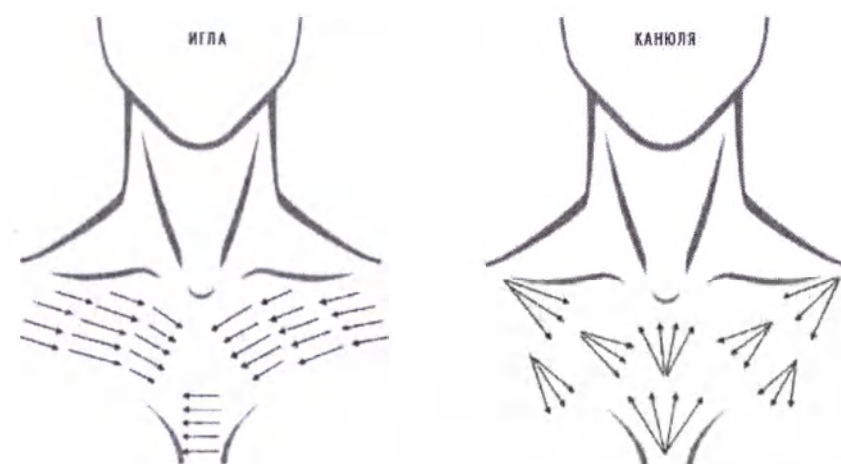


Рис. 4А, 4Б. Техники введения Филлера дермального для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill" в область декольте с помощью канюли и иглы

3.3.2.8. Техника введения в область тела (живот).

Показаниями для применения "Eldermafill" в области живота являются:

- возрастные изменения кожи живота (птоз, атрофия, морщины и складки);
- атрофические полосы (стрии);

Препарат вводится с помощью иглы 26–27G длиной 13–25 мм или канюли 21–23G длиной 50–70 мм в подкожную жировую клетчатку. В этом случае игла или канюля свободно двигаются в мягких тканях параллельно поверхности кожи. Такая техника подходит для коррекции дряблости кожи, зон липоатрофии и неровностей, возникших после липосакции.

На одну процедуру в область живота используется 1 флакон "Eldermafill".

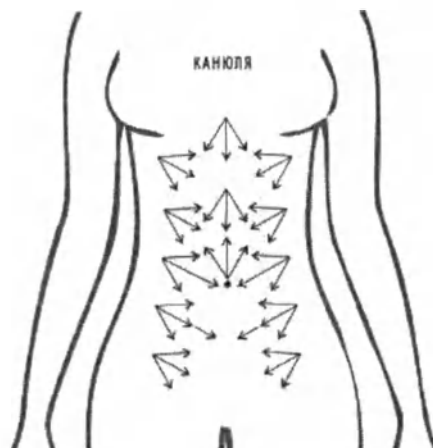


Рис. 5. Схема введения Филлера дермального для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill" в область живота с помощью канюли

3.3.2.9. Техника введения в сгибательную и разгибательную поверхности плеч

Основное показание для использования имплантата "Eldermafill" в этих зонах — снижение тонуса и дряблость кожи.

Для успешной коррекции необходим тщательный отбор пациентов. Учитываются данные пликотметрии (измерения толщины жировой складки).

- На разгибательной поверхности плеча складка измеряется при опущенной руке в верхней трети плеча в области трехглавой мышцы, ближе к ее внутреннему краю, складка берется вертикально.
- На сгибательной поверхности плеча складка измеряется в верхней трети внутренней поверхности плеча, в области двуглавой мышцы, складка берется вертикально.

При среднем уровне депонирования жира толщина складки составляет 1–3 см; ниже средней — менее 1 см. При толщине складки выше средней, более 3 см, от процедуры с введением "Eldermafill" лучше отказаться.

Также можно учитывать степень птозирования мягких тканей данной области при горизонтальном супинированном отведении руки от туловища (имеется в виду дугообразное провисание ткани по отношению к оси плечевой кости).

"Eldermafill" вводится субдермально — на границе дермы и гиподермы и в подкожный слой на глубину 4–5 мм линейно-ретроградно, веерно с использованием иглы 26–27G длиной 13–25 мм или канюли 21–23G длиной 50–70 мм.

На одну процедуру в сгибательную и разгибательную поверхности плеч используется 1 флакон "Eldermafill".

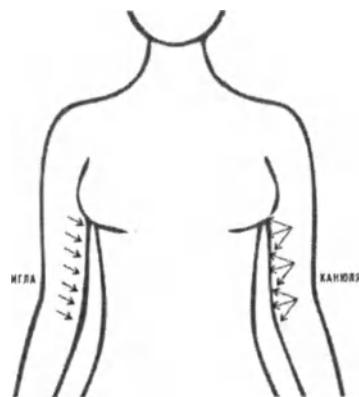


Рис. 6. Схема введения Филлера дермального для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill" в внутренней поверхности плеча с помощью иглы и канюли

3.4. Выбор индивидуальной схемы введения.

Доза введенного лиофилизата зависит от объема подлежащего исправлению дефекта. Обычно при тяжелой степени потери жировой ткани лица необходимо введение одного флакона "Eldermafill" в обе щеки за один сеанс. Лиофилизат обеспечивает постепенный, но клинически значимый прирост толщины кожи обработанной области, хотя окончательный результат достигается в сроки от нескольких недель до месяцев. Необходим повторный осмотр с интервалом не более двух недель для определения потребности в дополнительном введении. Клинический эффект сохраняется до двух лет после первого курса введения.

3.5. Предупреждение

- При подозрении на прокол сосуда немедленно прекратите процедуру. Если ощущается значительное сопротивление во время введения филлера, переместите инъекционную иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение филлера "Eldermafill". Если сопротивление сохраняется, попробуйте ввести инъекцию с другой стороны участка. В случае продолжающегося сопротивления, возможно, понадобится замена инъекционной иглы и/или шприца.
- Ни в коем случае не следует с силой надавливать на поршень шприца. В случае немедленного побеления кожи прекратите инъекцию и помассируйте участок, пока цвет не вернется в норму. Если нормальный цвет кожи не восстановится, не возобновляйте процедуру введения. Поверхностная инъекция или введение препарата в большом количестве может привести к изменению цвета кожи и образованию узелков.
- Перед извлечением иглы из кожи прекратите инъекцию во избежание утечки филлера "Eldermafill" из места инъекции. Если необходима дальнейшая коррекция, повторите процедуру, но только после тщательной оценки обработанного участка и состояния пациента. После завершения инъекции важно помассировать обработанный участок, чтобы гарантировать равномерное распределение филлера. В случае гиперкоррекции следует интенсивно помассировать участок с целью достижения оптимального результата.

3.6. Уход после проведения инъекции

- Пациентам следует рекомендовать избегать чрезмерной активности, а также воздействия солнечного света, ламп для загара и экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Следует проинструктировать пациентов прикладывать пакеты со льдом или холодный компресс к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам следует рекомендовать меньше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости могут быть использованы пероральные анальгетики.

3.7. Противопоказания

Филлер "Eldermafill" противопоказан:

- При повышенной чувствительности (к любому из его компонентов).
- При аутоиммунных заболеваниях.
- При рецидивирующих ангинах.
- Больным с предрасположенностью к келоидным рубцам.
- Беременным и кормящим женщинам.
- Лицам моложе 18 лет и массой менее 30 кг.
- Лицам, имеющих воспалительные или инфекционные заболевания кожи в местах предполагаемого введения, ревматическая лихорадка

3.8. Предупреждения

- Не проводить чрезмерную коррекцию.
- Не вводить в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение).
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если повреждена этикетка.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не проводить повторную стерилизацию.
- Не видоизменять продукт; модификация может повлиять на стерильность и эффективность продукта.
- Нельзя вводить в периорбитальную область.
- Нельзя использовать для увеличения объема груди.
- Нельзя вводить в сухожилия, связки, мускулы.
- Следует избегать избыточной коррекции дефектов, особенно в периорбитальной и околоротовой области.
- Нельзя вводить в область красной каймы губ.
- Нельзя использовать в одном косметическом сеансе с проведением таких процедур как; пилинг, дермабразия, лазерные лечебные процедуры.

3.9. Меры предосторожности при использовании

- Филлер "Eldermafill" может использоваться только медицинскими специалистами, прошедшими обучение технике коррекции дефектов мягких тканей, после полного ознакомления со свойствами изделия и способами его применения.
- Филлер "Eldermafill" можно вводить только в глубокие слои кожи или подкожно, но не в поверхностные слои кожи.
- Каждый флакон филлера "Eldermafill" предназначен только для одного пациента. Повторное использование и повторная стерилизация не допускаются. Нельзя использовать содержимое уже открывавшихся или поврежденных флаконов.
- Растворение лиофилизата проводят только стерильной водой для инъекций.
- Введение филлера производят только стерильной иглой или канюлей, указанных в п. 3.3.2.3
- Место введения не должно иметь признаков воспаления или повреждения. Обработку кожи перед инъекцией производят предназначенными для этого антисептиками.
- Как и при любой другой инъекции, пациенты, получающие антикоагулянты, подвержены риску развития гематомы или кровотечения в месте инъекции
- Перед началом процедуры необходимо убедиться в отсутствии у пациента аллергических реакций, в том числе и на компоненты медицинского изделия.

3.10. Побочные эффекты.

- Воспалительные реакции (покраснение, краснота, отек), которые могут сопровождаться болью или зудом.
- Образование гематом, отеков.
- Плохой эффект или слабый эффект наполнения и потеря чувствительности в месте инъекции.
- Узелки, уплотнения.
- Болезненность
- Дискомфорт.
- Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с введением продукта, должны быть доведены до сведения местного дистрибьютора и/или непосредственно производителя.

Реакции в месте введения препарата, как правило, проходят в течение 24-48 часов. Другие побочные эффекты, как правило, проходят в течение 2-4 недель.

Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать лечащему врачу о любых признаках серьезного побочного эффекта или какого-либо побочного эффекта, не упомянутого в данном вкладыше.

3.11. Лечение в случае появления побочных эффектов.

- Болезненность процедуры: предварительная аппликационная анестезия кремом с лидокаином + прилокаином Эмла. При этом специалисту необходимо учесть, что добавление местных анестетиков повышает риски развития аллергических реакций
- При необходимости после процедуры могут быть однократно назначены внутрь нестероидные противовоспалительные препараты, наружно различные противовоспалительные средства, гель/мазь с арникой.
- Отечность: рекомендовано применение посттравматических наружных средств (крем-бальзам от синяков и отеков, противовоспалительные средства, гель/мазь с арникой). В день процедуры может быть рекомендован антигистаминный препарат на ночь.
- Гематомы: прикладывание холода перед процедурой, после процедуры использование гелей с гепарином, наружных противовоспалительных средств.
- Узелки, уплотнения: интенсивный массаж зон инъекций несколько раз в день, размыwanie частиц с помощью инъекций 0,9% раствора хлорида натрия, физиопроцедуры: ультразвук, фонофорез, электрофорез с препаратами, содержащими ферменты коллагеназы. Хирургическое удаление при необходимости.

3.12. Сочетание с другими эстетическими процедурами.

Безопасность и эффективность инъекционного введения "Eldermafill" параллельно с проведением других инъекций не изучены. Не следует делать инъекции в участки кожи, содержащие другие филлеры (имплантаты), в т.ч. постоянные и на основе сшитой гиалуроновой кислоты.

"Eldermafill" запрещается использовать в одном косметическом сеансе в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия, лазерная терапия, а также в случае возникновения выраженного воспаления или повреждения кожи после данных процедур

3.13. Инструктаж пациента.

- В течение первых 24 часов после введения, для уменьшения отеков, необходимо прикладывать к обработанной области лед, избегая, однако, прямого контакта льда с кожей. Сразу после введения филлера "Eldermafill" в обработанной области могут наблюдаться покраснение, отек и гематомы. Эти явления обычно проходят в течение нескольких часов и дней после введения. О любом ухудшении состояния или более длительном сохранении этих симптомов необходимо сообщить лечащему врачу. Через некоторое время после процедуры возможно возвращение внешнего вида дефекта к первоначальному состоянию, но затем в течение нескольких недель по мере развития эффекта происходит улучшение состояния. Необходимость повторных курсов введения филлера определяет лечащий врач.

- В течение 5 дней после процедуры пациент должен массажировать обработанную область 5 раз в день по 5 минут, согласно указаниям лечащего врача.
- Как и при любых инвазивных процедурах, пациенты, принимающие антикоагулянты и салицилаты, подвержены риску появления кровоизлияний и отеков в обработанной области. Никаких исследований взаимодействия филлера "Eldermafill" с лекарственными препаратами, другими веществами, а также имплантатами материалами не проводилось.
- После введения филлера "Eldermafill" возможно образование подкожных уплотнений различного размера. Небольшие уплотнения малозаметны для пациента и обнаруживаются только при нажатии на кожу. Имеются сообщения о более крупных образованиях, которые могут быть заметны и иногда сопровождаются покраснением или изменением цвета кожи. Обо всех случаях появления побочных эффектов пациент должен сообщить лечащему врачу.
- Макияж можно наносить через несколько часов после введения, если не отмечено осложнений: открытых ран, кровотечения, инфекции и др.
- Пациенты должны избегать контактов с прямыми солнечными лучами или другими источниками ультрафиолетового света до полного исчезновения отека и покраснения кожи в месте введения. Проконсультируйтесь с врачом по вопросам защиты кожи от прямого солнечного света.

3.14. Условия применения

Филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill" стерильный для инъекций применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений только квалифицированным персоналом (врач дерматолог, дермато-венеролог).

3.15. Максимально возможная доза введения за одну процедуру во все зоны

1 флакон по 100 мг каждый на одну зону за одну процедуру

3.16. Возможность извлечения, замены филлера "Eldermafill".

Не предусмотрено

3.17. Взаимодействие с другими имплантами или введенными лекарственными средствами.

Данных о несовместимости с постоянными имплантатами и лекарственными средствами при правильно выполненной процедуре нет (т.е. если не нарушать целостность постоянного импланта).

3.18. Срок биологического разложения:

"Eldermafill" 24 месяца

3.19. Время сохранения эффекта от процедуры

"Eldermafill" 24 месяца

3.20. Потенциальные потребители

Пациенты, нуждающиеся в коррекции недостатков кожи, соответствующие популяционным условиям: возраст старше 18 лет, любой пол, масса тела не менее 30 кг.

3.21. Область применения

Пластическая хирургия, реконструктивная хирургия, эстетическая медицина и косметология.

4. Механизм действия медицинского изделия

Полимолочная кислота (полилактид — poly-L-lactic acid) это биоразлагаемый полимер, получаемый из молочной кислоты. Молочная кислота вырабатывается в организме человека вследствие распада глюкозы. Ее основная функция заключается в подаче сигнала о повреждении кожных покровов и стимулировании их восстановления. В промышленном масштабе молочную кислоту получают ферментацией углеводов (продуктов, богатых крахмалом) или химическим синтезом. Полимолочная кислота является органическим соединением (в его состав входят атомы углерода) и состоит из молекул молочной кислоты. Она биологически совместима с организмом человека, не вызывает аллергии и не накапливается в тканях. Длительный период в медицине полимолочную кислоту применяют для производства шовного материала, используемого при хирургических операциях, ортопедических фиксирующих устройств и т. п. В настоящее время эффект от введения препаратов на основе полимолочной кислоты с успехом используется в том числе в косметологии и эстетической медицине.

Полимолочная кислота является имплантатом, который вводится в глубокие слои дермы для восстановления потерянного объема мягких тканей. Это утолщает кожу, она уплотняется, разглаживаются складки, заломы, глубокие морщины, восстанавливается потерянный объем лица и его четкий контур. Омоложение тканей происходит естественным образом и имеет накопительный эффект.

Карбоксиметилцеллюлоза - используется в качестве стабилизатора и эмульгатора - вещества, позволяющего создать однородную текстуру средства. Суспензирующий агент для равномерного распределения частиц Полимолочной кислоты. После растворения в воде подвергается гидратации.

Маннитол (CAS 69-65-8), производства фирмы «Wirud GmbH» (Германия), ФС 000425 от 30.10.2012 – в медицинском изделии выполняет только функции загустителя и не используется в качестве лекарственного препарата или фармацевтической субстанции с соответствующим воздействием на назначение медицинского изделия. Маннитол и натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы — это вещества, применяемые в различных отраслях, в том числе в пищевой и косметической промышленности, при изготовлении медицинских изделий и фармацевтических препаратов.

Лекарственное применение Маннитола охватывает следующие показания к применению:

отек мозга, внутричерепная гипертензия (при почечной или почечно-печеночной недостаточности); олигурия при острой почечной или почечно-печеночной недостаточности с сохраненной фильтрационной способностью почек (в составе комбинированной терапии), посттрансфузионные осложнения после введения несовместимой крови, форсированный диурез при отравлении барбитуратами, салицилатами; профилактика гемолиза при оперативных вмешательствах с использованием экстракорпорального кровообращения с целью предупреждения ишемии почек и связанной с ней острой почечной недостаточности.

Анализ всех терапевтических методик показывает, что при данных показаниях к применению используется внутривенное введение (струйное или капельное) лекарственного средства в следующих дозах: Профилактическая доза составляет 0,5 г/кг массы тела, лечебная — 1–1,5 г/кг. Суточная доза не должна превышать 140–180 г. Период полувыведения маннитола составляет около 100 мин. Препарат выводится почками. Выведение маннитола регулируется клубочковой фильтрацией, без существенного участия канальцевой реабсорбции и секреции. Если ввести внутривенно 100 г маннитола, то 80% его определяется в моче в течение 3-х часов. У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения маннитола может увеличиваться до 36 ч.

Филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill" стерильный для инъекций содержит только 35 мг Маннитола на 1 флакон. Кроме того, отличается и место введения изделия: мягкие ткани лица и тела, а не сосуды. Положительным эффектом маннитола является снижение скорости деградации Полимолочной кислоты, что значительно продлевает нахождение препарата в тканях. Улучшает лиофилизацию, помогает создавать упругий имплантат однородной консистенции.

Таким образом и Маннитол и Карбоксиметилцеллюлоза применяются в качестве вспомогательных веществ и не обладают в заявленных количествах фармакологической или метаболической активностью по отношению к организму человека.

Биодegradация изделия: PLA представляет собой гидрофобный полимер, нерастворимый в воде. При этом другие компоненты— карбоксиметилцеллюлоза и маннитол — гидрофильны и растворимы в воде. В тканях с течением времени PLA в ходе неферментативного гидролиза (с участием молекул воды) распадается на мономеры молочной кислоты, которые, в свою очередь, метаболизируются до углекислого газа (CO2) и воды

5. Технические требования

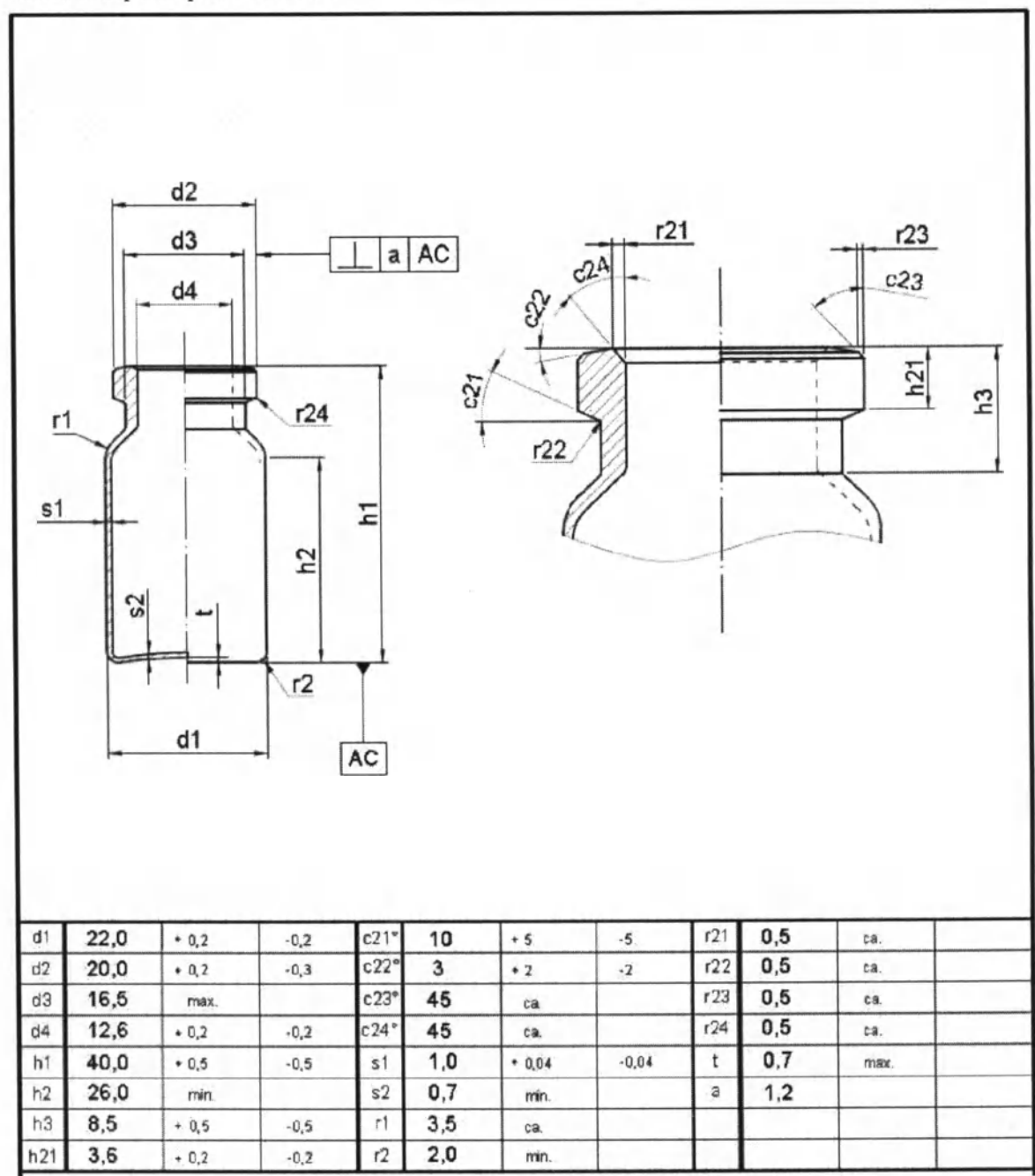
Таблица 1.

Анализируемый показатель	Спецификации
Филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill" стерильный для инъекций	Стерильный порошок белого цвета, без посторонних примесей и видимых частиц
Растворимость	Полностью растворим в воде
Запах	Не имеет специфического запаха
Масса сухого лиофилизата	100 мг±10%
Массовая доля влаги %, не более	5
Размер частиц полимолочной кислоты	40-60 мкм
Стерильность	Автоклавирование
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержит
Наличие растительных экстрактов	Не содержит
Пирогенные реакции	Отсутствуют
Характеристики медицинского изделия после разведения в соответствии с инструкцией по применению (готового к применению):	
Прозрачность	Непрозрачный
Осмолярность, мОсм/л	150- 250
pH (при 25°C±2°)	6.0 – 7.5
Динамическая вязкость , мПа*с	3-10

5.1. Основные технические характеристики флакона 10 мл
Размеры флакона представлены на чертеже Схема 1 пункт 5.1.1.
Масса флакона 8±0,2 г
Вместимость номинальная до 10 мл

5.1.1. Чертеж флакона 10 мл

Схема 1 Чертеж флакона 10 мл



5.2. Основные характеристики резиновой пробки

Диаметр пробки - $18,8 \pm 0,2$ мм

Диаметр основания - $12,6 \pm 0,1$ мм

Высота - $9 \pm 0,3$ мм



Фотографическое изображение 2. Резиновая пробка

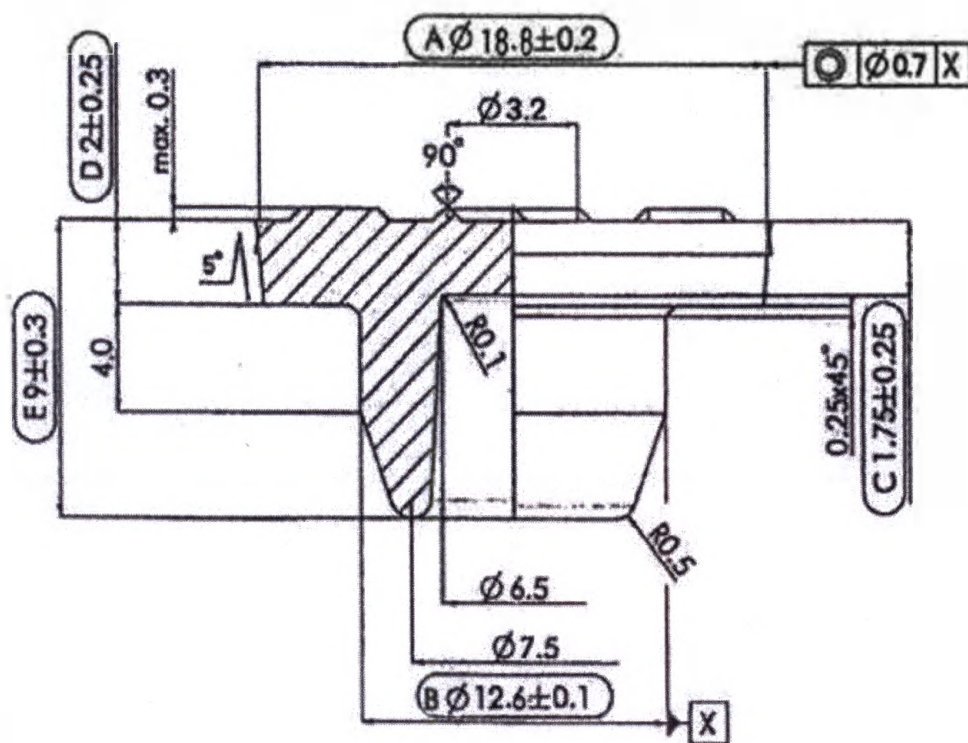


Схема 2 Резиновая пробка

5.3. Основные характеристики колпачка алюминиевого с защитной крышкой

Полипропиленовая крышка обеспечивает защиту колпачка и резиновой пробки от загрязнений и механических повреждений, а также простой и свободный доступ к поверхности резиновой пробки после снятия пластиковой крышки.

Металлическая основа колпачка изготовлена из алюминиевой фольги толщиной $0,2 \pm 0,03$ мм.

Внешний диаметр колпачка с крышкой (в сборе) – $22,5 \pm 0,5$ мм.

Внутренний диаметр колпачка – $20,2 \pm 0,2$ мм.

Высота колпачка в сборе – $8,5 \pm 0,3$ мм

Пластиковая крышка изготовлена из полипропилена

Пластиковая крышка жестко закреплена на дне колпачка и не мешает закатке (обжиму) колпачка на флаконе.



Фотографическое изображение 3 Колпачок алюминиевый с защитной крышкой

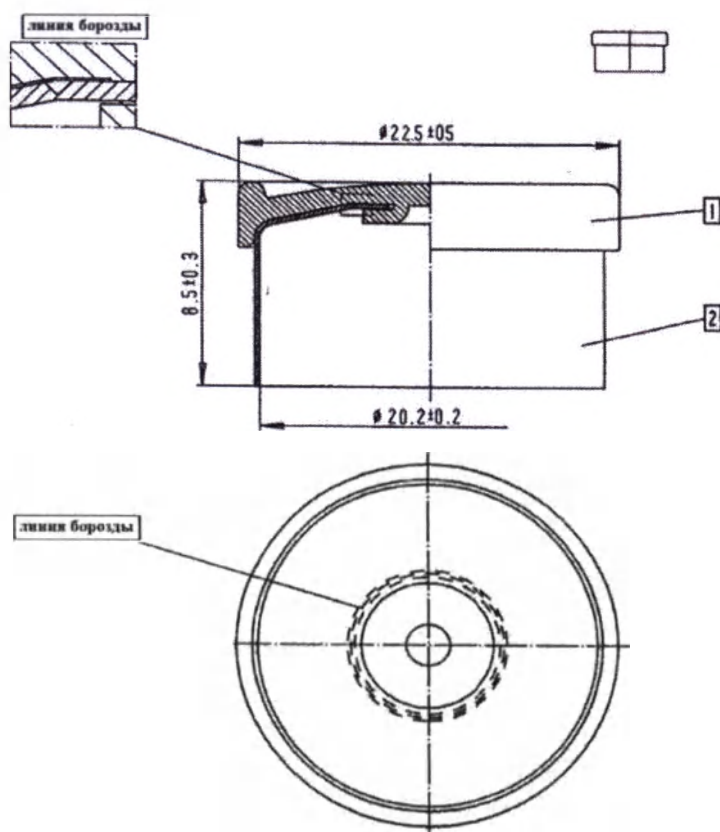


Схема 3 Колпачок алюминиевый с защитной крышкой в сборе.

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

Стекланный флакон является биологически инертным и не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

8. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо для данного медицинского изделия.

9. Стерильность

Филлер во флаконе стерилизуют автоклавированием при температуре 121°C в течение 20 мин.

Срок сохранения стерильности - 3 года при температуре 2°C - 25°C

10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

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 10993-11:2011	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
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. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
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
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 Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым 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 ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. часть 1. Основные требования
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 (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 4152-89	Вода питьевая. Метод определения массовой концентрации мышьяка
MP 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
MP 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, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-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

11. Упаковка

11.1. Описание первичной упаковки – флакона.

Внешний вид флакона представлен на Фотографическом изображении 1.

Технические характеристики флакона приведены в пункте 5.

Материалы, из которых изготовлен флакон, представлены в разделе 2.5.

Флакон упаковывается в индивидуальную картонную упаковку следующих размеров:

Высота, мм: $50,0 \pm 1,0$

Длина, мм: $25,0 \pm 1,0$

Ширина, мм: $25,0 \pm 1,0$

11.2. Описание коробки (групповой упаковки).

Индивидуальные картонные коробки помещаются в транспортные короба из гофрированного картона (крафт-картон двойной 880г, производства Karton Beskid, Bielsko-Biala, Польша), размером 450x350x150 мм (± 20 мм по каждой из сторон). В короб помещается до 500 единиц изделия (в случае, если в коробе меньшее количество изделий – пространство заполняется воздушно-пузырчатой пленкой.). Короб запечатывается клеей лентой

На транспортный короб наклеивается этикетка с информацией на русском языке

12. Маркировка

12.1. Маркировка коробки (групповой упаковки)

На каждую коробку (групповую упаковку) наносят следующие сведения:

- название изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес производителя
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- условия хранения;
- количество флаконов и объем;
- количество вещества во флаконе;
- надписи: «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 12.7

12.2. Маркировка потребительской (индивидуальной) упаковки

На каждую потребительскую (индивидуальную) упаковку наносят следующие сведения:

- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- условия хранения;
- количество флаконов и объем;
- количество вещества во флаконе;
- состав;
- надписи: «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 12.6.

12.3. Маркировка наклейки информационной для карточки пациента

На каждую наклейку информационную для карточки пациента наносят следующие сведения:

- наименование варианта исполнения;
- наименование и адрес производителя;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- количество вещества и объем флакона;
- символы п. 12.5.

12.4. Маркировка флакона

На каждый флакон наносят следующие сведения

- наименование, вариант исполнения изделия
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес производителя;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- условия хранения;
- количество вещества во флаконе;
- объем флакона;
- надписи: «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 12.5.

12.5. Символы, применяемые при маркировке информационной карточки для пациента и флакона

	Запрет на повторное применение
	Дата окончания срока годности товара
	Метод стерилизации - паром или сухим жаром
	Код партии
	Производитель
	Повторно не стерилизовать

12.6. Символы, применяемые при маркировке потребительской (индивидуальной) упаковки

	Запрет на повторное применение
	Дата окончания срока годности товара
	Метод стерилизации - паром или сухим жаром
	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

16.7. Символы, применяемые при маркировке коробки (групповой упаковки)

Знак	Наименование знака
	Верх
	Хрупкое, осторожно!
	Беречь от влаги

13. Хранение и срок годности

Филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill", стерильный для инъекций хранят в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 2°C до 25°C 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: филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill", стерильный для инъекций – 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Пустые флаконы, шприцы, которые использовались для инъекций, 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 СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Неиспользованное медицинское изделие - по классу А.

15. Гарантийные обязательства

Производитель Айсел Ко., Лтд, Корея Ю-Тауер-911-9613, Янг дук-дон, 120, Хындокджунган-ро, Гихен-гу, Йонгин-си, Кенгидо, Республика Корея и уполномоченный представитель производителя в России ООО «ЭЛДЕРМАФИЛЛ» 196084, Россия, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Измайловское, ул. Парфеновская, д. 4, стр. 1, помещ. 4-Н, гарантируют, что филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill", стерильный для инъекций соответствует заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Срок годности филлера дермального для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill", стерильного для инъекций – 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

16. 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.

17. Рекламации

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «ЭЛДЕРМАФИЛЛ» 196084, Россия, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Измайловское, ул. Парфеновская, д. 4, стр. 1, помещ. 4-Н

등부 2024 년 제 6006 호

Registered No. 2024 - 6006

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 기술문서 _____

KIM SOYOUNG _____

_____ 에

기재된 촉탁인 주식회사 아이젤 _____

attorney-in-fact of _____

(사내이사 김범준) _____

KIM BEOMJUN _____

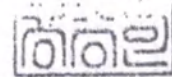
President of _____

의 대리인 김소영 _____ 은(는)

EYESEL Co.,Ltd. _____

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

DOCUMENT _____

2024년 01월11일 이 사무소에서 위
인증한다.This is hereby attested on this 11th
day of January, 2024 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



ILHM

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

6. the 01/12/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024Q3L63A0

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

YNE

2024

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 № 2024-6006

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

210 мм X 297 мм

Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

Страница 2

Лого компания Айсел Ко., Лтд

Утверждаю

Директор Айсел Ко.,Лтд, Корея

КИМ БЕОМЖУН

Подпись

Печать компании 1 Айсел Ко.,Лтд

Дата 11.01.2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ФИЛЛЕР ДЕРМАЛЬНЫЙ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ МОРЩИН И ВОСПОЛНЕНИЯ ОБЪЕМОВ «ELDERMAFILL», СТЕРИЛЬНЫЙ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Текст документа выполнен на русском языке

Фрагмент печати : НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

Страница 3-30

Текст документа выполнен на русском языке

Фрагмент печати : НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

Страница 31

НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

[Приложение № 41]

тел. (031) 8005-7371

факс (031)8005-7372

Регистрационный № 2024-6006

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 января 2024 года

Название офиса: НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН

При Окружной Прокуратуре города Сувон

Ул.Донгсуwon № 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 32

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
2. Настоящий официальный документ
3. был подписан Ил-Хо Мун
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИЛ-ХО МУН
Удостоверен
5. в Сеуле 6. 12/01/2024 г.
7. Министерством юстиции
8. № ХХА2024Q3L63A0
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

Двадцать третьего января две тысячи двадцать четвертого 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/77-2024- 5-1628

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева