



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

1. Наименование медицинского изделия

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

Фирма-производитель:

Eyesel Co., Ltd (Айсел Ко., Лтд)

Юридический адрес: #508~517, #1401~1405, 121, Dongtan-daero 23-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Адрес производственной площадки: #512~517, #1401~1403, 121, Dongtan-daero 23-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

(далее производитель).

2. Внешний вид и состав медицинского изделия

2.1. Внешний вид



Стеклянный флакон 11,5 мл

Фотографическое изображение 1 Филлер дермальный "Eldermafill" для коррекции морщин и восполнения объемов, стерильный для инъекций вариант исполнения PLA Ampoule 200мг



Стеклянный флакон 35,0 мл

Фотографическое изображение 2 Филлер дермальный "Eldermafill" для коррекции морщин и восполнения объемов, стерильный для инъекций вариант исполнения PLA Ampoule 600мг

2.2. Форма поставки

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

2.3. Состав медицинского изделия

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

Модели:

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

- Филлер дермальный PLA Ampoule 200 мг во флаконе 11,5 мл - 1 шт.
- Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
- Инструкция по применению - 1 экз.

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

- Филлер дермальный PLA Ampoule 600 мг во флаконе 35,0 мл - 1 шт.
- Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
- Инструкция по применению - 1 экз.

2.4. Описание медицинского изделия

Филлер дермальный «Eldermafill» для коррекции морщин и восполнения объемов 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 апиrogenной 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 стерильной воде для инъекций (СВДИ):

Объем флакона 11,5 мл растворить в 2,8 мл стерильной воде для инъекций

Объем флакона 35,0 мл растворить в 8,4 мл стерильной воде для инъекций

2.5. Материалы, опосредовано 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

2.6. Материалы, опосредовано 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).

2.7. 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.

2.8. Состав лиофилизата.

В одном флаконе объемом 11,5 мл содержится:

- 1) Поли-Л-молочная кислота – 80 мг
- 2) Карбоксиметилцеллюлоза - 50 мг
- 3) Маннитол - 70 мг

В одном флаконе объемом 35,0 мл содержится:

- 1) Поли-Л-молочная кислота – 240 мг
- 2) Карбоксиметилцеллюлоза - 150 мг
- 3) Маннитол - 210 мг

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Назначение

""Eldermafill" применяется для устранения последствий потери жировой ткани, недостатка объема тканей.

Объем 200 мг предназначен для восстановления подкожного слоя лица, шеи и зоны декольте, увеличения и восполнения объема мягких тканей при коррекции липодистрофии, заполнения носогубных, губоподбородочных складок, периоральных предужных морщин, восстановления формы и объема мочки уха, коррекции рубцовых изменений, устранения дряблости кожи, коррекции асимметрии путем восполнения объема мягких тканей. Зоны введения: щечно- скуловая область, височная область, околоушная область, субментальная область, шея, зона декольте

Объем 600 мг предназначен для восстановления подкожного слоя, увеличения и восполнения объема мягких тканей при коррекции липодистрофии, асимметрии, заполнения складок, морщин, восстановления формы. Зоны введения: зона декольте, кожа рук, живот, ягодицы, внутренняя поверхность плеча, внутренняя поверхность бедра, область коленей, локтей, интимная зона.

3.2. Показания

"Eldermafill" показан для уменьшения или устранения последствий потери жировой ткани у пациентов с липодистрофией, а также для увеличения объема ввалившихся областей, особенно для коррекции ввалившихся участков кожи, глубокие морщины, мелкие морщины, кожные складки, кожные рубцы и возрастные изменения кожи.

- устранение морщин и складок лица различной степени выраженности в области щек, скул, периоральной и периаурикулярной области, овала лица, шеи и зоны декольте.
- коррекция рельефа кожи лица, шеи, зоны декольте, тела.
- коррекция дряблости кожи на различных участках тела: живот, ягодицы, колени, локти, внутренняя поверхность плеча, внутренняя поверхность бедра.
- восстановление (увеличение или восполнение) или коррекция объема различных зон лица: щечно-скуловой, височной, зоны подбородка. Коррекция асимметрии.
- восстановление объема подкожных тканей кистей рук, коррекция возрастных изменений данной области.
- коррекция рубцовых деформаций кожи лица и тела.

Интимный филлинг:

- мужская интимная пластика: коррекция формы и размера полового члена, в том числе для устранения преждевременной эякуляции.
- женская интимная пластика: перинеопластика, коррекция инволютивных изменений наружных половых органов, лечение недержания мочи.

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. Для достижения оптимального результата могут потребоваться дополнительные процедуры. Промежуток времени между процедурами должен составлять по крайней мере семь дней, для того чтобы можно было провести эффективную оценку результата имплантации.
- 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.
- 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 2 мл, иглы 25–30G длиной 13–40 мм или канюли 25G длиной 50мм.
- 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 (для объема 11,5мл) или 8.4 мл СВДИ (для объема 35,0мл) в шприц
- 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
- Иглы 18G для набора суспензии из флакона
- Шприцы объемом 5-10 мл для проведения инъекций
- Стерильные иглы 25–30G длиной 13–40 мм, канюли 25G-27G длиной 50 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 25–30G длиной 13–40 мм, 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

"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 25–30G длиной 13–40 мм или канюли 25–27G 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. 1А, 1 Б Зоны рекомендованные для использования

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

Для пациентов старше 30 лет обычно на курс расходуется примерно 1 флакон препарата на каждые 10 лет возраста. Безусловно, количество сеансов зависит от индивидуальных особенностей пациента и поставленных целей эстетической коррекции. Важно соблюдать оптимальные интервалы между процедурами — не менее 6 недель для одной области.

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



Рис. 2А, 2Б, 2В

"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) .

Особенности применения имплантата в различных анатомических областях

Щечно-скуловая область: глубокая инъекция, равномерная генерализованная инфильтрация.

Количество вводимого приготовленного раствора по 2 мл готовой суспензии для каждой стороны, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Височная область: подкожное введение с обратно-поступательным ходом иглы. Проконтролировать, чтобы кровеносные сосуды не были повреждены. По 1 мл суспензии на одну сторону, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Околоушная область: глубокая инъекция, равномерная генерализованная инфильтрация. Количество вводимого приготовленного раствора по 2-3 мл. готовой суспензии для каждой стороны, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Субментальная область: глубокая инъекция, равномерная генерализованная инфильтрация. Количество вводимого приготовленного раствора по 2 мл готовой суспензии, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Шея: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. 2 мл готовой суспензии за один сеанс. Необходимо от 2 до 3 сеансов для морщин и складок на шее, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Зона декольте: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. 2-3 мл готовой суспензии, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Кожа рук: По 2-4 мл готовой суспензии для обеих рук; 1-2 сеанса с интервалом 2 месяца, рекомендуется применять иглы 27G (0,4 мм), 30G (0,3 мм) или канюли 27G (0,4 мм), 25G (0,5 мм).

Живот: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. 10-20 мл готовой суспензии, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Ягодицы: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. По 10-20 мл готовой суспензии на каждую ягодицу, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Внутренняя поверхность плеча: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. По 10 мл готовой суспензии на каждое плечо, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Внутренняя поверхность бедра: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. По 10-20 мл готовой суспензии на каждое бедро, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Область коленей: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. По 2-3 мл готовой суспензии на каждое колено, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Область локтей: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. По 2-3 мл готовой суспензии на каждый локоть, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм).

Мужская интимная пластика

Изменение размеров и формы полового члена, в том числе для устранения преждевременной эякуляции:

- введение имплантата выполняется после проведения местной анестезии обрабатываемой области.
- слегка потянув кожу пениса вперед, необходимо ввести подготовленный раствор, распределяя равномерно тонким слоем, насколько это возможно.
- порядок мест инъекций может варьироваться и определяется квалифицированным специалистом. Имплантат вводится, избегая дорсальных вен и артерий, в подкожный слой. Распределение готовой суспензии и формирование желаемого объема и обхвата выполняются с учетом пожеланий пациента.
- категорически противопоказано введение в кавернозные тела или кровеносные сосуды данной области, а также введение в область уретры.
- количество вводимой готовой суспензии зависит от пожеланий пациента к конечному результату и может варьироваться: для увеличения формы головки пениса достаточно ввести 10 мл, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм); для общего увеличения пениса объем может быть от 20 мл до 30 мл. Одномоментно, чтобы предотвратить или уменьшить возможные побочные действия и нежелательные явления из-за инъекции, лучше не вводить более 20 мл готовой суспензии. - дополнительные инъекции имплантата могут быть сделаны примерно через 1 месяц после последнего введения изделия.
- для проведения процедуры используется готовая суспензия, поэтому перед началом процедуры необходимо предупредить пациента, что физиологические эрекции и давление, могут стать причиной неправильной формы пениса, и что иногда приводит к асимметрии пениса.
- после процедуры зафиксируйте пенис с помощью компрессионного бандажа (повязки) на 5 дней.

Женская интимная пластика

Перинеопластика, коррекция возрастных гинекологических инволюционных изменений, лечение недержания мочи:

- введение имплантата выполняется после проведения местной анестезии обрабатываемой области.
- способ введения для лечения недержания мочи (по часовой стрелке): вводить по 5,0 мл готовой суспензии в каждую стенку влагалища (в область вагинальной мембраны) между часами 7-8 и между 4-5 часов (2 инъекции), рекомендуется применять иглы 25G.
- для перионеопластики и коррекции возрастных гинекологических инволюционных изменений выполняется подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация. Вводится 3-5 мл готовой суспензии, рекомендуется применять иглы 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм) или канюлю 25G (0,5 мм). - способ инъекций может быть изменен с учетом анатомических особенностей пациента и с учетом рекомендации специалиста.
- в области наружных половых органов имплантат вводится подкожно или подслизисто, избегая попадания в кровеносные сосуды. Количество суспензии определяется исходя из индивидуальных показаний.

- одномоментно рекомендуется введение не более 10 мл готовой суспензии. Повторное введение имплантата в случае дополнительной коррекции рекомендуется с интервалом минимум 1 месяц.
- после процедуры квалифицированный специалист назначает необходимые лекарственные препараты в течение 3 дней, включая антибиотики и анальгетики.
- пациент может принимать душ после 3 дней с момента проведения процедуры. Половой акт возможен после 3 недель с момента проведения процедуры, хотя может сопровождаться определенным дискомфортом при первом акте.

3.4. Выбор индивидуальной схемы введения.

Доза введенного лиофилизата зависит от объема подлежащего исправлению дефекта. Обычно при тяжелой степени потери жировой ткани необходимо введение одного флакона 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 первой инъекции курса введения.

Повторное введение в случае дополнительной коррекции рекомендуется с интервалом минимум 6 недель.

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.

Лицам, имеющих воспалительные или инфекционные заболевания кожи в местах предполагаемого введения.

При нарушениях свертываемости крови и приеме антикоагулянтов.

При острых воспалительных или инфекционных заболеваниях.

При сахарном диабете.

Во время прохождения химио- или лучевой терапии.

При метгемоглобинемии.

При почечной недостаточности.

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 имплантата производят стерильной иглой 26G стерильным одноразовым шприцом.
- 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

- В случае использования анестетика перед инъекцией необходимо убедиться в отсутствии у пациента аллергической реакции

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.
- При необходимости после процедуры могут быть однократно назначены внутрь нестероидные противовоспалительные препараты, наружно различные противовоспалительные средства, гель/мазь с арникой и т.д.
- Отечность: рекомендовано применение посттравматических наружных средств (крем-бальзам от синяков и отеков, противовоспалительные средства, гель/мазь с арникой и т.д.). В день процедуры может быть рекомендован антигистаминный препарат на ночь.
- Гематомы: прикладывание холода перед процедурой, после процедуры использование гелей с гепарином, наружных противовоспалительных средств и т.д.
- 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.

Если после применения "Eldermafill" пациенту планируется проведение сеанса лазерной терапии, химического пилинга и других эстетических процедур, связанных с активным ответом кожи, то существует возможный риск возникновения воспалительной реакции в месте введения "Eldermafill". "Eldermafill" вводится после полного восстановления кожи после таких 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 "Eldermafill" для коррекции морщин и восполнения объемов стерильный для инъекций применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений только квалифицированным персоналом (врач-косметолог, врач-дерматовенеролог гинеколог, пластический хирург, уролог).

3.15. Максимально возможная доза введения за одну процедуру во все зоны 600 мг

3.16. Возможность извлечения, замены филлера "Eldermafill". Не предусмотрено

3.17. Взаимодействие с другими имплантатами 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 имплантата).

3.18. Срок биологического разложения:

Время полной биодеградации и выведения из организма имплантата составляет от 12 до 18 месяцев.

4. Технические требования

Таблица 1.

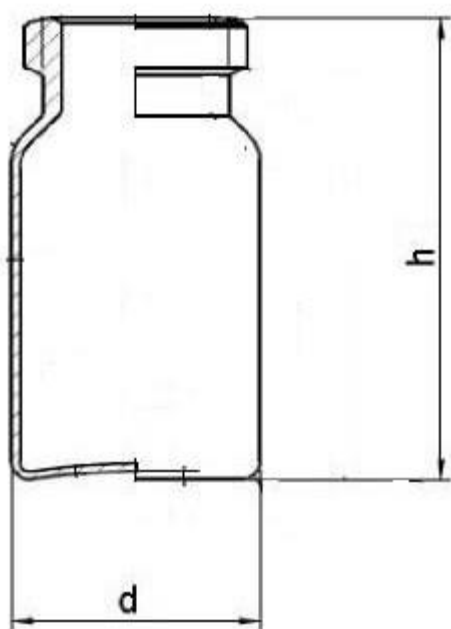
Анализируемый показатель	Спецификации
Филлер дермальный "Eldermafill" для коррекции морщин и восполнения объемов стерильный для инъекций	Стерильный порошок белого цвета, без посторонних примесей и видимых частиц
Растворимость	Полностью растворим в воде
Запах	Не имеет специфического запаха
Филлер дермальный PLA Ampoule 200 мг во флаконе 11,5 мл	
Масса сухого лиофилизата	200 мг±10%
Массовая доля влаги %, не более	5
Филлер дермальный PLA Ampoule 600 мг во флаконе 35,0 мл	
Масса сухого лиофилизата	600 мг±10%
Массовая доля влаги %, не более	5
Характеристики медицинского изделия после разведения в соответствии с инструкцией по применению (готового к применению):	
Прозрачность	Непрозрачный
Осмолярность, мОсм/л	150- 250
рН (при 25°С±2°)	6.0 – 7.5
Динамическая вязкость , мПа*с	3-10
Размер частиц полимолочной кислоты	40-60 мкм
Стерильность	Автоклавируемое
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

4.1. Основные технические характеристики флакона

Характеристики флакона 11,5 мл

Вместимость номинальная до 11,5 мл

Чертеж флакона 11,5 мл



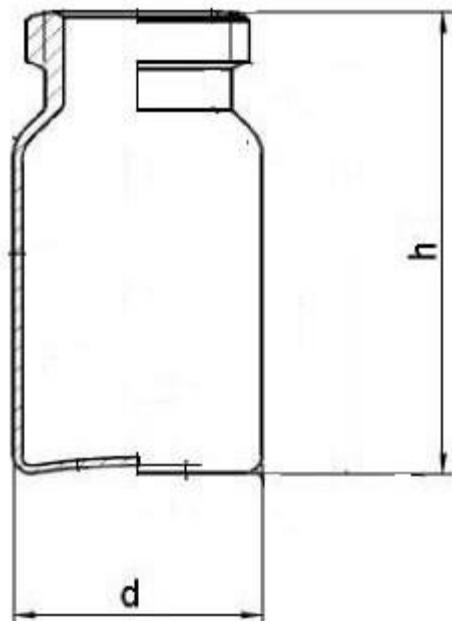
$d = 22 \text{ мм} \pm 5\%$

$h = 52 \text{ мм} \pm 5\%$

Вместимость номинальная до 11,5 мл

Чертеж флакона 35,0 мл

Характеристики флакона 35,0 мл



$d = 35 \text{ мм} \pm 5\%$

$h = 67 \text{ мм} \pm 5\%$

Вместимость номинальная до 35,0 мл

4.2. Основные характеристики резиновой пробки

Диаметр пробки - $18,8 \pm 0,2 \text{ мм}$

Диаметр основания - $12,6 \pm 0,1 \text{ мм}$

Высота пробки для флакона объемом 11,5 мл – $8,0 \pm 0,3 \text{ мм}$

Высота пробки для флакона объемом 35,0 мл – $9,3 \pm 0,3 \text{ мм}$



Фотографическое изображение 2. Резиновая пробка

4.3. 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.

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

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.

5. Требования к охране окружающей среды

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

6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо для данного медицинского изделия.

7. 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

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

Номер стандарта	Описание
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 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
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 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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 игольные 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, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
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 10993-5-2023	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 деструкции
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
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
МР 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
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, 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

9. Транспортировка

Филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill" стерильный для инъекций транспортируют в упаковке производителя 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.

Филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill" стерильный для инъекций транспортируют при температуре от 2°C до 25°C 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.

10. Упаковка

Описание первичной упаковки – флакона.

Внешний вид флакона представлен на Фотографическом изображении 1.

Технические характеристики флакона приведены в пункте 6.

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

Флакон объемом 11,5мл упаковывается в индивидуальную картонную упаковку следующих размеров:

Высота, мм: $50 \pm 1,0$

Длина, мм: $100 \pm 1,0$

Ширина, мм: $40 \pm 1,0$

Флакон объемом 35,0мл упаковывается в индивидуальную картонную упаковку следующих размеров:

Высота, мм: $75 \pm 1,0$

Длина, мм: $150 \pm 1,0$

Ширина, мм: $60 \pm 1,0$

11. Маркировка

11.1. Маркировка коробки (транспортной 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. 11.7

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

PLA Ampoule 200 мг во флаконе 11,5 мл



IJ241



08/10/2024



09/10/2027

ЕРУЛ № ____ от ____



Айсел Ко., Лтд, Eyesel Co., Ltd

#508~517, #1401~1405, 121, Dongtan-daero 23-gil,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уполномоченный представитель:

ООО «ЭЛДЕРМАФИЛЛ» 121151, Москва г, вн.тер. г.
Муниципальный округ Дорогомилово, пр-кт
Кутузовский, д.22, пом. 9Н

Состав:

- Поли-Л-молочная кислота – 80 мг
- Карбоксиметилцеллюлоза - 50 мг
- Маннитол - 70 мг

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C,
и влажности от 10% до 80%, не замораживать.

СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!



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

PLA Ampoule 600 мг во флаконе 35,0 мл

Количество:



IJ241



08/10/2024



09/10/2027

ЕРУЛ № ____ от ____



Айсел Ко., Лтд, Eyesel Co., Ltd

#508~517, #1401~1405, 121, Dongtan-daero 23-gil,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уполномоченный представитель:

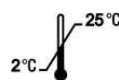
ООО «ЭЛДЕРМАФИЛЛ» 121151, Москва г, вн.тер. г.
Муниципальный округ Дорогомилово, пр-кт
Кутузовский, д.22, пом. 9Н

Состав:

- Поли-Л-молочная кислота – 240 мг
- Карбоксиметилцеллюлоза - 150 мг
- Маннитол - 210 мг

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C,
и влажности от 10% до 80%, не замораживать.

СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!



11.2. 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. 11.6.

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

PLA Ampoule 200 мг во флаконе 11,5 мл



IJ241



08/10/2024



09/10/2027

ЕРУЛ № ____ от ____

Количество: _____



Айсел Ко., Лтд, Eyesel Co., Ltd

#508~517, #1401~1405, 121, Dongtan-daero 23-gil,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уполномоченный представитель:

ООО «ЭЛДЕРМАФИЛЛ» 121151, Москва г, вн.тер.
г. Муниципальный округ Дорогомилово, пр-кт
Кутузовский, д.22, пом. 9Н

Состав:

- Поли-Л-молочная кислота – 80 мг
- Карбоксиметилцеллюлоза - 50 мг
- Маннитол - 70 мг



Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C,
и влажности от 10% до 80%, не замораживать.

СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!

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

PLA Ampoule 600 мг во флаконе 35,0 мл



IJ241



08/10/2024



09/10/2027

ЕРУЛ № ____ от ____

Количество: _____



Айсел Ко., Лтд, Eyesel Co., Ltd

#508~517, #1401~1405, 121, Dongtan-daero 23-gil,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уполномоченный представитель:

ООО «ЭЛДЕРМАФИЛЛ» 121151, Москва г, вн.тер.
г. Муниципальный округ Дорогомилово, пр-кт
Кутузовский, д.22, пом. 9Н

Состав:

- Поли-Л-молочная кислота – 240 мг
- Карбоксиметилцеллюлоза - 150 мг
- Маннитол - 210 мг



Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C,
и влажности от 10% до 80%, не замораживать.

СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!

11.3. 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. 11.5.



11.4. 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. 11.5.

Филлер дермальный для коррекции морщин и восполнения объемов "Eldermafill" стерильный для инъекций PLA Ampoule 600 мг во флаконе 35,0 мл



IJ341



09/10/2027

ЕРУЛ № _____ от _____



Айсел Ко., Лтд, Eyesel Co., Ltd

Korea

#508~517, #1401~1405, 121, Dongtan-daero 23-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C,
и влажности от 10% до 80%, не замораживать.

СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!



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

PLA Ampoule 200 мг во флаконе 11,5 мл



IJ241



09/10/2027

ЕРУЛ № _____ от _____



Айсел Ко., Лтд, Eyesel Co., Ltd

#508~517, #1401~1405, 121, Dongtan-daero 23-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C,
и влажности от 10% до 80%, не замораживать.

СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!



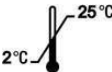
11.5. Символы, применяемые при маркировке информационной карточки для пациента и флакона

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

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

13. Знак	Наименование знака
	Верх
	Хрупкое, осторожно!
	Беречь от влаги
	Код партии
	Дата производства
	Дата окончания срока годности товара
	Производитель

11.7. Символы, применяемые при маркировке коробки (транспортной упаковки)

Знак	Наименование знака
	Метод стерилизации - паром или сухим жаром
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Повторно не стерилизовать
	Температурные ограничения
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Производитель
	Код партии
	Дата производства
	Дата окончания срока годности товара

12. 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.

13. 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 СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Неиспользованное медицинское изделие - по классу А.

14. Гарантийные обязательства

Производитель Eyesel Co., Ltd (Айсел Ко., Лтд), #508~517, #1401~1405, 121, Dongtan-daero 23-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea и уполномоченный представитель производителя в России ООО «ЭЛДЕРМАФИЛЛ» 121151, Москва г, вн.тер. Муниципальный округ Дорогомилово, Кутузовский пр-кт, дом № 22, помещение 9Н, 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.

15. 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.

16. Наличие лекарственного средства.

Содержит маннитол.

17. Рекламации

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «ЭЛДЕРМАФИЛЛ» 121151, Москва г, вн.тер. Муниципальный округ Дорогомилово, Кутузовский пр-кт, дом № 22, помещение 9Н