

Registered No. 2024 - 22726

КОПИЯ

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

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



	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Имплантат внутридермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS	Номер документа	STP-IFU-001
		Дата редакции	2024/06/10

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS
производства «S.Thepharm Co., Ltd.», Республика Корея

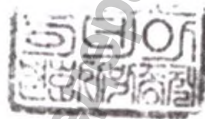
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

S. Thepharm Co., Ltd. Korea
(С.Тефарм Ко. Лтд.), Корея
President & CEO /

Президент & Генеральный директор
(должность/position)

OH SE YEOK
(имя/name)

OH SE YEOK 



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

1. Наименование медицинского изделия:

Имплантат внутридермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, варианты исполнения:

I. Имплантат внутридермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, вариант исполнения: QT FILL PLUS **AQ** в составе:

1. Шприц с имплантатом QT FILL PLUS **AQ** 1 мл — 1 шт.
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм), РУ № ФСЗ 2011/09101 – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат внутридермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, вариант исполнения: QT FILL PLUS **Fine**, в составе:

1. Шприц с имплантатом QT FILL PLUS **Fine** 1 мл — 1 шт.
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм), РУ № ФСЗ 2011/09101 – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Имплантат внутридермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, вариант исполнения: QT FILL PLUS **Deep**, в составе:

1. Шприц с имплантатом QT FILL PLUS **Deep** 1 мл — 1 шт.
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная 27G x 1/2" (0,4 x 12 мм), РУ № ФСЗ 2011/09101 – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Имплантат внутридермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, вариант исполнения: QT FILL PLUS **Sub-Q**, в составе:

1. Шприц с имплантатом QT FILL PLUS **Sub-Q** 1 мл — 1 шт.
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная 25G x 1/2" (0,5 x 12 мм), РУ № ФСЗ 2011/09101 – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Производитель МИ:

S.Thepharm Co., Ltd./ С.Тефарм Ко. Лтд.

1111, 1112, 1101-ho, 19, Ojeongongeor-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea /
1111,1112, 1101-ho, улица Оджонгон 19, город Ыйван, провинция Кёнгидо, Республика Корея
+82-31-360-3191

Разработчик МИ:

S.Thepharm Co., Ltd./ С.Тефарм Ко. Лтд.

1111, 1112, 1101-ho, 19, Ojeongongeor-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea /
1111,1112, 1101-ho, улица Оджонгон 19, город Ыйван, провинция Кёнгидо, Республика Корея
+82-31-360-3191

Место производства МИ:

S.Thepharm Co., Ltd./ С.Тефарм Ко. Лтд.

1111, 1112, 1101-ho, 19, Ojeongongeor-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea /
1111,1112, 1101-ho, улица Оджонгон 19, город Ыйван, провинция Кёнгидо, Республика Корея

3. Информация об уполномоченном представителе в РФ

ООО «Лотос 288»

119313, Россия, г. Москва, ул. Гарибальди, д. 6, корпус 1, эт.1, пом. IV

+7 (495) 208-96-06

info@lotosgroup.org

4. Назначение медицинского изделия

Имплантат предназначен для использования в эстетической медицине и косметологии с целью коррекции недостатков и дефектов кожи, возрастных изменений кожи, восстановления потерянного объема кожи, восстановления гидратации кожи.

Имплантат применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

5. Показания для применения медицинского изделия

Изделие используется с целью коррекции недостатков и дефектов кожи, таких как:

- коррекция морщин различной глубины и носогубных складок,
- коррекция шрамов, рубцов, стрий;
- улучшения поверхностной структуры кожи после угревой сыпи, акне, либо после травмы мягких тканей;
- коррекция объема скул и подбородка, для восстановления естественного контура и потерянного объема кожи,
- увеличение объема и коррекция формы губ,
- коррекция носа,
- для восстановления объема при устранении липоатрофии/ липодистрофии лица.

5.1 Рекомендации по использованию различных вариантов исполнения изделия:

QT FILL PLUS AQ предназначен для поверхностной инъекции в дерму с целью коррекции тонких линий и морщин или дефектов лица.

Длительность косметического эффекта (биодеградация): 3~6 месяцев

QT FILL PLUS FINE показан для использования при дефектах губ или для увеличения объема.

Длительность косметического эффекта (биодеградация): 3~6 месяцев

QT FILL PLUS DEEP предназначен для инъекций в среднюю и глубокую дерму с целью коррекции шрамов или глубоких морщин или увеличения тканей лица.

Длительность косметического эффекта (биодеградация): 6~12 месяцев

QT FILL PLUS Sub-Q предназначен для увеличения тканей лица при средней и глубокой дермальной имплантации для коррекции умеренных и сильных морщин и складок на лице.

Длительность косметического эффекта (биодеградация): 12~18 месяцев

Рекомендуемый курс и частота процедур определяется на усмотрение врача-косметолога, который определит требуемое количество инъекций в зависимости от состояния кожи и места введения инъекций. Не рекомендуется повторять процедуру ранее, чем через 15 дней.

Максимальный рекомендуемый объем геля для введения за одну процедуру: 1.0 мл.

6. Противопоказания медицинского изделия

1) Запрещено применение в следующих группах пациентов:

- лица моложе 18 лет,
- лица с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте,
- беременные женщины или кормящие матери.

- лица, у которых наблюдался анафилактический шок на сырьевые материалы или филлеры.
 - лица с серьезной аллергией или анафилактическим шоком в анамнезе,
 - лица, у которых наблюдались ранее или наблюдаются в настоящее время кровотечения.
 - лица, принимающие тромболитики или антикоагулянты.
 - лица, которые принимали антикоагулянты, тромболитики, витамин Е или НПВС в течение ближайших 2 недель.
 - лица, которые наносили местные наружные средства (стероиды и ретиноиды: только лекарственные средства, исключая косметику) на зону лица в течение ближайшего одного месяца.
 - лица, которым делали инъекции кальция гидроксипатита (СаНА) в носогубные складки или инъекции таких филлеров, как коллаген или гиалуроновая кислота (НА).
 - лица, которые подвергались процедуре дермабразии по поводу лечения акне, процедуре шлифовке кожи, терапии по коррекции морщин или косметической хирургии (например, хирургическое вмешательство по подтяжке лица, и т.д.) на зоне лица в течение ближайших 6 месяцев.
 - лица, которые использовали косметические продукты для коррекции морщин в течение ближайших 6 месяцев.
 - лица с аутоиммунными заболеваниями в анамнезе, или которым назначалась иммунотерапия.
 - лица со стрептококковыми инфекциями на зоне лица в анамнезе,
 - лица с воспалительными и/или инфекционными заболеваниями.
- 2) Запрещены инъекции в воспаленную или инфицированную кожу.
 - 3) Запрещено совместное применение с лазерной терапией, химическим пилингом.
 - 4) Запрещено применение у пациентов, у которых наблюдаются кровотечения, или у пациентов, принимающих тромболитики или антикоагулянты.
 - 5) Данное медицинское изделие используется для временного улучшения состояния лицевых морщин у взрослых и его применение запрещено у пациентов младшего возраста.

7. Возможные побочные эффекты

- 1) После выполнения инъекции продукта могут возникнуть такие симптомы, как покраснение, отеки, боль при надавливании, синяки и зуд, которые исчезают сами по себе через 1-2 недели.
- 2) Необходимо информировать заинтересованных лиц, что сразу после процедуры или по истечении некоторого периода времени могут возникнуть следующие симптомы. Когда эти симптомы возникают, необходимо сообщить о них продавцу.
- 3) После выполнения инъекции продукта воспаление (покраснение, ощущение жара, отеки) с сопутствующей болью может сохраняться в течение около недели.
- 4) После выполнения инъекции гиалуроновой кислоты могут возникнуть абсцесс и реакции гиперчувствительности, поэтому следует соблюдать меры предосторожности.
- 5) Если воспалительные реакции сохраняются в течение более недели, или возникает какой-либо иной побочный эффект, следует немедленно проконсультироваться с медицинским специалистом для излечения этих состояний.
- 6) При инъекциях лидокаина (при системном применении) сообщалось о следующих нежелательных реакциях:
 - a. Шок:
Могут наблюдаться такие симптомы, как шок. Если отмечаются такие симптомы, как падение артериального давления, бледность лица, аномальный пульс, угнетение дыхания и т.д., следует немедленно прекратить применение препарата и принять соответствующие меры.
 - b. Злокачественная гипертермия:

Сообщалось о нечастом возникновении серьезной злокачественной гипертермии, в сочетании с рвотой, аритмией, колебаниями артериального давления, быстрым подъемом температуры, мышечной ригидностью, изменением цвета кожи (цианоз), гипервентиляцией, потливостью, ацидозом, гиперкалиемией и миоглобинурией. Если эти симптомы сопутствуют злокачественной гипертермии в ходе применения препарата, следует немедленно прекратить применение препарата и принять такие соответствующие меры, как внутривенное введение натрия тролена, системное охлаждение, гипероксия чистым кислородом, и коррекция кислотно-щелочного баланса. Также, этот симптом может вызвать почечную недостаточность, поэтому дозу не следует превышать.

с. Центральная нервная система:

если у вас возникли какие-либо из этих симптомов, следует немедленно прекратить применение препарата и принять такие соответствующие меры, как прием диазепама или краткосрочный прием барбитуровой кислоты (тиопентал натрия).

- могут возникнуть сонливость, беспокойство, возбуждение, нарушение сознания, головокружение, тошнота и рвота. Необходимо внимательно следить за возможными симптомами шока или интоксикации и принять соответствующие меры.

d. Гиперчувствительность:

Могут возникнуть такие кожные симптомы, как крапивница, отеки и т.д.

e. Из-за высокой скорости метаболизма лидокаина гидрохлорида любое воздействие на функцию печени может изменить фармакокинетику лидокаина гидрохлорида. У пациентов с нарушениями функции печени период полувыведения может быть увеличен в два и более раз. Нарушения функции почек не влияет на фармакокинетику лидокаина гидрохлорида, но может увеличить накопление метаболитов.

8. Несовместимость с другими веществами

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид.

Запрещено использовать имплантат с вышеуказанными веществами, а также медицинским оборудованием или с медицинскими инструментами, обработанными такими антисептиками.

9. Меры предосторожности

- 1) Соблюдать общие меры предосторожности при инъекциях во внутрикожную или верхнюю часть надкостницы.
- 2) Всегда соблюдать осторожность, поскольку опасность инъекций сохраняется.
- 3) Необходимо достаточное знание анатомического строения части тела, куда делаются инъекции.
- 4) Избегайте инъекций продукта в части тела, где установлен постоянный имплант.
- 5) До исчезновения отека или ощущения жара в части тела, куда была выполнена инъекция, пациенту не следует экспонировать части тела, куда была выполнена инъекция, к воздействию солнца или сильного холода.
- 6) Избегайте инъекций продукта пациентам, которые ожидают от процедуры результата большего, чем она может дать.
- 7) Для тех случаев, когда инъекцию продукта выполняют в часть тела, обработанную другим филлером, результат не гарантируется.
- 8) Нанесение макияжа в течение 12 часов после выполнения инъекции запрещено. Длительная экспозиция к воздействию солнечных лучей, УФ - излучения, нанесения геля или посещение сауны (бани) запрещено в течение 2 недель после выполнения инъекции.
- 9) Такие серьезные побочные эффекты, как слепота, могут возникнуть в случае инъекции в кровеносные сосуды и, следовательно, выполнение инъекции запрещено в зону контура глаз (вокруг глаз или в веки), где высока вероятность попадания в кровеносный сосуд. Особое внимание следует уделять времени использования.

10) Результаты по безопасности и эффективности в случае применения продукта в течение длительного времени, кроме времени, установленного клиническим исследованием, не установлены.

11) Результаты по безопасности и эффективности в случае применения продукта для увеличения губ не установлены.

12) Инъекции пациенту с герпетической инфекцией в анамнезе может привести к ее рецидиву.

13) Безопасности не гарантируется, если у пациента имеется тенденция к образованию келоидных шрамов, гиперпигментации и гипертрофических шрамов.

14) Процедура должна выполняться врачом, который имеет достаточный опыт для проведения подобных процедур.

15) Перед выполнением инъекции продукта врач должен информировать пациента о показаниях, противопоказаниях, и потенциальных побочных эффектах.

Внимание!

Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.

Инъекции медицинским изделием должны проводиться исключительно под кожу или внутривожно, а не посредством внутрисосудных инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо осторожно «всосать» поршнем иглы до произведения инъекции.

Имплантат нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Медицинское изделие предназначено только для однократного использования для одного пациента и один раз за сеанс. Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию. Медицинское изделие должно быть использовано сразу же после открытия и утилизировано даже в том случае, если не было использовано полностью. Не использованный до конца гель не подлежит хранению.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

У пациентов, которые принимают лекарственные препараты, препятствующие свертыванию крови (к примеру, аспирин) в зоне инъекции могут появиться синяки или кровоподтеки. Данным пациентам необходимо приостановить курс лечения препаратами, препятствующими свертыванию крови, по предписанию врача, и не меньше чем за 14 дней до начала инъекций медицинским изделием.

Использовать медицинское изделие до даты, указанной на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

10. Способ применения медицинского изделия

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

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

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

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

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

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

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

Перед применением изделия необходимо достать шприц из блистерной упаковки. Открутить предохранительный колпачок с наконечника шприца (рис.8) и вставить иглу вкручивая ее до конца по часовой стрелке на наконечник Luer-lock, оденьте защитный колпачок на иглу (рис.9). Защитный колпачок с иглы снимают только перед самой инъекцией.

Для правильного использования медицинского изделия необходимо соблюдать инструкцию по его сбору (см. рис. 8, 9), поскольку если шприц неправильно собран, игла может отсоединиться от шприца во время инъекции.

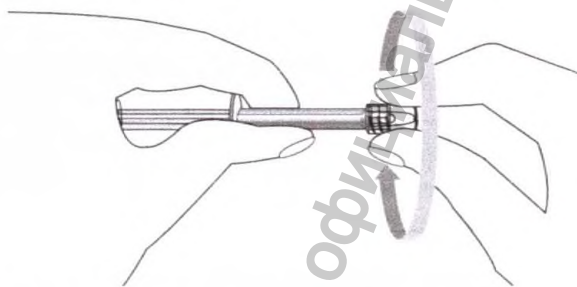


Рисунок 1. Открутите предохранительный колпачок с наконечника шприца

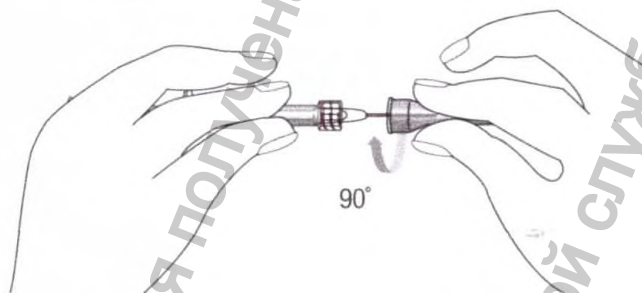


Рисунок 2. Вставьте иглу, вкручивая ее до конца по часовой стрелке на наконечник Luer-lock. Наденьте защитный колпачок

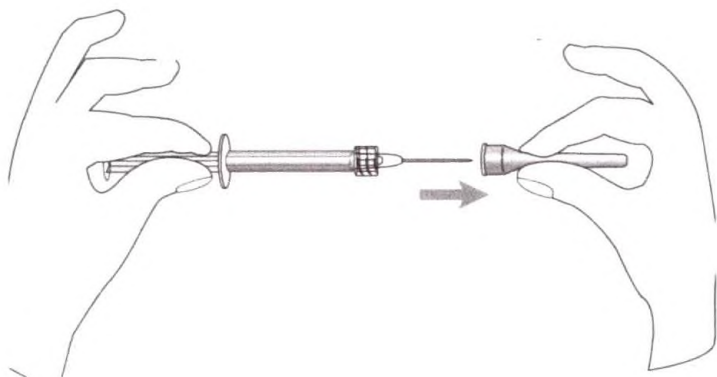


Рисунок 3. Снимите защитный колпачок с иглы только непосредственно перед инъекцией

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

Иглу вводят под углом 30 градусов внутривенно (подробнее рекомендации по глубине инъекции для каждого варианта исполнения см. в п 5.1), следуя точно линии морщины или складки. Если имплантат вводится не достаточно глубоко, на поверхности кожи, то на коже могут возникнуть прыщи и гранулемы.

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

В случае опухания кожи приложить на некоторое время лёд.

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

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

ВНИМАНИЕ: Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента противопоказаний, предыдущих аллергий и иммунных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.

11. Условия применения

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

Область применения – эстетическая медицина, косметология.

12. Классификация медицинского изделия

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

Код ОКПД2 - **21.20.24.190** (Материалы для реконструкции тканей).

Вид медицинского изделия – **122160** «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения, с анестетиком».

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

В таблице 1 ниже представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Таблица 1

Наименование	Состав	Материал	Контакт с организмом человека
Имплантат	Гель на основе гиалуроната натрия с лидокаином	Состав геля: Гиалуронат натрия (CAS № 9067-32-7) Агент поперечного сшивания BDDE (1,4-бутандиол-диглицидил-эфир) (CAS № 2425-79-8) Лидокаина гидрохлорид Гидроксид натрия (CAS № 1310-73-2) Натрия фосфат двухосновный (CAS № 7558-79-4) Натрий фосфат одноосновный (CAS № 7558-80-7) Натрия хлорид (CAS № 7647-14-5) Вода для инъекций (CAS № 7732-18-5)	Длительный контакт с внутренней средой организма пациента
	Шприц (РУ № ФСЗ 2012/12068 от 29 мая 2017 года, производитель «Stevanato Group S.p.A.», Италия)		Кратковременный опосредованный контакт с организмом пациента (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках.
	Игла (РУ № ФСЗ 2011/09101 от 11 февраля 2011 года, производитель «Tae-Chang Industrial Co.», Республика Корея)		Трубка иглы имеет кратковременный контакт с внутренней средой организма пациента. Медицинский персонал работает в перчатках
Самоклеящаяся этикетка	Самоклеящаяся этикетка	Биаксиально-ориентированная полипропиленовая пленка	Не контактирует

Блистер	Внутренняя упаковка	Лоток блистера из полиэтилентерефталата Заклеен сверху крышкой из материала Tyvek	Не контактирует
Картонная коробка	Внешняя коробка	Чистоцеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования	Не контактирует

Материалы животного и человеческого происхождения: отсутствуют в составе изделия.

14. Принцип действия медицинского изделия

Имплантат - это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроната натрия, которое применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуронат натрия заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более упругими.

Гиалуронат натрия – естественный полисахарид, является структурным компонентом гиалуроновой кислоты, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Главным образом, он встречается в эпителиальной, соединительной, хрящевой и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

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

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

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

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

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

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

15. Техническое описание медицинского изделия

15.1 Описание изделия.

Гель на основе гиалуроната натрия для внутридермальных введений – это стерильный инъекционный биodeградируемый раствор на основе гиалуроната натрия с лидокаином в концентрации 24 мг/мл неживотного биотехнологического происхождения. Представлен в виде бесцветного геля в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования с Luer-lock соединением.

Медицинское изделие представляет собой шприц, содержащий гель на основе гиалуроната натрия с лидокаином, упакованный в блистерную упаковку. Предназначено для однократного использования со стерильными одноразовыми иглами.

В зависимости от значения вязкости, выпускаются следующие варианты исполнения изделия:

- QTFILL PLUS AQ: 10 – 100 Па·с
- QTFILL PLUS FINE: 100 – 200 Па·с
- QTFILL PLUS DEEP: 200 – 300 Па·с
- QTFILL PLUS Sub-Q: 300 – 500 Па·с

В конструкции шприца имеется упор для пальцев, выполняющий функцию блокировки извлечения поршня из цилиндра шприца.

В упаковке содержатся также самоклеящиеся этикетки, необходимые для использования в больничной карте пациента.

Биодеградация имплантата в организме человека

Имплантат - изделие биодеградируемое. Сроки биодеградации применительно к каждому варианту исполнения указаны выше, в п.5.1 данной инструкции. Имплантат распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Извлечение и замена имплантата

После введения имплантат не подлежит извлечению или замене.

15.2 Характеристики геля на основе гиалуроната натрия

№ п/п	Наименование показателя	Требование
1.	Внешний вид	Прозрачный, бесцветный вязкий гель, без видимых включений.
2.	pH	6,8 – 7,5
3.	Извлекаемый объём	не менее 1,0 мл
4.	Содержание натрия гиалуроната	90,0 % - 110,0 % (21,5 – 26,4 мг/мл)
5.	Содержание лидокаина гидрохлорида	2,7 – 3,3 мг/мл
6.	Осмоляльность (осмотическое давление)	200 – 400 мОсм/кг.
7.	Тяжелые металлы	Окрашивание испытуемого раствора не превышает окрашивания контрольного раствора (менее 10 ppm)
8.	Стерильность	Стерильный (стерилизация в автоклаве)
9.	Бактериальные эндотоксины	менее 0,5 ЕЭ/мл
10.	Прилагаемое усилие (при инъекции)	менее 30 Н
11.	Определение подлинности	Соответствует спектру стандартного образца.
12.	Вязкость	QTFILL PLUS AQ: 10 – 100 Па·с QTFILL PLUS FINE: 100 – 200 Па·с QTFILL PLUS DEEP: 200 – 300 Па·с QTFILL PLUS Sub-Q: 300 – 500 Па·с
13.	Модуль упругости G'	QTFILL PLUS AQ: 20-70 Па QTFILL PLUS Sub-Q: 250 - 420 Па. QTFILL PLUS DEEP: 120 – 250 Па. QTFILL PLUS FINE: 80 – 120 Па.
14.	Модуль вязкости G''	QTFILL PLUS AQ: 20-25 Па QTFILL PLUS Sub-Q: 35-40 Па. QTFILL PLUS DEEP: 25 – 30 Па.

		QTFILL PLUS FINE: 30 – 35 Па.
15.	Молекулярная масса гиалуроната натрия, МДа	1,9 ~ 2.1 МДа
16.	Происхождение гиалуроната натрия	Бактериальное (штамм: Streptococcus equi)
17.	Размер частиц	QTFILL PLUS AQ: 200-450 мкм QTFILL PLUS FINE: 500 – 900 мкм QTFILL PLUS DEEP: 900 – 1100 мкм QTFILL PLUS Sub-Q: 1100 – 1400 мкм

15.3 Технические характеристики иглы

В комплект медицинского изделия входят 2 иглы стерильные инъекционные

Наименование	Производитель	Сведения о регистрации
Иглы инъекционные однократного применения стерильные 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) 27G x 1/2" (0,4 x 12 мм) 25G x 1/2" (0,5 x 12 мм)	«Tae-Chang Industrial Co. Ltd», Республика Корея TAE-CHANG INDUSTRIAL CO., # 691-4, Bohung-ri, Woosung-myun, Kongju-City, Chung-nam, Korea	РУ № ФСЗ 2011/09101 от 11 февраля 2011 года

15.4 Первичная упаковка изделия (шприц инъекционный)

Наименование	Производитель	Сведения о регистрации
Шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки 1-го гидролитического класса ёмкостью 0,5 - 20 мл с принадлежностями и без них	«Stevanato Group S.p.A.», Италия. Место производства: 1, Nuova Ompi S.r.l, Via Molinella, 17, 35017 Piombino Dese (PD), Italy.	РУ № ФСЗ 2012/12068 от 29 мая 2017 года

16. Сведения о стерилизации

Изделия поставляются стерильными в преднаполненном шприце, стерилизуются паром. Не подвергать повторной стерилизации.

17. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон хранения
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена для иглы
	Использовать до...
	Код партии
	Апирогенно
	Знак соответствия европейским стандартам
	Знак соответствия европейским стандартам для иглы
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Интернэшнл Ассошиэйтс (Великобритания)

17. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон хранения
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена для иглы
	Использовать до...
	Код партии
	Апирогенно
	Знак соответствия европейским стандартам
	Знак соответствия европейским стандартам для иглы
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Интернэшнл Ассошиэйтс (Великобритания)

17. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон хранения
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена для иглы
	Использовать до...
	Код партии
	Апирогенно
	Знак соответствия европейским стандартам
	Знак соответствия европейским стандартам для иглы
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Интернэшнл Ассошиэйтс (Великобритания)

18. Комплект поставки:

Имплантат внутридермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, варианты исполнения:

I. Имплантат внутридермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, вариант исполнения: QT FILL PLUS **AQ** в составе:

1. Шприц с имплантатом QT FILL PLUS **AQ** 1 мл — 1 шт.
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм), РУ № ФСЗ 2011/09101 – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат внутридермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, вариант исполнения: QT FILL PLUS **Fine**, в составе:

1. Шприц с имплантатом QT FILL PLUS **Fine** 1 мл — 1 шт.
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм), РУ № ФСЗ 2011/09101 – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Имплантат внутридермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, вариант исполнения: QT FILL PLUS **Deep**, в составе:

1. Шприц с имплантатом QT FILL PLUS **Deep** 1 мл — 1 шт.
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная 27G x 1/2" (0,4 x 12 мм), РУ № ФСЗ 2011/09101 – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Имплантат внутридермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, вариант исполнения: QT FILL PLUS **Sub-Q**, в составе:

1. Шприц с имплантатом QT FILL PLUS **Sub-Q** 1 мл — 1 шт.
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная 25G x 1/2" (0,5 x 12 мм), РУ № ФСЗ 2011/09101 – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

19. Условия хранения

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80%, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

20. Требования к транспортированию

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +2°C до +25°C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

21. Условия эксплуатации

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

22. Срок годности

Срок годности составляет 24 месяца.

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

23. Гарантии изготовителя

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

24. Техническое обслуживание:

Изделие однократного применения, техническое обслуживание не применимо.

25. Требования безопасного уничтожения и утилизации

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

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

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

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

26. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «Лотос 288»

119313, Россия, г. Москва, ул. Гарибальди 6, корпус 1, эт.1, пом. IV

+7 (495) 208-96-06

info@lotosgroup.org

Перечень международных нормативных документов стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Система управления качеством медицинского изделия. Регуляторные требования.
Directive 93/42 CEE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские - Управление рисками медицинского изделия.
MEDDEV 2.12/1 rev. 8	Указания по системе надзора за медицинскими изделиями.
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские – Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий, этикетки и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования.
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009).
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Исследования на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014).
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009).
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6: Исследования на местные эффекты после имплантации (ISO 10993-6:2016).
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2010).
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия. Острая системная токсичность (ISO 10993-11:2017).
EN 556-1:2001/AC:2006	Изделия медицинские. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с маркировкой «Стерильно». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции – Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1:2006).
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006, включая Дополнение 1: 2014).
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006, включая Дополнение 1: 2014).
EN ISO 14630:2017	Неактивные хирургические импланты. Общие требования (ISO 14630:2012).
EN ISO 14155:2011/AC:2011	Клинические исследования медицинских изделий для применения человеком. Надлежащая клиническая практика. Технические условия 1 (ISO 14155:2011/поправка 1:2011)
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1: Определение числа микроорганизмов на медицинской продукции (ISO 11737-1:2018).
ISO 15223-1:2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

등부 2024년 제 22726 호

Registered No. 2024-22726

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 위 임 장 ----- 에

AHN, JIN WOO -----

기재된 주식회사 에스테팜

대표이사 오 세 역 -----

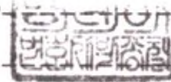
attorney-in-fact of
S.THEPHARM CO., LTD.

President & CEO OH SE YEOK -----

의 대리인 안 진 우 ----- 는

본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached
Document STP- IFU - 001.



2024년 06월 18일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
18th day of June 2024 at this office.

공증
인가 **법무법인 이데아**

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34

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

701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

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

Republic of Korea

부 조 철

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

박 종 철

Park Jong Cheil

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

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

Перевод с английского на русский язык
Текст перевода

Регистрационный номер: 2024 - 22726

Нотариальное свидетельство

Law Firm Idea & Notary Office Inc.
(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea.

Приложена круглая печать: Law Firm Idea & Notary Office Inc.

210 мм x 297 мм
70 г/м²

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие**

**«Имплантат внутривидермальный, на основе гиалуроната натрия, QT
FILL N, в вариантах исполнения: QT FILL N Fine, QT FILL N Deep, QT
FILL N Sub-Q»**

производства «S. Thepharm Co., Ltd.», Корея

«УТВЕРЖДАЮ»

С.Тефарм Ко. Лтд., Корея
Президент & Генеральный директор
(должность)
ОН SE YEOK
(имя)

10 июня 2024 г.

/подпись/

Печать:

Штамп С.Тефарм Ко. Лтд., Корея

Приложен штамп красного цвета.

[Текст документа на русском языке]

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Регистрационный номер:

2024 - 22726

Нотариальное свидетельство

АНН ЖИН ВУО, лицо, действующее в суде по доверенности компании S. Thepharm Co., Ltd., и ОН СЕ УЕОК, Президент и Генеральный Директор компании S. Thepharm Co., Ltd., лично посетили мой офис и приложили собственноручные подписи к указанной прилагаемом Документе STP-IFU-001.

Данный факт был засвидетельствован мною 18 дня июня месяца 2024 года в моем офисе.

Компания Law Firm Idea & Notary Office Inc. относится к Прокуратуре Центрального района г. Сеула. (Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702, 34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea).

*Приложен штамп красного цвета.
(подпись)*

Подпись нотариуса: **Park Jong Cheil.**

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариуса с 7 февраля 2020 г., согласно закону № 243.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Татаркиной Аленой Андреевной

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Второго сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Татаркиной Алены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- *24-1899*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **20** лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

**Российская Федерация
Город Москва**

Второго сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- *24-1300*

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **21** лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева