페이스템 영문 설명서

접는선 (작업 시 삭제)

pressing the compound from the syringe into the dermis.
8. If significant resistance is encountered when pushing the plunger, the injection needle may be moved slightly to allow easier placement of the material or it may be necessary to change the injection needle. Needle jams are more likely with use of needles smaller than 27gauge.
9. Advance the needle into the subdermis to the starting location. Carefully push the plunger of the FACETEM syringe to start the injection and slowly inject the FACETEM material in linear threads while withdrawing the needle. Continue placing additional lines of material until the desired level of correction is achieved.
10. Apply slow continuous even pressure to the syringe plunger to inject the implant as you withdraw the needle. The implant material should be completely surrounded by soft tissue without leaving globular deposits. The injected area may be massaged as needed to achieve even distribution of the implant.

STORAGE

FACETEM should be stored at a controlled room temperature between 1 °C and 25 °C.
The expiration date, when stored in these temperatures, is three years from the date of manufacture. Do not use if the expiration date has been exceeded.

DISPOSAL

Used and partially used syringes and injection needles could be biohazardous and should be handled and disposed of in accordance with facility medical practices and local, state or federal regulations.

FURTHER INFORMATION

If further information is needed or required, please contact the manufacturer or local representatives.

PACKING UNIT

Volume	Contents
0.3mL	1 syringe / 1 box
0.8mL	2 syringes / 1 box
1.0mL	1 syringe / 1 box
1.5mL	1 syringe / 1 box

MANUFACTURED BY

CGBIO
CG Bio Co., Ltd.
B1, 1F, 2F, C-dong, 29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel. +82-2-550-8300 Fax. +82-31-352-0135

EXPLANATION OF SYMBOLS	
LOT	BATCH CODE
REF	CATALOGUE NUMBER
	MANUFACTURER
	DATE OF MANUFACTURE
	USE BY
2	DO NOT REUSE
2	DO NOT RESTERILIZE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	TEMPERATURE LIMITATION
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
STERILE	STERILIZED USING STEAM OR DRY HEAT

MADE IN KOREA
CSF-109-1/AUG 2021

Facetem™

Natural Face, Natural System

Manual / English

CGBIO
CG Bio Co., Ltd.
B1, 1F, 2F, C-dong, 29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Manual

Facetem™ *Natural Face, Natural System* English

PRODUCT DESCRIPTION

FACETEM is a sterile, latex-free, non-pyrogenic, semi-solid, cohesive subdermal implant. Facetem contains microparticles of biocompatible, biodegradable, synthetic calcium hydroxylapatite (CaHA) suspended in a gel carrier of sterile water for injection, glycerin and sodium carboxymethylcellulose. Facetem (0.3mL, 0.8mL, 1.0mL and 1.5mL) has a CaHA particle size range of 25-45 microns and should be injected with a 25-27 gauge needle.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

FACETEM is indicated for subdermal implantation for the plastic and reconstructive surgery of deep dermal and sub-dermal soft tissue augmentation of the facial area such as Nasolabial folds, cheeks, pre-jowl sulcus and acne scar.

CONTRAINDICATIONS

FACETEM is contraindicated for patients with
- Severe allergies manifested by a history of anaphylaxis or history or presence of multiple severe allergies; and
- Bleeding disorders; and
- Known hypersensitivity to any of the components of FACETEM.

WARNINGS

FACETEM is contraindicated for patients with
- Use of FACETEM in any person with active skin inflammation or infection in or near the treatment area should be deferred until the inflammatory or infectious process has been controlled.
- Injection procedure reactions to FACETEM have been observed consisting mainly of short-term (i.e.,< 7 days) bruising, redness and swelling.
- Special care should be taken to avoid injection into the blood vessels. An introduction into the vasculature may occlude the vessels and could cause infarction or embolism.
- Do not overcorrect (overfill) a contour deficiency because the depression should gradually improve within several weeks as the treatment effect of FACETEM occurs.
- The safety and effectiveness of FACETEM for use in the lips has not been established.

PRECAUTIONS

The calcium hydroxylapatite (CaHA) particles of FACETEM are radiopaque and are clearly visible on CT Scans and may be visible in standard, plain radiography. Patients should be informed of the radiopaque nature of FACETEM, so that they can inform their primary care health professionals as well as radiologists.
FACETEM should only be used by health care providers with expertise in the correction of volume deficiencies after fully familiarizing themselves with the product, the product educational materials and the entire package insert.
FACETEM is packaged for single patient use. Do not re-sterilize. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if the syringe end cap or syringe plunger is not in place.
Long-term safety and effectiveness of FACETEM beyond one year have not been investigated in clinical trials.
The safety of FACETEM in patients with increased susceptibility to keloid formation and hypertrophic scarring has not been studied.
As with all transcutaneous procedures, FACETEM injection carries a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials should be followed.
Safety of FACETEM for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 20 years has not been established.
Patients who are using medications that can prolong bleeding, such as aspirin or warfarin, may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at the injection site.
Universal precautions must be observed when there is a potential for contact with patient body fluids.
After use, treatment syringes and needles may be potential biohazards. Handle accordingly and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal requirements.
The patient should be informed that he or she should minimize exposure of the treated area to extensive sun or heat exposure for approximately 24 hours after treatment or until any initial swelling and redness has resolved.
Safety and effectiveness of FACETEM in the periorbital area has not been established.
No studies of interactions of FACETEM with drugs or other substances or implants have been conducted.

ADVERSE EVENTS / POST-MARKETING SURVEILLANCE

- Implant and injection site reactions, mostly non-serious events, have been reported. These include: discoloration, bruising, swelling, mass formation, erythema, pain, scarring and ischemia. Most instances of discoloration including hyperpigmentation, sometimes described as a blue or brown color and ranging from mild to severe, have occurred within the same day as treatment but have also occurred up to 6 months post treatment.
- These events typically resolve within a few days. Implant and/or injection site bruising, swelling, erythema and pain generally occurred on the same day as treatment usually resolving within 1 to 4 weeks.
- Serious adverse events have been extremely rarely reported. The most commonly reported serious adverse events were hypersensitivity, and implant and/or injection site swelling, ischemia and discoloration.

*Adverse Events descripted above are common observations of similar products from multiple manufacturers.
**Adverse reactions should be reported to CG Bio Co., Ltd. at 82-2-550-8300, or local representatives.

INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Before treatment, the patient's suitability for the treatment and the patient's need for pain relief should be assessed. The outcome of treatment with FACETEM will vary between patients. In some instances, additional treatments may be necessary depending on the size of the defect and the needs of the patient.

DIRECTIONS FOR USE

General

- The following are required for the percutaneous injection procedure:
  FACETEM syringe(s)
- 25-27 gauge needle with Luer lock fittings

1. Prepare patient for percutaneous injection using standard methods. The treatment injection site should be marked and prepared with a suitable antiseptic. Local or topical anesthesia at the injection site should be used at the discretion of the physician.
2. Prepare the syringes of FACETEM and the injection needle(s) before the percutaneous injection. A new injection needle may be used for each syringe, or the same injection needle may be connected to each new syringe.
3. Remove PET tray from the carton. Open the PET tray and remove the syringe.
4. Remove the Luer syringe cap from the distal end of the syringe prior to attaching the needle. The syringe of FACETEM can then be twisted onto the Luer lock fitting of the needle. The needle must be tightened securely to the syringe and primed with FACETEM. If excess FACETEM is on the surface of the Luer lock fittings, it will need to be wiped clean with sterile gauze. Slowly push the syringe plunger until FACETEM extrudes from the end of the needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to tighten the needle, or to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle.
5. Locate the initial site for the implant. Scar tissue may be difficult or impossible to treat. Avoid, if possible, passing through these tissue types when advancing the injection needle.
6. The amount injected will vary depending on the site and extent of the restoration or augmentation desired. FACETEM should be injected subdermally.
7. Insert needle with bevel down at approximately a 30± angle to the skin. Needle should be injected subdermally, placing the needle with an angle of 30-45 degrees. The needle is introduced longitudinally into the deep dermis to create a tunnel. CaHA is then injected into the created space by simultaneously slowly withdrawing the syringe and

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению Facetem ™на русском языке

выдавливая содержимое шприца в дерму.

8. Если при нажатии на поршень возникает значительное сопротивление, иглу для инъекций можно слегка передвинуть, чтобы облегчить введение материала, или, возможно, потребуется заменить иглу для инъекций. Вероятность застревания иглы выше при использовании игл диаметром менее 27 мм.
9. Введите иглу в подкожную клетчатку в исходное положение. Осторожно нажмите на поршень шприца FACETEM чтобы начать инъекцию, и медленно вводите материал FACETEM линейными нитями, одновременно извлекая иглу. Продолжайте накладывать дополнительные линии материала, пока не будет достигнут желаемый уровень коррекции.
10. При извлечении иглы медленно и равномерно надавливайте на поршень шприца для введения имплантата. Материал имплантата должен быть полностью окружен мягкими тканями, не оставляя шаровидных отложений. При необходимости можно помассировать область введения, чтобы добиться равномерного распределения имплантата.

ХРАНЕНИЕ

FACETEM следует хранить при контролируемой комнатной температуре в диапазоне от 1°C до 25°C.
Срок годности при хранении в указанном температурном диапазоне составляет три года с даты изготовления. Не используйте, если истек срок годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекций могут представлять биологическую опасность, и с ними следует обращаться и утилизировать в соответствии с медицинской практикой учреждения и местными, государственными или федеральными нормативными актами.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если вам нужна дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с производителем или местными представителями.

УПАКОВКА

Объем	Содержимое упаковки
0.3 мл	1 шприц / 1 коробка
0.8 мл	2 шприца / 1 коробка
1.0 мл	1 шприц / 1 коробка
1.5 мл	1 шприц / 1 коробка

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CG Bio Co., Ltd.
B1, IF, 2F, C-dong, 2g, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Корея
Тел. +82-2-550-8300 Факс. +82-31-352-0135

Расшифровка символов

LOT	КОД ПАРТИИ
REF	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
2	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО
	НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ЛИМИТЫ
i	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ
STERILE	ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО ПАРОМ ИЛИ СУХИМ ЖАРОМ

ПРОИЗВЕДЕНО В КОРЕЕ
CSF-109-1/AUG 2021

Facetem™
Natural Face, Natural System

Инструкция / Русский

CG Bio Co., Ltd.
B1, 1F, 2F, C-dong, 2g, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линия сгиба (стирается при работе)

Facetem *Natural Face, Natural System* Русский

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

FACETEM представляет собой стерильный, не содержащий латекса, апирогенный, полутвердый, когезивный подкожный имплантат. Facetem содержит микрочастицы биосовместимого, биоразлагаемого синтетического гидроксиапатита кальция (CaHA), суспендированные в гелевом носителе из стерильной воды для инъекций, глицерина и карбоксиметилцеллюлозы натрия. Facetem (0.3 мл, 0.8 мл, 1.0 мл and 1.5 мл) имеет размер частиц CaHA 25–45 микрон, и его следует вводить иглой калибра 25–27.

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

FACETEM показан для подкожной имплантации при пластической и реконструктивной хирургии глубоких слоев кожи и подкожного увеличения мягких тканей в области лица, таких как носогубные складки, щеки, предщелковая борозда и шрамы от угревой сыпи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

FACETEM противопоказан пациентам с
- Тяжелыми аллергическими реакциями, проявляющимися анафилаксией в анамнезе или наличием множественных тяжелых аллергических реакций в анамнезе; и
- Нарушениями свертываемости крови; и
- Известной гиперчувствительностью к любому из компонентов FACETEM.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

FACETEM противопоказан пациентам с
- Использование FACETEM любому человеку с активным воспалением кожи или инфекцией в зоне лечения или вблизи нее следует отложить до тех пор, пока воспалительный или инфекционный процесс не будет взят под контроль.
- Реакции на процедуру инъекции FACETEM наблюдались в основном в виде кратковременных (т.е. <7 дней) синяков, покраснений и отеков.
- Следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать попадания препарата в кровеносные сосуды. Введение в сосудистую сеть может привести к закупорке сосудов и вызвать инфаркт или эмболию.
- Не допускайте чрезмерной коррекции (переполнения) дефекта контура, поскольку депрессия должна постепенно исчезнуть в течение нескольких недель по мере проявления лечебного эффекта FACETEM.
- Безопасность и эффективность применения FACETEM для губ не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Частицы гидроксилапатита кальция (CaHA) препарата FACETEM рентгеноконтрастны и хорошо видны на КТ-снимках, а также могут быть видны на стандартной обзорной рентгенографии.

Пациенты должны быть проинформированы о рентгеноконтрастности FACETIME, чтобы они могли проинформировать об этом своих специалистов первичной медико-санитарной помощи, а также радиологов, а также рентгенологов.
FACETEM следует использовать только медицинским работникам, имеющим опыт в устранении недостатков объема после полного ознакомления с продуктом, учебными материалами по продукту и всеми вкладышем упаковки.
Упаковка FACETEM предназначена для использования на одном пациенте. Не стерилизуйте повторно. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Не используйте, если колпачок шприца или поршень шприца не на месте.
Долгосрочная безопасность и эффективность FACETEM за пределами одного года в клинических испытаниях не исследовались.
Безопасность FACETEM у пациентов с повышенной склонностью к образованию келоидов и гипертрофических рубцов не изучалась.
Как и при всех чрескожных процедурах, инъекции FACETEM сопряжены с риском инфицирования. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с инъекционными материалами.
Безопасность применения FACETEM во время беременности, у кормящих грудью женщин или у пациентов младше 20 лет не установлена.
Пациенты, принимающие лекарственные препараты, которые могут продлевать время кровотечения, как например аспирин или варфарин, могут, как и при любой другой инъекции, заметить усиление кровоподтеков или кровотечений в месте инъекции.
Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности при возможном контакте с жидкостями организма пациента.
После использования лечебные шприцы и иглы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ними соответствующим образом и утилизируйте в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными требованиями. Пациента следует проинформировать о том, что ему или ей следует свести к минимуму воздействие на обработанную область интенсивного солнечного или теплового воздействия в течение примерно 24 часов после лечения или до тех пор, пока не исчезнут первоначальные отеки и покраснения.
Безопасность и эффективность FACETEM в периорбитальной области не установлена.
Никаких исследований взаимодействия FACETEM с лекарственными средствами или другими веществами или имплантатами не проводилось.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ / ПОСТ-МАРКЕТИНГОВЫЙ НАДЗОР

- Сообщалось о реакциях на имплантат и в месте инъекции, в основном несерьезных. К ним относятся: изменение цвета кожи, кровоподтеки, отеки, образование уплотнений, эритема, боль, рубцевание и ишемия. Большинство случаев изменения цвета кожи, включая гиперпигментацию, иногда описываемую как синяя или коричневая и варьирующуюся от легкой до тяжелой, наблюдались в течение того же дня после лечения, но также наблюдались и в течение 6 месяцев после лечения.
- Эти реакции обычно проходят в течение нескольких дней. Синяки, отеки, эритема и боль в месте имплантата и/или инъекции обычно возникали в тот же день, когда проводилось лечение, и обычно проходили в течение 1–4 недель.
- О серьезных нежелательных явлениях сообщалось крайне редко. Наиболее частыми серьезными нежелательными явлениями были гиперчувствительность, отек имплантата и/или места инъекции, ишемия и изменение цвета.

* Описанные выше нежелательные явления схожи и представляют собой общую практику при применении аналогичных продуктов различных производителей.
** О побочных реакциях следует сообщать компании CG Bio Co., Ltd. по телефону 82-2-550-8300 или местным представителям.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Перед лечением следует оценить приверженность пациента лечению и потребность пациента в облегчении боли. Результат лечения FACETEM будет различаться у разных пациентов. В некоторых случаях может потребоваться дополнительное лечение в зависимости от размера дефекта и потребностей пациента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общее применение

- Для процедуры чрескожной инъекции требуется следующее:
  шприц / шприцы FACETEM
- *Игла 25-27G с фиксатором Luer lock*

1. Подготовьте пациента к чрескожной инъекции стандартными методами. Место инъекции препарата следует пометить и обработать подходящим антисептиком. Местную или местную анестезию в месте инъекции следует использовать по усмотрению врача.
2. Перед чрескожной инъекцией подготовьте шприцы FACETEM и иглы для инъекций. Для каждого шприца можно использовать новую инъекционную иглу или к каждому новому шприцу можно присоединить одну и ту же иглу.
3. Достаньте лоток PET из коробки. Откройте лоток PET и извлеките шприц.
4. Снимите колпачок Luer lock с дистального конца шприца перед присоединением иглы. Затем шприц FACETEM можно навинтить на фитинг иглы с Luer lock. Иглу необходимо надежно затянуть на шприце и заправить FACETEM. Если излишек FACETEM окажется на поверхности фитингов с Luer lock, его необходимо будет протереть стерильной марлей. Медленно нажимайте на поршень шприца до тех пор, пока FACETEM не выйдет из конца иглы. Если на фитинге Luer lock отмечается протечка, возможно, потребуется подтянуть иглу или снять иглу и очистить поверхности люэровского фитинга или, в крайнем случае, заменить и шприц, и иглу.
5. Определите область, где будет размещен имплантат. Через рубцовую ткань может быть трудно или невозможно провести операцию. По возможности избегайте прохождения через эти типы тканей при продвижении инъекционной иглы.
6. Количество вводимого препарата будет отличаться в зависимости от места и степени желаемого восстановления или увеличения объема. FACETEM следует вводить подкожно.
7. Введите иглу срезом вниз примерно под углом 30° к коже. Иглу следует вводить подкожно, располагая иглу под углом 30-45°. Игла вводится продольно в глубокие слои дермы, создавая туннель. Затем в образовавшееся пространство вводят CaHA, одновременно медленно извлекая шприц и