

Approved by
Managing Director
Mag.pharm PRINZ
XCELENS SA

XCELENS SA
Chemin des Aulx, 18
1228 Plan-les-Ouates, Genève
SWITZERLAND
Tel.: +41/(0)22 884 83 49
Fax: +41/(0)22 794 66 65
Mail: info@xcelens.net

November 2, 2015

Инструкция по применению

Имплантат внутридермальный Jalor, варианты исполнения: Jalor Style,
Jalor re-Style, Jalor intense, производства XCELENS S.A. (КСЕЛЕНС С.А.),
Швейцария

Описание

Имплантат внутридермальный Jalor, варианты исполнения: Jalor Style, Jalor re-Style, Jalor intense (далее имплантат) представляет собой стерильный биоразлагаемый вязкоэластичный светлый прозрачный изотонический гомогенный гелевый имплантат для инъекций, неживотного происхождения.

В каждой коробке содержится

Jalor Style – 1 шприц с имплантатом 1мл, две стерильные иглы 27G x 1/2” [Ø 0.4мм x 12,7 мм]

Jalor re-Style - 1 шприц с имплантатом 1мл, две стерильные иглы 30G x 1/2” [Ø 0.3мм x 13 мм]

Jalor intense - 1 шприц с имплантатом 1мл, две стерильные иглы 27G x 1/2” [Ø 0.4мм x 12,7 мм]

две или четыре идентификационные этикетки (одна из которых передаётся пациенту, а другая хранится врачом в личном деле пациента), инструкция по применению.

Объем каждого шприца указан на упаковке, а также на самом шприце.

В составе имплантата применяется гиалуронат натрия неживотного происхождения, полученный из бактерий *Streptococcus equi*, исключая примеси животного белка, что соответственно максимально снижает риск развития аллергических реакций.

Технические параметры	
Описание имплантат внутридермальный Jalor, варианты исполнения: Jalor Style, Jalor re-Style, Jalor intense	стерильный биоразлагаемый вязкоэластичный светлый прозрачный изотонический гомогенный гелевый
Jalor Style	1 мл (сшитой гиалуроновой кислоты 2.3 i.d.) раствора содержит: Гиалуронат натрия 23,0 мг Хлорид натрия 8,3 мг Гидрофосфат натрия x 12 H ₂ O 0,95 мг Дигидрофосфат натрия x 2 H ₂ O 0,40 мг Вода для инъекций до 1000мг Динамическая вязкость ≥ 55.000 m.Pa.s
Гиалуроновая кислота ретикулярная	Концентрация NaHA 23 мг/г (±2 мг/г)
Фосфатный буфер	q.s. 1 мл.
Перекрёстносшивающий агент	1,4-бутандиол диглицидиловый эфир

Текстура	Монофазная
pH	6.5 – 7.5
Осмотическое давление	260-330 мосмоль/кг
Время биodeградации	6 месяцев
Шприц	Объем 1 мл ($\pm 0,1$ мл) Наконечник Луер-Лок Размеры: см. Рис А
Игла	Размер: 27G x 1/2" [$\varnothing$ 0.4мм x 12,7 мм]
Jalor re-Style	1 мл (1.8% гиалуронат натрия и 2% глицерина i.d.) раствора содержит: Гиалуронат натрия 18,0 мг Глицерин 21 мл Гидрофосфат натрия x 12 H ₂ O 1,33 мг Лимонной кислота моноводная 0,058 мг Вода для инъекций до 1000мг Динамическая вязкость >20.000 m.Pa.s
Гиалуроновая кислота ретикулярная	Концентрация NaHA 18 мг/г (± 2 мг/г)
Фосфатный буфер	q.s. 1 мл.
Перекрёстносшивающий агент	1,4-бутандиол диглицидиловый эфир
Текстура	Монофазная
pH	6.8 – 7.6
Осмотическое давление	260-330 мосмоль/кг
Время биodeградации	4-7 дней
Шприц	Объем 1 мл ($\pm 0,1$ мл) Наконечник Луер-Лок Размеры: см. Рис Б
Игла	Размер: 30G x 1/2" [$\varnothing$ 0.3мм x 13 мм]
Jalor intense	1 мл (поперечно сшитой гиалуроновой кислоты 2.3 i.d.) раствора содержит: Гиалуронат натрия 23,0 мг Хлорид натрия 8,3 мг Гидрофосфат натрия x 12 H ₂ O 0,95 мг Дигидрофосфат натрия x 2 H ₂ O 0,40 мг Вода для инъекций до 1000мг Динамическая вязкость ≥ 70.000 m.Pa.s

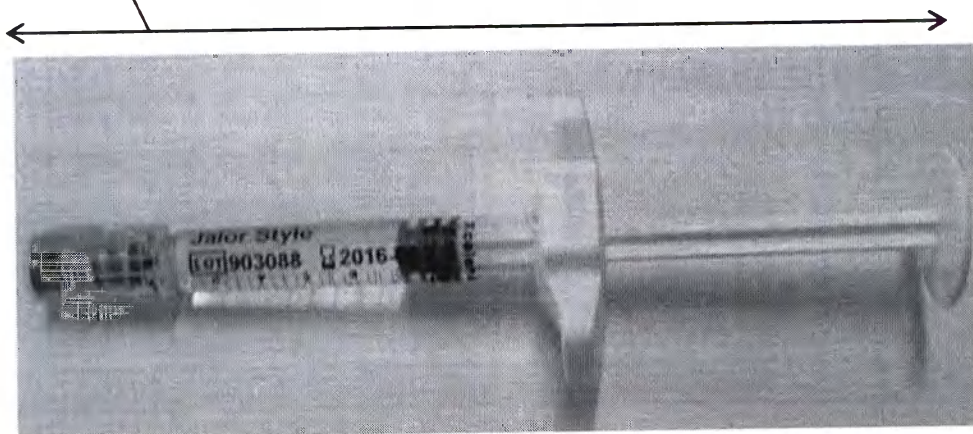
Гиалуроновая кислота ретикулярная	Концентрация NaHA 23 мг/г (± 2 мг/г)
Фосфатный буфер	q.s. 1 мл.
Перекрёстносшивающий агент	1,4-бутандиол диглицидиловый эфир
Текстура	Монофазная
pH	6.8 – 7.4
Осмотическое давление	260-330 мосмоль/кг
Время биodeградации	6 месяцев
Шприц	Объем 1 мл ($\pm 0,1$) Наконечник Луер-Лок Размеры: см. Рис В
Игла	Размер: 27G x 1/2" [$\varnothing$ 0.4мм x 12,7 мм]

РИСУНОК А

Шприц Jalor Style объемом 1 мл

Диаметр цилиндра шприца 9 мм

длина шприца (преднаполненного) 106 мм



длина цилиндра шприца 63 мм

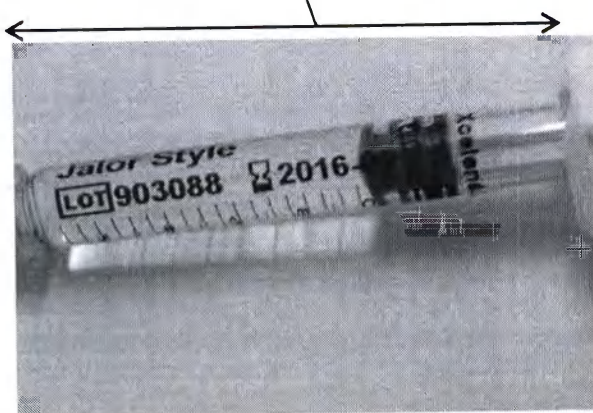
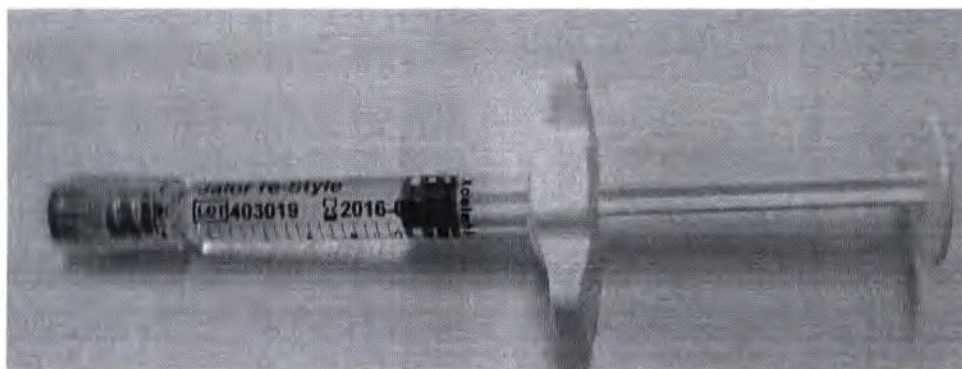


РИСУНОК Б

Шприц Jalor re-Style объемом 1 мл

Диаметр цилиндра шприца 9 мм

длина шприца (преднаполненного) 106 мм



длина цилиндра шприца 63 мм

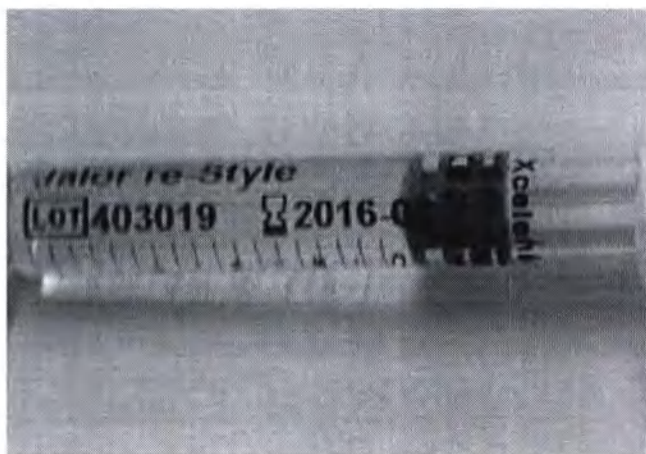
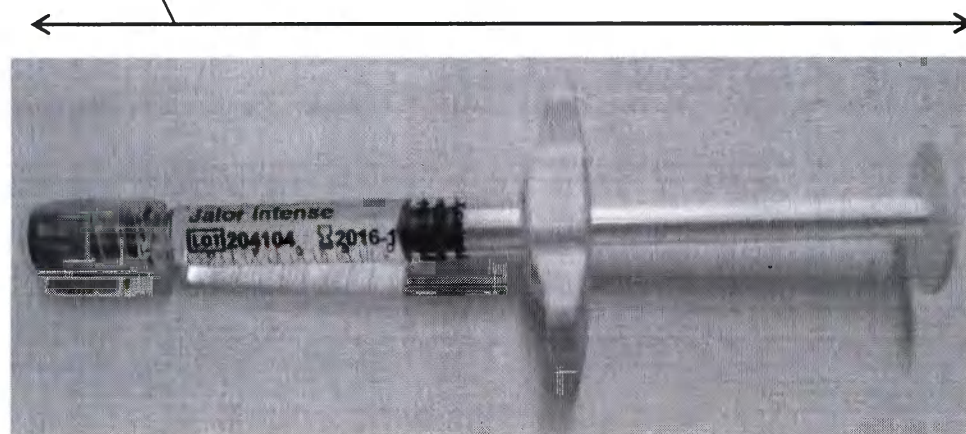


РИСУНОК В

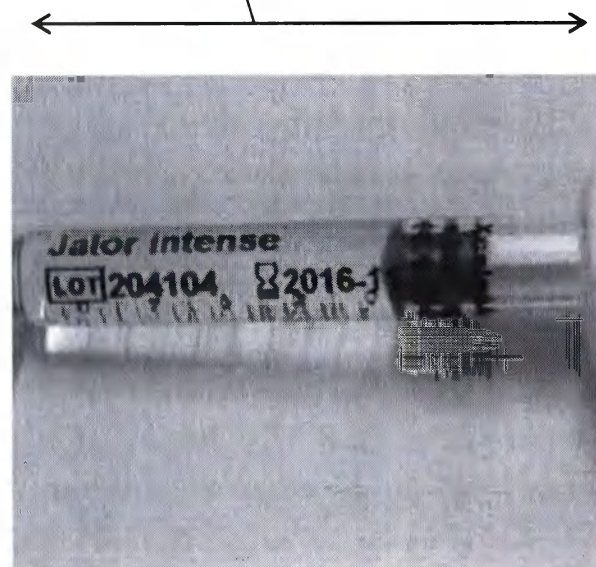
Шприц Jalor intense объемом 1 мл

Диаметр цилиндра шприца 9 мм

длина шприца (преднаполненного) 106 мм



длина цилиндра шприца 63 мм



Показания

Имплантат внутридермальный Jalor, варианты исполнения: Jalor Style, Jalor re-Style, Jalor intense обладают следующими терапевтическими воздействиями:

Jalor Style - для коррекции морщин (от средних до крупных) на лице, а также для увеличения объема губ. Он предназначен для введения в дерму, от среднего до глубокого.

Jalor re-Style - для восполнения потерь гиалуроновой кислоты в связи с возрастными изменениями для повышения увлажнённости, тонуса и эластичности кожи и/или в качестве наполнителя для мелких морщин, таких как "гусиные лапки" вокруг глаз, мимические морщинки вокруг рта, возникающие из-за улыбок или курения. Он предназначен для введения в поверхностные слои кожи, предпочтительно в более глубокий слой дермы.

Jalor intense - для коррекции глубоких морщин и складок, увеличения или восстановления объема лица и исправления его контуров. Он предназначен для глубокого введения в дерму или подкожную жировую клетчатку.

Имплантат внутридермальный Jalor показан для увеличения объёма тканей лица в области скул, щёк и подбородка, а также для скульптурирования контура лица.

Способ действия

Имплантат Jalor следует вводить в обработанную дезинфицирующим раствором здоровую кожу без признаков воспаления. Методика введения крайне важна для успешного применения препарата. Поэтому препарат должен применяться только врачами, специально обученными методике проведения инъекций. Чтобы не допустить возможного перемещения препарата из области инъекции, посоветуйте пациенту после инъекции несколько дней не массировать место введения препарата. Перед инъекцией место введения препарата следует тщательно дезинфицировать. Пользуясь иглой 27G или 30G, входящей в комплект поставки, медленно вводите препарат, применяя соответствующую методику. Количество вводимого препарата определяется состоянием кожи и необходимым эффектом. В зависимости от состояния кожи, после введения препарата в первый раз можно провести еще один или два сеанса с интервалом в три недели. После инъекции врач может легко помассировать кожу для обеспечения равномерного распределения препарата.

С учетом глубины инъекции и области коррекции, как правило, достаточно одной, а в некоторых случаях двух процедур терапии для получения оптимального уровня коррекции.



Периодически проводимые дополнительные процедуры коррекции позволяют сохранить желаемый уровень коррекции. Эффективность коррекции зависит от многочисленных параметров, таких как техники инъекции, свойств и эластичности области, подлежащей терапии.

Гиалуроновая кислота (естественный полисахарид) является одним из важнейших компонентов межклеточного вещества тканей животных и человека. Применение имплантатов с гиалуроновой кислотой в косметической медицине основано на ее способности связывать волокна коллагена, образовывать гель, который может противостоять давлению извне и заполнять большие объемы. И, самое главное, притягивать воду: молекулы гиалуроновой кислоты могут удерживать вес воды, в десятки раз превосходящий их собственный.

Время сохранения эффекта после введения имплантатов Jalor Style и Jalor intense сохраняются в течение 6 мес.

Время сохранения эффекта после введения имплантатов Jalor re-Style сохраняются в течение 4-7 дней.

В течение этого времени препарат распадается с помощью фермента гиалуронидазы путем гидролиза на абсолютно безопасные составляющие — воду и углекислый газ, и выводится из организма естественным способом.

Условия применения: лечебно- профилактические учреждения.

Противопоказания

Не вводить Jalor Style и Jalor intense в периорбитальную зону («гусиные лапки», круги под глазами, веки).

Имплантат внутридермальный Jalor, варианты исполнения: Jalor Style, Jalor re-Style, Jalor intense не должен применяться:

- пациентами со склонностью к образованию гипертрофических рубцов
- пациентами с историей аутоиммунных заболеваний в прошлом или получающих иммунотерапию в настоящее время
- пациентами с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- беременными или кормящими грудью женщинами.
- пациентами до 18 лет

Пациентам, получающим антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ASS), не следует вводить препарат без предварительной консультации с лечащим врачом. Препарат не должен применяться в областях, где имеются кожные воспалительные изменения и/или инфекционные процессы (например, акне, герпес и др.). Препарат не следует применять совместно с лазерной терапией, химическим отшелушиванием кожи или дермабразией

- Не вводить препарат в кровеносные сосуды.

Взаимодействие с другими веществами:

Гиалуронат натрия не совместим с четвертичными соединениями аммония, в частности с растворами хлорида бензалкония. Поэтому имплантат внутридермальный Jalor не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, касавшимися этих растворов.

Дозировка и способ введения

Перед началом лечения пациент должен быть проинформирован о противопоказаниях и возможных побочных эффектах, связанных с введением этого средства.

Побочные действия могут проявляться немедленно или отдаленно. Они включают (неполный перечень):

- Воспалительные реакции (напр. отек, эритема), которые могут сопровождаться зудом и болью при надавливании после инъекции. Такие реакции могут продолжаться неделю.
- Уплотнения или образование узелков в месте инъекции, особенно в случае слишком поверхностного введения.

В клинических испытаниях подобных препаратов наблюдалось локальное смещение введенного геля; это могло происходить из-за введения чрезмерного объема и не вполне оптимальной методики выполнения инъекции.

Обесцвечивание кожи в месте инъекции.

- Неудовлетворительный результат или слабый эффект заполнения морщин, если имплантат неправильно введен. В литературе описаны случаи бактериальной инфекции, некроза кожи, гранулемы, образования кист и акне, гиперчувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты. Описаны также редкие случаи ухудшения визуальной привлекательности пациентов, как примеры в высшей степени нежелательных исходов из-за неправильной техники введения. Поэтому важно учитывать возможность таких осложнений. Пациентам следует как можно скорее сообщать своим врачам о воспалительных реакциях, продолжающихся дольше недели или других возникающих последствиях инъекции. Врач должен провести соответствующее лечение побочных эффектов. О любом другом нежелательном побочном эффекте инъекции препарата следует сообщать дистрибьютору и/или производителю.

Инструкции к правильному удалению защитного колпачка:

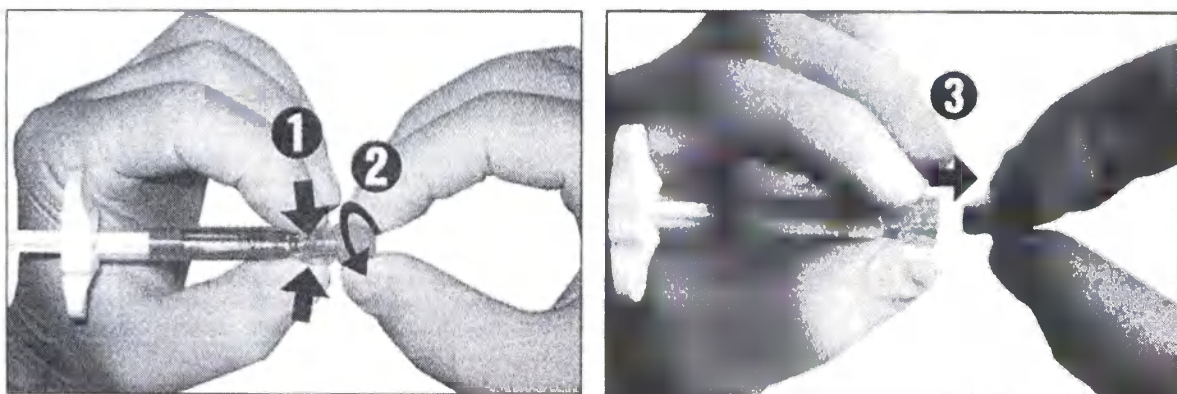
Держите люэровский адаптер шприца Luer-Lock, как показано на РИС. 1

Другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки РИС. 2.

Снимите защитный колпачок, как показано на РИС. 3.

Использование шприца с открытым или смещённым защитным колпачком внутри стерильной упаковки не допускается.

Рис.1-3



Инструкции по установке иглы:

Держите шприц, как показано на РИС. 4.

Плотно установите входящую в комплект поставки иглу, как показано на РИС. 5 (не используйте другие иглы).

Крепко удерживая иглу, закрепите ее путём лёгкого вращения по часовой стрелке РИС. 6.

При введении препарата шприц необходимо держать так, как показано на РИС. 7

Рис.4-6

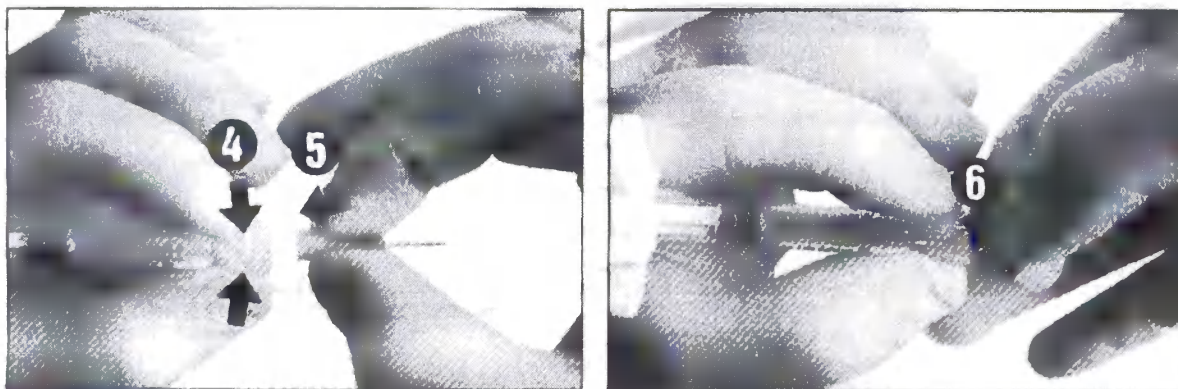
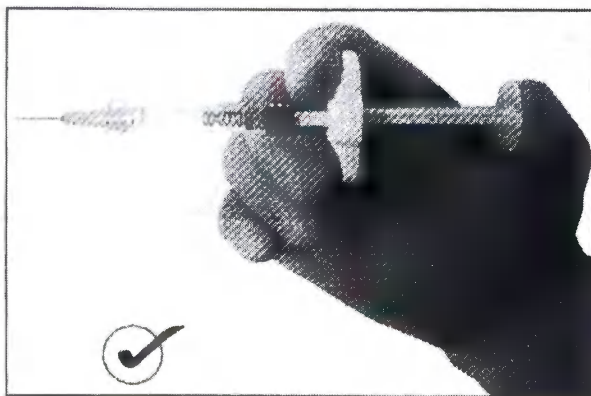
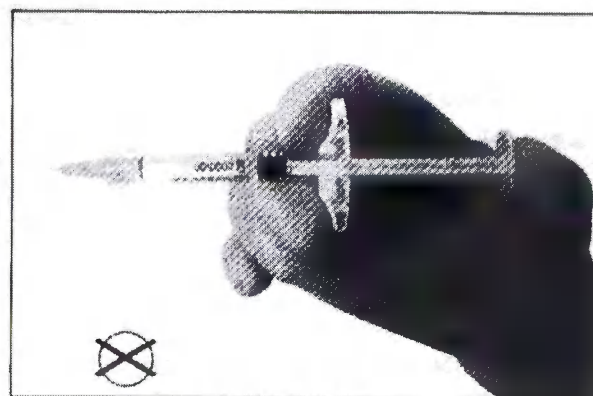


Рис.7



ПРАВИЛЬНО



НЕ ПРАВИЛЬНО

Меры предосторожности

Перед инъекцией проверьте целостность шприца, а также срок годности препарата. Не используйте другие иглы и шприцы, кроме входящих в комплект поставки. Не используйте шприцы повторно; качество и стерильность шприца гарантируются только в ненарушенной упаковке производителя. Повторное использование продукта представляет опасность инфицирования пациента или тех, кто использует продукт. Повторная стерилизация запрещена. Использованную иглу утилизируйте в специальном контейнере.

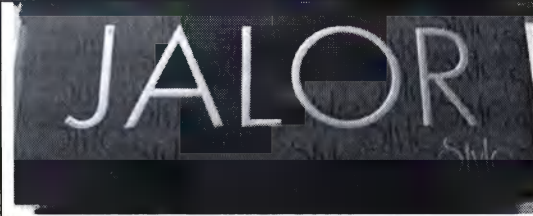
Условия хранения

Следует хранить при температуре 2-25 °С в сухом месте в оригинальной упаковке. Защищать от воздействия света и тепла, не замораживать, обращаться с осторожностью.

Условия транспортирования

Транспортирование изделий осуществляется в упаковке изготовителя всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от 2°С до 25°С.

Маркировка

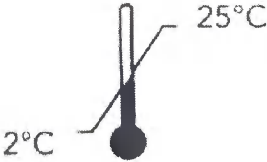
	Наименование медицинского изделия на упаковке
---	---



CE
0120

Маркировка медицинского изделия на упаковке

Маркировка CE соответствует Директиве 93/42 ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа

 Xcelens S.A. Chemin des Aulx 18 1228 Plan-les-Ouates Geneva Switzerland Tel.: +41/ (0)22 884 83 49 Fax: +41/ (0)22 794 66 65	Изготовитель
	Не использовать повторно
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Стерильный шприц – стерилизовано паром
	Стерильные иглы – стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон хранения
	Код партии

	Использовать до
	Хранить в защищённом от света месте
	Предохранять от влаги
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Не содержит латекса
Needle	Стерильная игла одноразового применения
Prefilled Syringe	Стерильная шприц одноразового применения

На шприцах также указана градуировка и объем шприца. На иглах указан размер иглы

Идентификационная этикетка:

Указано наименование изделия Jalor Style или Jalor re-Style или Jalor intense, LOT, дата истечения срока годности, объем имплантата, идентификатор «для врача», «для пациента».

Упаковка

Шприц в количестве 1 шт. и две иглы в индивидуальном пластиковом футляре упакованы в отдельный блистер. Шприц и иглы в блистере стерильны. В каждый блистер вложены две идентификационные этикетки. Изделия упаковываются в картонную коробку по одному блистеру для шприца с 1 мл имплантата. В коробку вложена инструкция по применению.

Гарантии

Срок хранения 24 месяца с даты производства.

По всем вопросам касающихся качества изделия обращаться:

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Джи. Ю. Групп» (ООО «Джи. Ю. Групп»)

Россия, 127473, г. Москва, 1-й Волконский переулок, стр. 1,

тел: +7(495) 681-00-69 E-mail: mariya-uh@yandex.ru

Производитель:

XCELENS S.A. (КСЕЛЕНС С.А., Швейцария)

Chemin des Aulx 18, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland

+41/(0) 22-884-83-49, +41/(0) 22-794-66-65

info@xcelens.net

Утилизация

Утилизация использованных и изделий с вскрытой упаковкой проводится в соответствии с действующим законодательством как биологически опасные отходы.

Перевод с английского и французского языков

Утверждаю

Генеральный Директор

Магистр фармакологии ПРИНЦ

КСЕЛЕНС С.А.

Штамп: КСЕЛЕНС С.А.

/Подпись/

Шемин де Аулке, 18

1228 План-ле-Куате, Женева,
ШВЕЙЦАРИЯ

Телефон: +41/(0) 22 884 83 49

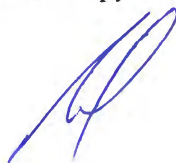
Факс: +41/(0) 22 794 66 65

Электронная почта: info@xcelens.net

2 ноября 2015

Далее текст на русском языке.

*Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком
Фроловой Мариной Михайловной*



Город Москва.

Одиннадцатое ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-49907

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов)

Нотариус

