

«УТВЕРЖДАЮ»
«I Certify»
Генеральный директор
«DR. KORMAN LABORATORIES LTD»
(ДОКТОР КОРМАН ЛАБОРАТОРИЕС ЛТД.)
Michael Geilman
(Михаил Гельман)

25.08.2016 г.
Dr. Korman Laboratories Ltd.
R/N 514492909

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА
ИМПЛАНТАТ ВНУТРИДЕРМАЛЬНЫЙ EVOLUTION,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ: FINE LINES, DERM, SUBSKIN
(РЕДАКЦИЯ 3)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ДОКТОР КОРМАН ЛАБОРАТОРИЕС ЛТД., ИЗРАИЛЬ.
DR. KORMAN LABORATORIES LTD, 23 YOSEF LEVI STR., KIRYAT BIALIK 2751123,
ISRAEL
TEL.: + 972-(0) 46893930

1. Наименование, состав и принципы функционирования.

Наименование изделия, показания к применению

Имплантаты внутридермальные «Evolution», варианты исполнения: Fine Lines, Derm, Subskin. Имплантаты внутридермальные «Evolution» представляет собой группу препаратов, в состав которых входит перекрестно связанная гиалуроновая кислота.

Имплантаты внутридермальные «Evolution» перекрестно связанной гиалуроновой кислоты предназначены для мезотерапии, увлажнения, улучшения тона, уплотнения кожного покрова лица, имплантации в средние и нижние слои кожи, заполнения мягких тканей или дефектов лица, например, коррекции средних, неглубоких и глубоких морщин и складок, в том числе носогубных в условиях лечебно - профилактических учреждениях. Имплантаты внутридермальные «Evolution» впитываются в течение 3-4 недель.

Имплантаты внутридермальные «Evolution», варианты исполнения: Fine Lines, Derm, Subskin на основе гиалуроновой кислоты, полученной путем бактериальной биоферментации с последующим образованием поперечных связей между молекулами гиалуроновой кислоты под воздействием 1,4-бутандиолдиглицидилэфир (BDDE) и стабилизации кислоты фосфатно-солевым буферным раствором с pH 7,4.

Каждая группа имплантатов представляют собой однородный, вязкий гель с концентрацией перекрестно связанной гиалуроновой кислоты 1,8% (18 мг/мл), 2,3 %, (23 мг/мл) и 2,6% (26 мг/мл) и выпускаются в шприцах объемом 1,0 мл. Перекрёстно связанная гиалуроновая кислота представляет собой инъекционную форму для внутрикожного введения.

Способность гиалуроновой кислоты удерживать воду помогает сохранить целостность и структуру дермы. 1 г гиалуроновой кислоты может поглотить до 11 г воды. Таким образом, гиалуроновая кислота увлажняет кожу, делая ее эластичной и упругой, и обеспечивая вязкоупругие свойства.

Роль гиалуроновой кислоты заключается в том, чтобы предоставить:

- Механизм передачи необходимых питательных веществ из крови в живые клетки кожи;
- Увлажнение кожи путем удерживания воды;
- Выполнение функций поглощающего и смазывающего вещества против механических и химических повреждений.

Введение в кожу гиалуроновой кислоты улучшает состояние дермы и стимулирует выработку коллагена, эластина и собственной гиалуроновой кислоты в организме. Она

также способна повысить защиту организма от свободных радикалов, что улучшит функции клеток и придаст более свежий и молодой вид коже.

- **Имплантаты внутридермальные «Evolution» Fine Lines с концентрацией 1,8% (18 мг/мл)** предназначен для мезотерапии, увлажнения, улучшения тона, уплотнения кожного покрова лица, имплантации в поверхностные и средние слои кожи, заполнения мягких тканей лица или незначительных дефектов лица, например, коррекция средних и неглубоких морщин и складок в лечебно-профилактических учреждениях.

- **Имплантаты внутридермальные «Evolution» Derm с концентрацией 2,3% (23 мг/мл)** предназначен для мезотерапии, увлажнения, улучшения тона, уплотнения кожного покрова лица, имплантации в средние и нижние слои кожи, для заполнения мягких тканей лица или незначительных дефектов лица, например, коррекция средних и глубоких морщин и складок в лечебно-профилактических учреждениях.

- **Имплантаты внутридермальные «Evolution» Subskin с концентрацией 2,6% (26 мг/мл)** предназначен для мезотерапии, увлажнения, улучшения тона, уплотнения кожного покрова лица, имплантации в нижние слои кожи, заполнения мягких тканей лица или незначительных дефектов лица, например, коррекция глубоких морщин и складок в лечебно-профилактических учреждениях.

1.2Противопоказания:

Имплантаты внутридермальные «Evolution» не должны использоваться для:

- Введения в окологлазничный участок кожи (веки или кожа вокруг глаз);
- Введения в кровеносные сосуды;
- Введения в молочную железу, кости, сухожилия, связки или мышцы.

Не вводите инъекции имплантатов внутридермальных «Evolution» пациентам, которые:

- Имеют склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов, а также нарушение пигментации;
- Имеют в анамнезе аутоиммунные заболевания или в настоящий момент проходят курс иммунотерапии;
- Страдают от серьезных аллергических реакций или у которых наблюдаются воспалительные процессы;
- Имеют нарушения коагуляции;
- Гиперчувствительных к гиалуроновой кислоте.

Имплантаты внутридермальные «Evolution» не назначаются беременным женщинам или в период лактации, а также пациентам, не достигшим восемнадцатилетнего возраста.

1.3 Предупреждение:

Имплантаты внутридермальные «Evolution» должны использоваться только для подкожных или внутрикожных инъекций. Не вводить инъекцию внутрисосудистым способом. Существует риск введения геля по неосмотрительности в кровеносные сосуды во время данной процедуры. В редких случаях это может привести к эмболии, некрозу, абсцессу или закупорке сосудов.

Рекомендуется удостовериться, что игла не входит в кровеносный сосуд при ее введении.

Имплантаты внутридермальные «Evolution» должны применяться только на одном пациенте.

Имплантаты внутридермальные «Evolution» поставляются в шприце однократного применения, подверженного стерилизации влажным паром. Повторная стерилизация препарата запрещена.

Только для одноразового применения. Повторное использование запрещено.

Использовать сразу же после открытия упаковки. Выбросите шприц сразу после применения, даже если содержимое использовано не полностью.

Запрещено использование изделия после окончания срока годности, указанного на упаковке. Перед использованием на участках кожи, подверженных воспалительному процессу (кисты, фурункулы, сыпь, крапивница), или, в случае инфекции кожи, прежде всего, убедитесь, что воспаление спало. Введение имплантата внутридермального пациентам, которые принимают антикоагулянты (например, аспирин), может вызвать подкожное кровоизлияние или видимые кровотечения на месте введения препарата. Пациенты, которые проходят курс антикоагулянтной терапии, должны приостановить лечение за четырнадцать дней до введения имплантатов внутридермальных «Evolution»

Хранить в недоступном от детей месте.

1.4 Меры предосторожности

Применяйте имплантаты внутридермальные «Evolution» только согласно инструкции. Имплантаты внутридермальные «Evolution» обычно бесцветны. В случае, если содержимое шприца потемнело или внутри наблюдаются суспендированные частицы, препарат не использовать. Об этом необходимо сразу же сообщить в «Dr.Korman Laboratories Ltd.» на указанный адрес. **Если стерильный шприц или упаковка, в которой находится шприц, повреждены, использовать имплантаты внутридермальные «Evolution» воспрещается.** Во время внутрикожного введения необходимо соблюдать все соответствующие меры предосторожности. При проведении

процедуры всегда существует риск инфицирования. Перед введением продезинфицируйте кожу. Она должна быть абсолютно чистой. Изделие не следует вводить пациентам, страдающим от действующей инфекции или воспалительных процессов в области введения. Не рекомендуется использовать имплантаты внутридермальные «Evolution» на участках кожи, которые были подвержены другим лечебным процедурам. Кроме того, не используйте данное изделие одновременно с другими инъекционными лекарственными средствами.

Также, рекомендуется, чтобы пациенты не наносили макияж в течение 24 часов с момента процедуры введения, а также в течение периода ремиссии, пока полностью не исчезнут припухлости и покраснения. Не подвергайте участки кожи чрезмерному воздействию солнечных лучей, низких температур и ультрафиолетовому излучению ламп.

В случае лазерного лечения, химического пилинга или дермабразии существует риск образования воспалительных реакций после введения имплантатов внутридермальных «Evolution». Должно пройти достаточное время между введением имплантатов и вышеуказанными процедурами. Необходимо подождать, пока кожа полностью не восстановится после данной терапии.

Использованные шприцы представляют потенциальную биологическую опасность, с ними необходимо осторожно обращаться и утилизировать после применения, согласно нормативным документам и требованиям для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

2. Состав и применяемые материалы

Состав:

табл.1

Имплантаты внутридермальные «Evolution» в концентрации 1,8% (18 мг/мл)	
- фосфатно-солевой буферный раствор (pH=7,4) (NaCl - 0,008 г/мл, KCL - 0,0002 г/мл, Na ₂ HPO ₄ - 0,00144 г/мл, KH ₂ PO ₄ - 0,00024 г/мл)	- 1 мл
- Перекрёстно связанная 1,8 % гиалуроновая кислота	- 18 мг

Имплантаты внутридермальные «Evolution» с концентрацией 2,3% (23 мг/мл) - фосфатно-солевой буферный раствор (pH=7,4) (NaCl - 0,008 г/мл, KCL - 0,0002 г/мл, Na₂HPO₄ - 0,00144 г/мл, KH₂PO₄ - 0,00024 г/мл) - Перекрёстно связанная 2,3 % гиалуроновая кислота	- 1 мл - 23 мг
Имплантаты внутридермальные «Evolution» с концентрацией 2,6% (26 мг/мл) - фосфатно-солевой буферный раствор (pH=7,4) (NaCl - 0,008 г/мл, KCL - 0,0002 г/мл, Na₂HPO₄ - 0,00144 г/мл, KH₂PO₄ - 0,00024 г/мл) - Перекрёстно связанная 2,6 % гиалуроновая кислота	- 1 мл - 26 мг

Применяемые материалы:

Табл. 2

Шприц: - цилиндр шприца - поршень шприца - шток шприца - упоры для пальцев - адаптер для иглы	Стекло тип 1 (Европейская фармакопея) Термопластичный эластомер (пласти- ческая резина) West 7025/65 Полипропилен NOVATEC MC03MA Полипропилен NOVATEC MC03MA Поликарбонат Makrolon RX-2530
---	---

- колпачок	Полипропилен NOVATEC MC03MA / термопластичный эластомер (пластическая резина) West 7025/65
------------	--

3. Технические характеристики

- Имплантат внутридермальный Evolution, в исполнении Fine Lines;

Табл. 3

Характеристики	Значение
Внешний вид <i>Визуальный осмотр</i>	Прозрачный вязкий раствор
Осмоляльность ОСМОМЕТР 800 CL	280 – 330 мосмоль/кг
Показатель pH <i>Потенциометрический метод</i>	6,2 – 7,4
Динамическая вязкость <i>Реометр</i>	40,000 - 65,000 мПа*с
Извлекаемый объем <i>Гравиметрический анализ</i>	0,9 – 1,1 мл
Содержание гиалуроната натрия <i>Поляриметрический метод</i>	16,2 – 19,8 мг/мл
Остаточный бутандиол-диглицидил-эфир (BDDE) <i>Газовая хроматография</i>	≤ 2 ч./млн.
Бактериальные эндотоксины <i>Кинетический турбидиметрический метод - ЭФ 2.6.14</i>	< 0,5 ЕЕ/мл
Стерильность <i>ЭФ 2.6.1</i>	стерилен
Молекулярная масса ГК	2,7-3,7 млн Да
Степень ретикуляции	>5 %

- Имплантат внутридермальный Evolution, в исполнении Derm;

Табл.4

Характеристики	Значение
Внешний вид <i>Визуальный осмотр</i>	Прозрачный вязкий раствор
Осмоляльность ОСМОМЕТР 800 CL	280 – 330 мосмоль/кг
Показатель pH <i>Потенциометрический метод</i>	6,2 – 7,4
Динамическая вязкость <i>Реометр</i>	70,000 - 100,000 мПа*с
Извлекаемый объём <i>Гравиметрический анализ</i>	0,9 – 1,1 мл
Содержание гиалуроната натрия <i>Поляриметрический метод</i>	20,7 – 25,3 мг/мл
Остаточный бутандиол-диглицидил-эфир (BDDE) <i>Газовая хроматография</i>	≤ 2 ч./млн.
Бактериальные эндотоксины <i>Кинетический турбидиметрический метод -ЭФ 2.6.14</i>	< 0,5 ЕЭ/мл
Стерильность <i>ЭФ 2.6.1</i>	стерилен
Молекулярная масса ГК	2,7-3,7 млн Да
Степень ретикуляции	>5 %

- Имплантат внутридермальный Evolution, в исполнении Subskin

Табл. 5

Характеристики	Значение
Внешний вид <i>Визуальный осмотр</i>	Прозрачный вязкий раствор

Осмоляльность ОСМОМЕТР 800 CL	280 – 330 мосмоль/кг
Показатель pH <i>Потенциометрический метод</i>	6,2 – 7,4
Динамическая вязкость <i>Реометр</i>	90,000 - 135,000 мПа*с
Извлекаемый объем <i>Гравиметрический анализ</i>	0,9 – 1,1 мл
Содержание гиалуроната натрия <i>Поляриметрический метод</i>	23,4 – 28,6 мг/мл
Остаточный бутандиол-диглицидил-эфир (BDDE) <i>Газовая хроматография</i>	≤ 2 ч./млн.
Бактериальные эндотоксины <i>Кинетический турбидиметрический метод -ЭФ 2.6.14</i>	< 0,5 ЕЭ/мл
Стерильность <i>ЭФ 2.6.1</i>	стерилен
Молекулярная масса ГК	2,7-3,7 млн Да
Степень ретикуляции	>5 %

Характеристики шприца

Табл. 6

Шприц - номинальная вместимость шприца - чистота поверхности шприца - градуировка шкалы - длина цилиндра шприца, - диаметр цилиндра шприца, не более	- 1 +/- 0,1 мл - поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре - шкала шприца должна быть градуирована делениями. Единица вместимости должна быть указана на цилиндре шприца. Линии градуировки должны иметь цифровые значения, соответствующие значениям вместимости - 75 +/- 1 мм - 19 мм
--	--

- длина штока шприца	- 60 +/- 1 мм
- длина поршня шприца	- 3 +/- 1 мм
- герметичность поршня шприца под давлением	- поршень не должен двигаться под воздействием своей собственной массы и массы воды.
- диаметр центрального отверстия наконечника шприца, не более	- 2 мм
- упоры для пальцев:	
- длина	- 35 +/- 1 мм
- ширина	- 20 +/- 1 мм
- высота	- 7 +/- 1 мм
- колпачок:	
- диаметр колпачка, не более	- 10 мм
- длина колпачка	- 8 +/- 1 мм
- диаметр разъема Луера колпачка	- 7,8 +/- 1 мм
- адаптер для иглы:	
- диаметр адаптера для иглы, не более	- 10 мм
- длина адаптера для иглы	- 8 +/- 1 мм
- внутренний диаметр разъема Луера адаптера для иглы	- 8,3 +/- 1 мм
Максимальное усилие, требуемое для движения шток-поршня шприца, Н	10-30
Размеры индивидуальной упаковки:	
- длина, мм	- 190 +/- 1
- ширина, мм	- 65 +/- 1
- высота, мм	- 25 +/- 1
Размеры вторичной упаковки,	
- длина, мм	- 195 +/- 1
- ширина, мм	- 75 +/- 1
- высота, мм	- 30 +/- 1

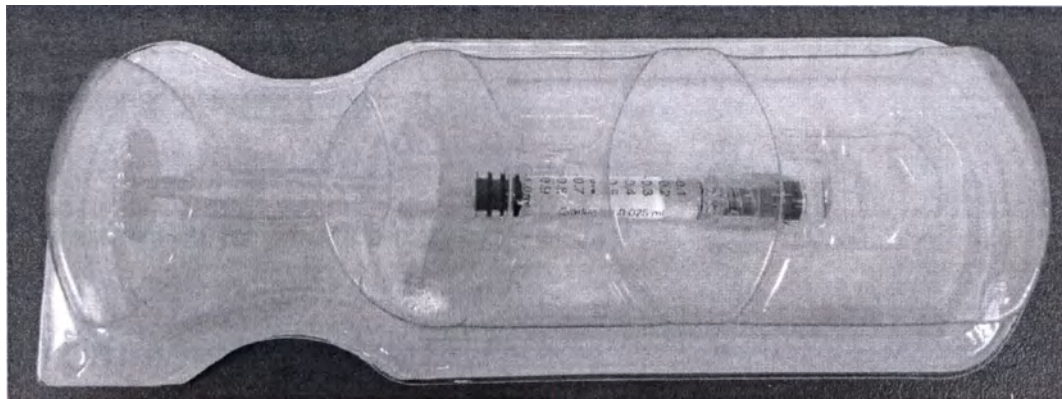
Требования к упаковке изделия (основные характеристики), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже

Ширина упаковки	65±1 мм
Длина упаковки	190±1 мм
Ширина клеевого слоя	6±0,3 мм
Прочность клеевого слоя на разрыв	≥ 4,45 Н
Плотность материала упаковки	0,92± 0,05 г/см ³
Прочность на разрыв в продольном направлении	>1,2 кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении	>1,4 кН/см ²
Прочность на продавливание	> 650 кПа

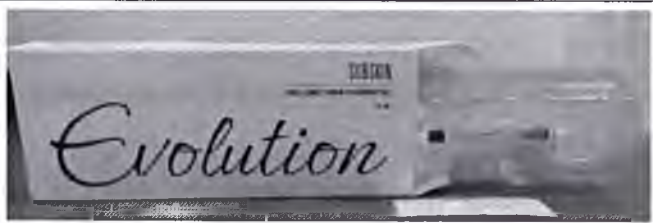
4. Упаковка

Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. В соответствии со стандартом ISO 11607 указаны системы защиты стерильности. В рамках производственного процесса выполняется проверка целостности упаковки. На упаковке указан срок годности 2 года.

Имплантаты внутридермальные Evolution поставляются стерильными в шприце (объемом 1,0 мл), упакованными с помощью Тайвек в одностороннюю герметичную блистерную пластиковую упаковку, изготовленную из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТ-Г), см. рисунок ниже. Игла для инъекции в комплект поставки не входит.



Вторичная упаковка изготовлена из картона, в нее входит один шприц в герметичной пластиковой упаковке и инструкция по применению, рисунки представлены ниже:

Изображение	Описание
	Имплантат внутридермальный Evolution Fine Lines с концентрацией перекрёстно связанной гиалуроновой кислоты 1,8% (18 мг/мл)
	Имплантат внутридермальный Evolution Derm с концентрацией перекрёстно связанной гиалуроновой кислоты 2,3% (2 мг/мл)
	Имплантат внутридермальный Evolution Subskin с концентрацией перекрёстно связанной гиалуроновой кислоты 2,6% (26 мг/мл)

Квалификация упаковки для изделий компании «Dr. Korman Laboratories LTD» проводится в соответствии с требованиями следующих стандартов:

- ISO 11607: «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»;
- ASTM 4169: «Эксплуатационные испытания упаковки»;
- ASTM F 88-09 «Тест на надежность герметизации упаковки»
- ASTM F 1929-12 «Тест на проникновение красителя в упаковку»
- ISO 2233: «Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Кондиционирование для испытаний»

5. Указания мер безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Применение имплантатов EVOLUTION следует отложить в местах, в которых имеется

активный воспалительный процесс (кожные высыпания, такие как пузырьки, пустулы, сыпи или крапивница) или инфекции, до тех пор, пока патологический процесс не будет устранен.

- Наблюдались реакции места инъекции (например, припухлость, покраснение, болезненность или боль) на продукты EVOLUTION, которые соответствовали, главным образом, симптомам кратковременного воспаления, развивающегося сразу после введения геля, и длившегося не более 7 дней.

- Запрещается введение имплантата внутридермального EVOLUTION в кровеносные сосуды. После инъекции в кровеносные сосуды или вблизи кровеносных сосудов кожи, например, в межбровной области, может развиваться ограниченный поверхностный некроз. Считается, что он является результатом повреждения, окклюзии или несостоятельности кровеносных сосудов.

- Имелось сообщение о позднем появлении папул после применения кожных наполнителей. Воспалительные папулы, которые нужно рассматривать и лечить как инфекцию мягких тканей, появляются в редких случаях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Упаковка имплантата внутридермального EVOLUTION рассчитана на разовое применение у пациента. Не стерилизовать повторно. Не применять, если упаковка открыта или повреждена. Количество имплантата внутридермального, вводимого за один лечебный сеанс одному пациенту, должно быть не более 6,0 мл. Безопасность введения большего количества геля не исследовалась. Как и все чрескожные манипуляции, имплантация имплантата внутридермального EVOLUTION связана с риском попадания инфекции. Следует принимать стандартные меры предосторожности, принятые при работе с инъекционными материалами. Безопасность применения имплантата внутридермального EVOLUTION во время беременности, у кормящих матерей или у пациентов младше 18 лет не исследовалась.

Имплантат внутридермальный EVOLUTION должен применяться с осторожностью у пациентов, получающих иммунодепрессанты.

В местах инъекций имплантата внутридермального EVOLUTION могут образоваться синяки. Имплантат внутридермальный EVOLUTION должен применяться с осторожностью у пациентов, лечившихся тромболитиками, антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов за 3 недели до введения геля. У пациентов, принимающих препараты, которые могут удлинить время кровотечения, такие как аспирин, нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты и варфарин, в

местах инъекций синяки или кровотечение могут быть более выраженными. С использованными шприцами и иглами следует обращаться как с потенциально биологически опасными материалами. Их утилизация должна проводиться в соответствии с принятой практикой и действующими местными, государственными и федеральными требованиями.

Безопасность применения имплантата внутридермального EVOLUTION одновременно с другими методами лечения кожи, такими как эпиляция, ультрафиолетовое облучение или лазер, процедуры механического или химического пилинга (отшелушивания), в контрольных клинических исследованиях не изучалась. Пациентам следует минимизировать воздействие на участки кожи, в которые вводился гель, интенсивного солнечного света, избегать воздействия ламп ультрафиолетового излучения и чрезвычайно холодного воздуха, как минимум, пока не пройдет припухлость и краснота, возникающие сразу после инъекции.

Если после применения имплантатов внутридермальных EVOLUTION планируется лечение лазером, химический пилинг или любая другая процедура, вызывающая активную реакцию со стороны кожи, имеется риск возникновения воспалительной реакции в месте имплантации геля. Это также относится и к случаям, если имплантат внутридермальный EVOLUTION назначают прежде, чем наступит полное заживление кожи после указанных процедур. Инъекция имплантата внутридермального EVOLUTION у пациентов с герпетическими высыпаниями в анамнезе может быть связана с реактивацией герпеса. Имплантат внутридермальный EVOLUTION очищен от примесей, бесцветный, не содержит частиц. В случае, если в содержимом шприца появились признаки расслоения и/или помутнения, не используйте шприц и уведомьте об этом компанию. Стекло может разбиться при ряде обстоятельств, которые невозможно предотвратить. Поэтому во избежание нанесения рваной раны или другой травмы следует быть осторожным при обращении со стеклянным шприцем и при утилизации разбитого стекла.

Нельзя смешивать имплантат внутридермальный EVOLUTION с другими продуктами перед имплантацией.

6. Способ применения

А. Присоединение иглы к ШПРИЦУ

ШАГ 1: Снимите колпачок с кончика шприца.

Возьмите шприц и снимите с его кончика колпачок, как показано на рис. 1.

ШАГ 2: Вставьте иглу.

Возьмите корпус шприца и плотно вставьте центр иглы в резьбовое соединение типа Люэр на конце шприца.

ШАГ 3: Затяните резьбу иглы.

Для затягивания резьбы иглы поворачивайте ее с силой по часовой стрелке (см. рис. 2) до тех пор, пока она не установится в правильном положении, как показано на рис. 3.

Примечание: Если колпачок иглы находится в положении, как показано на рис. 4, игла установлена неправильно. Продолжайте затягивать резьбу иглы до тех пор, пока игла не установится в правильном положении.

ШАГ 4: Снимите колпачок с иглы

Возьмите корпус шприца в одну руку, а колпачок иглы - в другую. Для снятия колпачка с иглы, не вращая, потяните колпачок в противоположном направлении, как показано на рис. 5.

В. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. Имплантат внутридермальный для инъекций EVOLUTION представляет собой препарат перекрестно связанной гиалуроновой кислоты, который можно вводить с помощью иглы в различные места для восстановления контура лица и увеличения объема мягких тканей в области морщин и складок на лице для их разглаживания. Перед началом процедуры необходимо собрать анамнез пациента; пациент должен быть полностью осведомлен о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, предостережениях, реакциях на лечение, нежелательных побочных эффектах и способе введения. Пациентам также нужно сообщить, что для достижения и сохранения максимальной коррекции могут потребоваться дополнительные, так называемые «коррекционные» имплантации имплантата внутридермального.

2. Дефекты мягких тканей пациента должны быть охарактеризованы с точки зрения их этиологии, растяжимости, напряжения на месте и глубины поражения. В зависимости от типа кожи лучшие результаты достигаются, когда дефект легко растяжим, и при растяжении кожи руками коррекцию можно визуализировать. Рекомендуется до начала процедуры сделать фотографии.

3. Для достижения обезболивания во время инъекции и после нее можно применить местную или инъекционную анестезию.

4. Убедившись, что пациент тщательно вымыл водой с мылом участок кожи, на котором будет проводиться инъекция, протрите эту область спиртом или другим антисептиком. Перед введением имплантата внутридермального нажмите на поршень

шприца, чтобы продукт вытек из иглы.

5. Что касается угла наклона иглы, ориентации среза иглы, глубины инъекции и количества вводимого геля, техника инъекции имплантата внутридермального EVOLUTION может варьировать. Для достижения оптимальных результатов, применялись техника линейного введения наполнителя методом обратного трассирования, введение наполнителя методом последовательных инъекций или комбинация этих двух методов. Слишком поверхностная инъекция геля может привести к образованию узлов, которые будут заметны, и/или к нарушению пигментации кожи.

6. Вводите имплантат внутридермальный EVOLUTION равномерно надавливая на поршень шприца, при этом медленно подтягивая иглу назад. К концу инъекции морщина должна подняться и устраниваться. Во избежание подтекания материала или завершения инъекции слишком поверхностно, важно, чтобы инъекция была прекращена непосредственно перед извлечением иглы из кожи.

7. Если игла забита, не увеличивайте давление на поршень; прекратите инъекцию и замените иглу.

8. Для достижения оптимальной коррекции, стандартный объем имплантата внутридермального EVOLUTION составляет 1,6 мл на одно место лечения. Для достижения оптимальной коррекции при повторных введениях имплантата внутридермального стандартный объем составляет 0,7 мл на одно место лечения.

9. Коррекцию объема дефекта производите до 100% желаемого эффекта. Не корректируйте объем избыточно. Степень и продолжительность коррекции зависят от характера корректируемого дефекта, от напряжения тканей в месте имплантации и от техники выполнения инъекции. Дефекты со значительным уплотнением тканей могут трудно поддаваться коррекции.

10. Если во время инъекции происходит побледнение тканей, необходимо прекратить инъекцию и помассировать побелевшую область, пока она не приобретет нормальный цвет.

11. После завершения инъекции слегка помассируйте участок кожи, подвергавшийся лечению, так, чтобы его контуры сравнялись с окружающими тканями. При избыточной коррекции объема дефекта помассируйте данный участок между пальцами или, придавливая его к расположенной под ним кости, для достижения оптимального эффекта.

12. У пациентов, у которых имеется ограниченная припухлость, иногда во время инъекции трудно судить о степени коррекции. В таких случаях лучше пригласить пациента на так называемый «коррекционный» сеанс через 1 - 2 недели.

13. На месте инъекции может развиваться ответная реакция кожи от легкой до

умеренной степени тяжести, которая, как правило, проходит через несколько дней. Если на участке кожи, подвергавшемся процедуре, имеется припухлость сразу же после инъекции, к месту инъекции на короткое можно приложить время мешок со льдом.

14. Для достижения желаемого уровня коррекции после начального применения имплантата внутридермального EVOLUTION может потребоваться повторное введение геля (через 1-2 недели). Если требуется дальнейшая коррекция морщины, необходимо повторять описанную процедуру, пока не будет достигнут желаемый результат. Потребность в дополнительном применении может варьировать у разных пациентов, она зависит от ряда факторов, таких как глубина морщин, упругость кожи и толщина кожи в области, в которой проводится данная процедура.

15. Врач должен проинструктировать пациента о необходимости своевременного сообщения ему/ей о любых проявлениях, возможно, связанных с применением имплантата внутридермального для инъекций EVOLUTION.

С. ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ пациента

Рекомендуется сообщить пациенту следующую информацию:

В течение первых 24 часов пациенты должны избегать интенсивной физической нагрузки, пребывания на солнце, не перегреваться, не употреблять алкогольных напитков. Любое из вышеуказанных воздействий может вызвать временное покраснение, припухлость и/или зуд в местах инъекций.

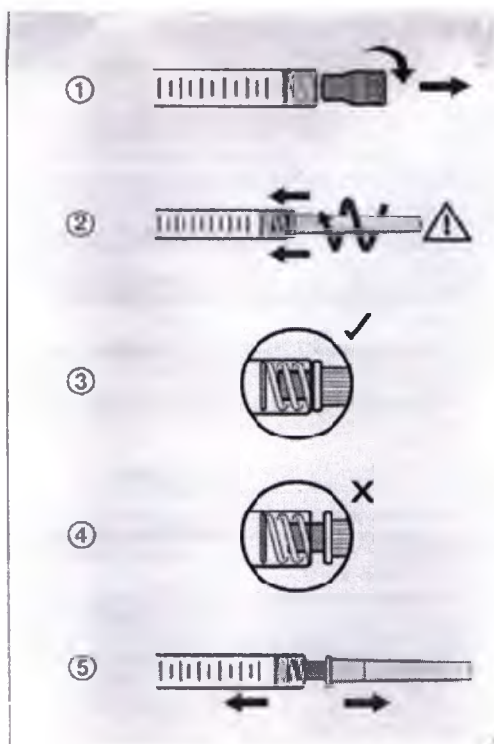


Рис.1-5

Период полного рассасывания медицинского изделия - от 9 до 12 месяцев.

7. Условия хранения и транспортировки.

Срок хранения стерильных изделий – 24 месяца со дня стерилизации.

Инструменты, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при температуре окружающего воздуха от +2° С до + 25 °С и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения.

8. Утилизация

Запрещается утилизация продукта вместе с бытовым мусором.

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

Не полностью использованные шприцы нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Имплантаты внутридермальные Evolution относятся к Классу Б по классификации опасности медицинских отходов. Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10

9. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые внутридермальные имплантаты не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления, и данная гарантия действует на изделия в соответствии со сроком, указанным на упаковке. Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий стерильности и хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом, кроме Производителя.

10. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЛОРИ МЕД ЭКСКЛЮЗИВ» (ООО «ГЛОРИ МЕД ЭКСКЛЮЗИВ»),

ОГРН 5147746028733, ИНН 9705000493

Юридический адрес: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, дом 1, строение 1, офис 616

Тел/факс: +7 (495) 640-41-00

17

[Handwritten signature]

Dr. Korman Laboratories Ltd.
R/N 514492909

[Handwritten mark]

Перевод с английского языка

«Утверждаю»

«ДОКТОР КОРМАН ЛАБОРАТОРИЕС ЛТД.»

Генеральный директор

Михаил Гельман

/подпись/

Штамп: Доктор Корман Лабораториес Лтд.
Регистрационный номер: 514492909

«25» 08 2016г.

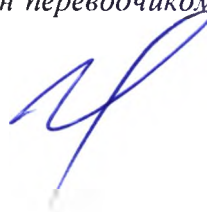
Текст на русском языке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ДОКТОР КОРМАН ЛАБОРАТОРИЕС ЛТД., ИЗРАИЛЬ 2751123, Г. КИРЬЯТ-БЯЛИК, УЛ.
ИОСИФ ЛЕВИ Д. 23
Тел.: +972-(0) 46893930

Далее текст на русском языке.

На обороте документа:
Штамп: Доктор Корман Лабораториес Лтд.
Регистрационный номер: 514492909

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Город Москва

Восьмое сентября две тысячи шестнадцатого 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 № 14-29009

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов)

Нотариус