

**«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания перевода текста
reliability of this document text translated
на русский язык»
in to Russian»**



«30» 11 2015

Arash Younessi, CEO
Араш Юнесси, Генеральный директор
NovaCutis Inc. (USA)
НоваКутис, Инк. (США)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты

1. LIQUIDIMPLANT CUTIS в шприцах по 1 мл – 2 шт., иглы 27G x ½" (0,40 x 13мм)
– 4 шт., наклейка с информацией об имплантате - 2 шт
2. LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS в шприцах по 1 мл – 2 шт., иглы 27G x ½" (0,40 x 13мм)
– 4 шт., наклейка с информацией об имплантате - 2 шт
3. LIQUIDIMPLANT LABIUM в шприцах по 1 мл – 2 шт., иглы 27G x ½" (0,40 x 13мм)
– 4 шт., наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ

1.1. Наименование медицинского изделия:

1.1. Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты

LIQUIDIMPLANT CUTIS в шприцах по 1 мл – 2 шт., иглы 27G x ½" (0,40 x 13мм) – 4 шт., наклейка с информацией об имплантате - 2 шт

LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS в шприцах по 1 мл – 2 шт., иглы 27G x ½" (0,40 x 13мм) – 4 шт., наклейка с информацией об имплантате - 2 шт

LIQUIDIMPLANT LABIUM в шприцах по 1 мл – 2 шт., иглы 27G x ½" (0,40 x 13мм) – 4 шт., наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.,

далее по тексту Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM

1.2. Производитель:

NovaCutisInc. (USA)

НоваКутис, Инк. (США)

Адрес производства:

20801 Biscayne Blvd, unit 403, Miami, FL 33180, USA.

20801 Бульвар Бискэйв, 403, Майами, Флорида, 33 180, США.

1.3 Описание изделия

Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM разрабатывались специально с использованием новейших технологий для использования в эстетической медицине. LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM представляют из себя стерильное, биологически рассасывающееся, полученное при помощи бактерий вещество (получено из бактериальных источников *StreptococcusEqui*), предназначенное для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губ и/или поверх надкостницы для увеличения объема, выполняя функцию замещения объема в межклеточной матрице соединительной ткани, обычно корректирует деформации кожного контура (напр., морщины, складки, рубцы), связанные со старением, травмами или дегенеративными повреждениями.

Особенностью Имплантатов интрадермальных для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM является состав геля: молекулы гиалуроновой кислоты, соединенные между собой поперечными связями в трёхмерную сеть или кросс-линкинг, что гарантирует длительную устойчивость геля к разрушению и высокую пластичность изделия (гель хорошо распределяется в тканях, не вызывая деформации). Степень кросс-линкинга подбирается для желаемого уровня стойкости изделия в коже. Данная гиалуроновая кислота идеально соответствует размеру частиц и гель легко проходит через иглу и обеспечивает мягкое и равномерное наполнение кожи. Осмоляльность и pH изделия приведены в баланс для совместимости с жидкостью в коже, не впитывая и не отталкивая воду, таким образом потребность в гиперкоррекции минимизируется. Медленное расширение гелевых частиц компенсирует естественную потерю объема кожного наполнителя со временем, тем самым поддерживая уровень

Инструкция по применению изделия: Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM

Страница 2

коррекции. Кроме того, фосфатный буфер, которым доводят объем геля до необходимого, также стабилизирует гиалуроновую кислоту и защищает её от разрушения.

Состав

Гиалуроновая кислота: 25 мг/мл

NaCl: 6,3 мг/мл

NaOH: 2,7 мг/мл

NaH₂PO₄: 0,6 мг/мл

Na₂HPO₄: 1,0 мг/мл

NaHSO₄H₂O: 1,2 мг/мл

1,4-бутандиол диглицидил эфир:

LIQUIDIMPLANT CUTIS: 0,000018 мг/мл

LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS: 0,000030 мг/мл

LIQUIDIMPLANT LABIUM: 0,000025 мг/мл

Вода для инъекций: до 1 мл

Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM поставляются в стерилизованных (паром) предварительно наполненных стеклянных шприцах по 1 мл. Шприц упаковывается в блистер с двумя тонкими иглами 27G ½" (0,40x13 мм) для введения изделия в кожу в легко-открывающихся футлярах. Иглы предварительно стерилизованы в футляре методом стерилизации этиленоксидом. Шприц оснащен замком Люэра (винтовое соединение типа Люэр) на части соединителя для облегчения крепления иглы, а также упором для пальцев и штоком поршня. На шприце располагается отклеиваемая наклейка с информацией об имплантате, которая может быть переклеена в карту пациента.



Инструкция по применению изделия: Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM

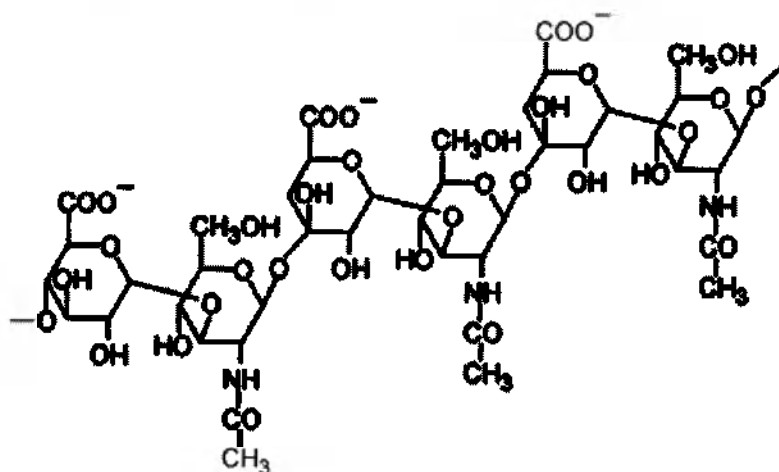
Страница 3

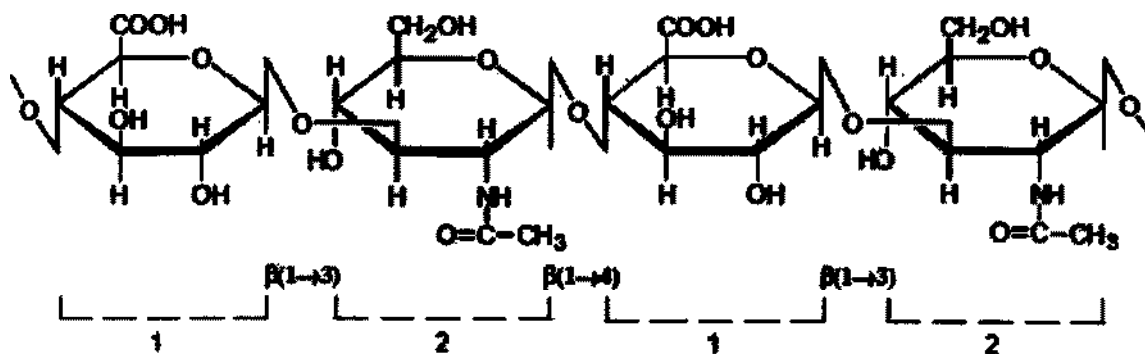
1.4 Основные технические данные

Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM производятся на основе поперечно-связанного гиалуронана, также называемого гиалуроновой кислотой (ГК). ГК — это натуральный полисахарид с высоким молекулярным весом, который повсеместно распространен в природе и содержится в самых разнообразных организмах. ГК присутствует в значительных концентрациях в организмах животных и человека в различных тканях: синовиальной жидкости суставов, стекловидном теле глаза, межпозвоночных дисках и т. д. ГК является базовым веществом для широкого спектра медицинских изделий в области эстетической медицины и косметологии, офтальмологии, ортопедии, раневой терапии и общей хирургии. В частности, ГК присутствует в высоких концентрациях в мягких соединительных тканях, а конкретно в дерме, где она помогает сохранять гидратацию межклеточного матрикса. Этот факт делает ГК идеальным базовым материалом и основой для использования с целью аугментации кожных тканей.

ГК имеет постоянную структуру и состоит из повторяющихся дисахаридных единиц N-ацетил-D-глюкозамина и связанной D-глюкуроновой кислоты чередованием β_{1-3} и β_{1-4} гликозидных связей. Такая структура сохраняется для всех организмов, в которых встречается ГК. Именно эта характеристика приводит к значительной биосовместимости высокоочищенной ГК. Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM неживотного происхождения, медицинского класса, получены из бактериальных источников ГК (*StreptococcusEqui*)

Единица дисахарида ГК представлена ниже:





Такое химическое строение обуславливает свойства сильно гидрофильного полимера. При нейтральном pH карбоксильные группы ионизируются, поэтому ГК является полианионом. Из-за высокой плотности заряда вдоль цепи, полимер проходит расширенную конформацию и в результате наш поперечно-связанный гель поглощает большое количество воды, находящейся в равновесии с тканевой жидкостью.

ГК расщепляется гиалуронидазой на низкомолекулярные фрагменты и выводится из организма через лимфо- и кровоток. По данным некоторых исследований, продукты расщепления гиалуроновой кислоты, олигосахариды и гиалуронат с крайне низкой молекулярной массой, проявляют проангиогенные свойства. Также недавние исследования доказали, что фрагменты гиалуроновой кислоты, способны вызывать воспалительные реакции в дендритных клетках и макрофагах при повреждениях ткани и отторжении трансплантата кожи.

ГК имеет высокую степень оборота у животных и человека, поэтому медицинские имплантируемые устройства на основе гидрогелей, полученных из ГК, как правило, содержат некоторые химические модификации молекул ГК для получения более пролонгированного действия в организме, а также для достижения некоторых заданных механических свойств.

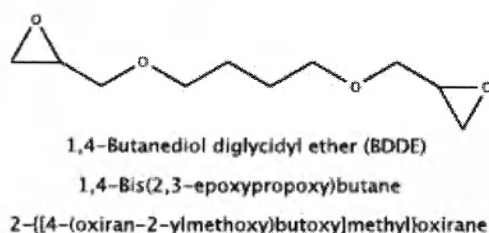
В целях снижения степени ферментативного влияния на гиалуроновую кислоту после введения в ткани, замедления ее деградации и увеличения срока косметического эффекта проводится ее стабилизация или перекрестная прошивка цепей кислоты в единую полимерную (трехмерную) структуру с помощью молекул-сшивок (кросслинкеров). В качестве материала для химической перекрестной «сшивки» отдельных цепей гиалуроновой кислоты в производстве дермальных имплантатов (филлеров) на основе ГК используется 1,4-бутандиол-диглицидиловый эфир (BDDE). В зависимости от степени стабилизации или «прошивки» получают гели различной вязкости, которые предназначены для коррекции всевозможных эстетических проблем: менее стабилизированные - для устранения тонких и средних морщин, более вязкие - складок и восполнения утраченного объема. Поскольку все сшивающие агенты обладают определенной токсичностью, их присутствие в готовом препарате недопустимо, поэтому, после сшивания гели на основе ГК подвергаются специальной очистке.

Таким образом, вязкость и эластичность гиалуроновой кислоты достигаются с помощью количества связей и звеньев в молекулярных цепочках. Перекрестно связанная гиалуроновая кислота обладает значительно большей эластичностью, чем несшитый полимер, молекулярный вес которого значительно больше. Именно плотность поперечных сшивок оказывает непосредственное влияние на основные свойства полученных гелей, такие как механическую плотность, степень набухания, и эластичность, диффузионные характеристики и проницаемость. Гели получают различной вязкости, в зависимости от своего предназначения. Так, например, для устранения тонких и средних морщин применяются гели менее стабилизированные или с меньшим

структура по применению изделия: Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT UBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM

количеством перекрестных «сшивок» отдельных цепей гиалуроновой кислоты. А для восполнения утраченного объема и коррекции складок - более вязкие гели (с высокой степенью связываемости гиалуроновой кислоты).

Химическая структура BDDE показана ниже:



Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM очищаются и pH - и осмоляльно балансируются с помощью диализа отфильтрованным фосфатно-буферным раствором, приготовленным из воды для инъекций. После паровой стерилизации полученный материал имеет длительный срок рассасывания, который можно регулировать, увеличивая или уменьшая степень поперечного связывания. Необходимо отметить, что стерилизация перекрестно связанной гиалуроновой кислоты при 1.2 атм., 100-125°C в течение 20 минут, не изменяет ни ее свойств, ни химический состав.

Реологические свойства идеально подходят для дермальных имплантатов (филлеров), так как материал обладает выраженными псевдо-пластичными свойствами (истончение сдвига), которые означают, что материал может вводиться очень тонкой иглой, с применением умеренной силы нажатия. Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM также обладают пределом текучести (предельным напряжением сдвига) и при малом изменении силы сдвига проявляют свойства пластичности, которые помогают удержать имплантат в месте инъекции.

Спецификация Имплантатов интрадермальных для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM представлена в таблице:

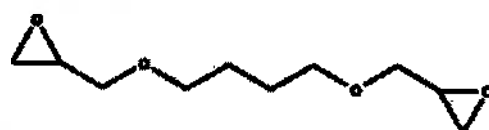
№ п/п	Наименование изделия Характеристики	LIQUIDIMPLANT CUTIS	LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS	LIQUIDIMPLANT LABIUM	Метод испытаний
1.	Внешний вид	Бесцветный и прозрачный, без видимых инородных частиц	Бесцветный и прозрачный, без видимых инородных частиц	Бесцветный и прозрачный, без видимых инородных частиц	100% Визуальный контроль (инспекция) и визуальное обнаружение частиц (на светлом столе)
2.	Общая концентрация Гиалуроновой	25,0±0,5 мг/мл	25,0±0,5 мг/мл	25,0±0,5 мг/мл	Карбазольный анализ

Инструкция по применению изделия: Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM

Страница 6

количеством перекрестных «сшивок» отдельных цепей гиалуроновой кислоты. А для восполнения утраченного объема и коррекции складок - более вязкие гели (с высокой степенью связываемости гиалуроновой кислоты).

Химическая структура BDDE показана ниже:



1,4-Butanediol diglycidyl ether (BDDE)

1,4-Bis(2,3-epoxypropoxy)butane

2-[[4-(oxiran-2-ylmethoxy)butoxy)methyl]oxirane

Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM очищаются и pH - и осмоляльно балансируются с помощью диализа и фильтрованным фосфатно-буферным раствором, приготовленным из воды для инъекций. После паровой стерилизации полученный материал имеет длительный срок рассасывания, который можно регулировать, увеличивая или уменьшая степень поперечного связывания. Необходимо отметить, что стерилизация перекрестно связанной гиалуроновой кислоты при 1.2 атм., 100-125°C в течение 20 минут, не изменяет ни ее свойств, ни химический состав.

Реологические свойства идеально подходят для дермальных имплантатов (филлеров), так как материал обладает выраженными псевдо-пластичными свойствами (истончение сдвига), которые означают, что материал может вводиться очень тонкой иглой, с применением умеренной силы нажатия. Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM также обладают пределом текучести (предельным напряжением сдвига) и при малом изменении силы сдвига проявляют свойства пластичности, которые помогают удерживать имплантат в месте инъекции.

Спецификация Имплантатов интрадермальных для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM представлена в таблице:

№ п/п	Наименование изделия	LIQUIDIMPLANT CUTIS	LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS	LIQUIDIMPLANT LABIUM	Метод испытаний
1.	Внешний вид	Бесцветный и прозрачный, без видимых инородных частиц	Бесцветный и прозрачный, без видимых инородных частиц	Бесцветный и прозрачный, без видимых инородных частиц	100% Визуальный контроль (инспекция) и визуальное обнаружение частиц (на светлом столе)
2.	Общая концентрация Гиалуроновой	25,0±0,5 мг/мл	25,0±0,5 мг/мл	25,0±0,5 мг/мл	Карбазольный анализ

Инструкция по применению изделия: Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM

КИСЛОТЫ					
3.	Стерильность	Стерилизация геля паром при 121°C в течение 20 минут. Игла предварительно стерилизована в футляре методом стерилизации этиленоксидом.	Стерилизация геля паром при 121°C в течение 20 минут. Игла предварительно стерилизована в футляре методом стерилизации этиленоксидом.	Стерилизация геля паром при 121°C в течение 20 минут. Игла предварительно стерилизована в футляре методом стерилизации этиленоксидом.	Отсутствие роста биологических индикаторов
4.	Бактериальные эндотоксины	<0,05 EU/ml	<0,05 EU/ml	<0,05 EU/ml	Лизат амёбоцитов мечехвоста (LAL-тест)
5.	Остаточное количество белка	Не более 0,00023 мг/мл	Не более 0,00023 мг/мл	Не более 0,00023 мг/мл	Флуоресцентная спектрометрия
6.	Остаточный BDDE	<0,018 ppm	<0,030 ppm	<0,025 ppm	Флуоресцентная спектрометрия
7.	Объем	1,0±0,1 мл	1,0±0,1 мл	1,0±0,1 мл	Визуальный контроль
8.	pH	6,8 – 7,6	6,8 – 7,6	6,8 – 7,6	pH-метрия
9.	Осмоляльность	260-360 мосм/кг	260-360 мосм/кг	260-360 мосм/кг	Осмометрия с использованием давления паров
10.	Усилие введения имплантата через иглу	15,0-45,0 Н	15,0-45,0 Н	15,0-45,0 Н	Капиллярная реометрия (вискозиметрия) с использованием иглы 27G
11.	Уровень динамической вязкости имплантата	90,000 - 110,000 Па·с	110,000 - 135,000 Па·с	105,000 - 120,000 Па·с	Инструментальное измерение, реометр

2. УСЛОВИЯ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Показания к применению

Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM используются для придания полноты и объема

инструкция по применению изделия: Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM

коже, для разглаживания мелких и глубоких морщин и складок, таких как носогубные. LIQUIDIMPLANT LABIUM также используется для увеличения губ. Для определения необходимости применения изделия необходима консультация с врачом.

Показания к применению зависят от выбранного варианта исполнения:

Имплантат интрадермальный для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT LABIUM для увеличения объема губ и изменения их формы – это монофазный наполнитель на основе гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с концентрацией 25 мг/мл, созданный для применения в таких чувствительных зонах, как губы и слизистые оболочки. Для таких зон необходимо использовать гиалуроновый наполнитель высочайшего качества для того чтобы обеспечить длительный результат наполнения и контурирования губ. Высокая эластичность легко придает желаемую форму после инъекции.

Ожидаемая длительность эффекта 6 месяцев.



Имплантат интрадермальный для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS для коррекции мелких и глубоких морщин – это монофазный наполнитель на основе гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с концентрацией 25 мг/мл. Благодаря методике соединения и

детализации, LIQUIDIMPLANT CUTIS легко вводится под кожу заполняя морщины на лбу, носогубные и межбровные складки и морщинки вокруг глаз.

Ожидаемая длительность эффекта 9 месяцев.



Имплантат интрадермальный для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS для объемной пластики и контурирования лица – это монофазный наполнитель на основе гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с концентрацией 25 мг/мл. Этот стойкий гель используется для коррекции глубоких носогубных складок и морщин вокруг рта. А также, контурная и объемная пластика лица с использованием LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS показывает лучшие результаты в сравнении с другими гиалуроновыми наполнителями. Ожидаемая длительность эффекта один год.

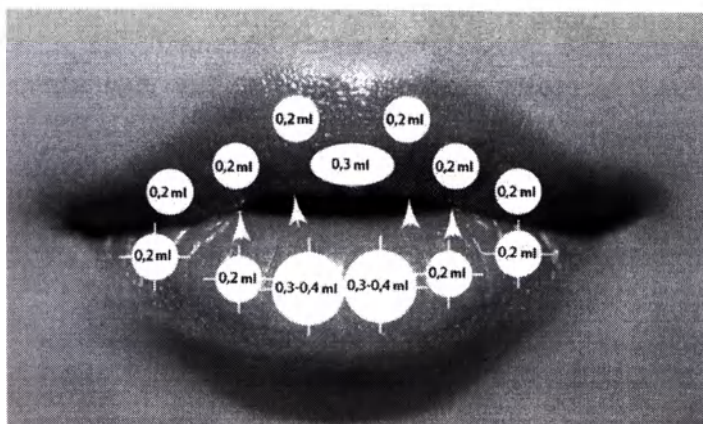


Инструкция по применению изделия: Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM

Страница 10



1. Носогубные складки
2. Морщины от уголков губ к подбородку
3. Контурирование и увеличение губ
4. Изменение формы подбородка
5. Морщины вокруг глаз
6. Восполнение объема щек (коррекция скул)
7. Коррекция слезной борозды
8. Межбровные морщины
9. Коррекция носа
10. Линия подбородка
11. Лифтинг бровей



Контурирование и увеличение губ

Внимание! Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM не должны использоваться для: введения в окологлазничный участок кожи (веки или кожа вокруг глаз); введения в молочную железу, кости, сухожилия, связки или мышцы. Запрещается использовать в сочетании с обработкой лазером, фотозпиляцией, химическим пилингом или дермабразией.

2.2 Противопоказания

- 1. Не вводить внутривенно**
- 2. Не использовать в следующих случаях:**
 - пациентам, кожа которых склонна к образованию гипертрофических рубцов
 - пациентам, которые имеют в анамнезе стрептококковые болезни
 - пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте
 - в период беременности и лактации
 - пациентам до 18 лет
- 3. Не вводить в воспаленные или зараженные участки кожи**
- 4. Не использовать при наличии у пациента заболеваний кровеносных сосудов (это может привести к некрозу тканей)**
- 5. Не использовать пациентам с серьезной аллергией или анафилаксией в анамнезе**
- 6. Не использовать пациентам с нарушением свертываемости крови**
- 7. Медицинские данные по эффективности и сочетаемости изделия с другими наполнителями отсутствуют**
- 8. Не вводить внутрисосудисто.**

2.3 Процедура

Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM должны вводиться дипломированным врачом, прошедшим обучение надлежащей технике инъекционного введения изделия для заполнения лицевых морщин, или под его непосредственным контролем и должны использоваться только для подкожных или внутрикожных инъекций.

Перед введением имплантатов интрадермальных для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM не требуется особой подготовки. Единственным условием является тщательная обработка кожи перед инъекцией антисептиком и, при необходимости, средством для обезболивания. Затем стерильной одноразовой иглой, которая поставляется в комплекте со шприцом, гель вводится в кожу. 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. Рекомендуется удостовериться, что игла не входит в кровеносный сосуд при ее введении.

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 изделия. Пациенты, которые проходят курс антикоагулянтной терапии, должны приостановить лечение за четырнадцать дней до введения имплантатов интрадермальных для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM.

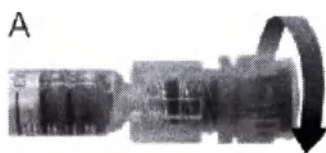
После применения изделия шприц подлежит утилизации, даже если содержимое использовано не полностью.

После введения производится мягкий массаж обработанной зоны для лучшего распределения геля.

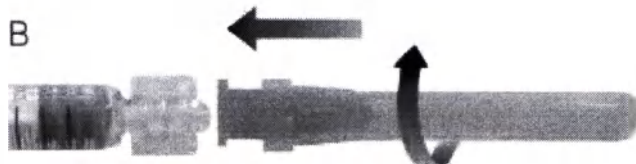
Как правило, для достижения оптимальной степени коррекции необходим один курс, реже два, в зависимости от глубины морщин, требующих корректировки. Регулярные повторные курсы впоследствии поддерживают достигнутый результат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что этикетка на упаковке не была повреждена, и стерильность не была нарушена. Убедитесь, что срок годности изделия не истек. Использовать сразу же после открытия упаковки. Изделие предназначено строго для одноразового применения. Повторное использование запрещено. В случае повторного использования существует риск заражения или передачи заболеваний, передающихся через кровь.

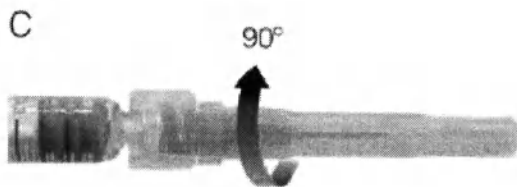
Присоединение иглы.



Аккуратно отверните колпачок, закрывающий Люэр-Лок адаптер.



Совместите разъем иглы и Люэр-Лок адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы на четверть оборота.

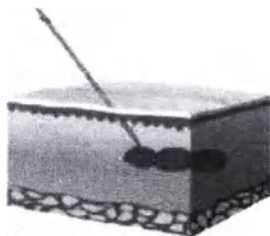


Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.

Техники введения изделия: микроинъекции и линейная техника.

Микроинъекции. Имплантат интрадермальный следует вводить на глубину 1 мм (сосочковый слой дермы). Игла погружается в ткань под углом 30-45 градусов, после чего вводится небольшое количество имплантата с образованием папулы. При обработке области шеи, декольте, кистей рук срез иглы должен быть обращен строго вниз, вглубь ткани для снижения травматизации.

Виды микроинъекции:



1. **Техника "пикотаж"** (picotage - с французского легкий укус, укол) представляет собой микроинъекции, которые выполняются в поверхностную дерму на расстоянии 1 см друг от друга. Такая минимальная глубина воздействия позволяет гиалуроновой кислоте работать в зоне Гренца, которая соответствует участку сосочкового слоя дермы с повышенной активностью фибробластов.



2. **Техника "точка за точкой"** представляет собой серию микроинъекций, имитирующих линейное введение материала. Уколы проводятся встык друг за другом непосредственно по ходу морщин с формированием небольших папул до 1мм. Главным образом, рассчитана на проведение в деликатной зоне мимических морщин, где проведение инъекций в линейной технике представляется очень травматичной (периорбитальная область, морщины улыбки) или крайне болезненным (периоральная зона).

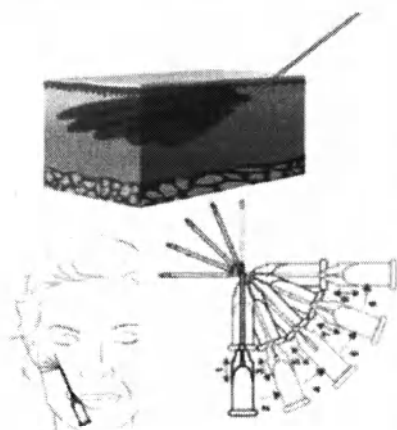
Техника папулы представляет собой интрадермальные инъекции с образованием микропапул. Игла вводится на глубину 1-2 мм под углом 30-45 градусов через 1-2 см. Папулы предназначены для пролонгированного действия изделия - создается своего рода депо, благодаря чему диффузия имплантата происходит с меньшей скоростью. Размер папул на лице 3-4 мм, в области глаз - 2 мм, на шее - 2-3 мм, на теле - до 5 мм. На лице можно использовать любое удобное направление среза иглы. В областях декольте, шеи, тыльной стороне кистей рук иглу вводят срезом вниз, что позволяет сделать процедуру менее травматичной и уменьшают количество вводимого материала в 1,5-2 раза по сравнению с обработкой лица.

Линейная техника

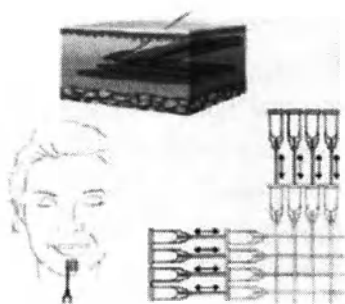
Введение иглы осуществляется на всю длину параллельно поверхности кожи, изделие равномерно вводится на заднем ходу иглы. Для выполнения этой манипуляции используется игла длиной 13 мм, которая вводится под кожу (срезом вниз) под углом 30-45 градусов на глубину 1 мм должен быть четко виден контур иглы, но она не должна просвечиваться. При применении имплантата игла вводится на глубину 4 мм, ее контуров не должно быть видно, после чего ее продвигают интрадермально на всю длину параллельно поверхности кожи. Изделие вводят при движении иглы назад в виде линии, равномерно нажимая на поршень шприца до изъятия иглы из кожи для того, чтобы в последней части инъекции изделие не попал под эпидермис. Стыкующиеся линии образуют одну сплошную черту, поднимающую морщину (складку), до нужного уровня.

Линейная техника проводится в зонах, где необходимо создать каркас, дополнительную опору стареющей коже и где качество ткани позволяет безболезненно проводить эти достаточно травматичные техники: армирование области щек, коррекция протяженных морщин, складок, опущенных уголков губ.

Виды линейных техник:



1. Техника "веер" представляет собой серию линейных инъекций, расходящихся веером из одной точки, которая выполняется без извлечения иглы. Иглу располагают по периферии зоны введения и проводится первая линейная инъекция. Далее, не изымая кончик иглы из ткани, иглу разворачивают во фронтальной плоскости под небольшим углом, и проводится вторая и последующие линейные инъекции. Данный вид техники используется в зоне опущенных уголков губ, верхней трети носогубных складок, при увеличении губ.



2. Техника "сетка" представляет собой серию линейных инъекций, пересекающихся в одной плоскости и на одной глубине под углом 90 градусов по отношению друг к другу. Сначала проводится серия инъекций в горизонтальном направлении параллельно друг другу на расстояние 1,3 см (длина иглы), а затем выполняется серия пересекающих линейных инъекций под углом 90 градусов, в результате чего на коже формируется характерный рисунок, напоминающий сетку.

Этот вид техники проводится для увеличения объема мягких тканей в зонах выраженной депрессии и липоатрофии: щеки, скулы, опущенные уголки рта, зона гусиных лапок, армирование утративших тургор тканей. При выполнении должен получиться эффект мягкого наполнения тканей.

Коротко-линейная техника проводится для создания длительного увлажнения кожи или потенцирования действия филлеров на основе гиалуроновой кислоты. Имплантаты вводятся малыми дозами в средний слой дермы, иглу вводят под углом 30-45 градусов до середины или на 1/3 иглы. Изделие вводят на обратном ходе иглы мелкокапельными дозами на расстояние 0,5-1 см.

Выбор техники введения имплантата у каждого пациента на каждой зоне обработки зависит от состояния кожи, оправданности ее травматизации, личного опыта врача, а также от целей проводимой терапии и всегда остается на усмотрение специалиста.

2.4 Меры предосторожности

1. Перед применением удостовериться в том, что продукт стерilen
2. Проверить срок годности на этикетке продукции
3. Не использовать продукт повторно
4. Утилизировать шприц, если возле резинового уплотнителя внутри шприца имеются примеси или загрязнения
5. Не использовать иглу, если ее упаковка повреждена
6. Не замораживать
7. Не подвергать повторной стерилизации
8. Утилизировать шприц и иглу после использования
9. Обеспечить меры безопасности для пациентов, имеющих склонность к келоидным образованиям, повышенной пигментации и гипертрофическим рубцам

Изделие запрещено применять, если целостность блистера нарушена, если есть видимые признаки повреждения, если заглушка на Люэр-Лок адаптере шприца закручена неплотно или повреждена. Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM являются бесцветными и прозрачными, поэтому при изменениях цвета или прозрачности изделие применять **запрещено.**

2.5 Осложнения

Возможные негативные последствия:

- Гиперемия и отёчность кожи в месте введения имплантата.
- Образование уплотнений, валиком и комочков.
- Синяки и кровоподтёки в месте инъекции.
- Повышение или ослабление чувствительности кожи в обработанной зоне.
- Аллергическая реакция на состав имплантата.

Эти явления могут сохраняться в течение нескольких дней. Если интенсивность проявлений нарастает или не уменьшается в течение недели – необходима срочная консультация специалиста, который вводил изделие.

2.6 Меры предосторожности после использования

Биоревитализация имплантатами интрадермальными для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM большинством пациентов переносится максимально легко. Для минимизирования негативных проявлений или развития осложнений, а также закрепления положительного результата, обязательно следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- отказ от посещения мест с повышенной температурой воздуха: солярий, баня, сауны, пляж;
- сокращение активных физических нагрузок, в том числе не заниматься водным спортом, купаться в открытых водоемах;
- временный отказ от декоративной косметики;
- в последующие 24 часа не трогать руками места коррекции, минимально двигать мышцами лица и не спать лицом в подушку;
- пользоваться противовоспалительными препаратами по назначению врача.

3. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить при температуре 2~25 °С, вдали от света, в сухом, проветриваемом помещении, в герметичной упаковке. Не замораживать.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года. Запрещено использование изделия после окончания срока годности, указанного на упаковке. Хранить в недоступном от детей месте.

Вскрытое изделие должно быть использовано немедленно и утилизировано сразу же после использования.

4. УПАКОВКА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Индивидуальная упаковка.

Имплантат интрадермальный (гель) объемом 1,0 мл в предварительно заполненном шприце, упакован в блистерную упаковку прозрачную с одной стороны вместе с иглами 27 G ½» (0,40x13 мм) – 2шт. Каждая игла имеет свою упаковку – футляр с нанесенной на ней маркировкой, где указан срок годности, номер партии, производитель, знак стерильности.

4.2 Потребительская упаковка

Изделия упаковываются в картонную коробку по два блистера вместе с Инструкцией по применению в коробке размером 180мм*75мм*45мм (+/- 0,5мм).

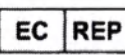
На коробке указаны:

LOT: номер лота

EXP: использовать до (дата: год – месяц)

Маркировка символами:

	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света

	Производитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие содержит стерильную жидкость, которая подвергалась стерилизации паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

4.3. Комплект поставки:

1. Имплантат интрадермальный для инъекционной контурной пластики на основе гиалуроновой кислоты, варианты исполнения: LIQUIDIMPLANT Cutis:

1. Имплантат интрадермальный для инъекционной контурной пластики на основе гиалуроновой кислоты объемом 1,0 мл – 2 шт.
2. Игла (27G½" (0,4x13 мм) - 4 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Блистерная упаковка – 1 шт.
6. Картонная коробка – 1 шт.

2. Имплантат интрадермальный для инъекционной контурной пластики на основе гиалуроновой кислоты, варианты исполнения: LIQUIDIMPLANT SubCutis

1. Имплантат интрадермальный для инъекционной контурной пластики на основе гиалуроновой кислоты объемом 1,0 мл – 2 шт.
2. Игла (27G½" (0,4x13 мм) - 4 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Блистерная упаковка – 1 шт.
6. Картонная коробка – 1 шт.

3. Имплантат интрадермальный для инъекционной контурной пластики на основе гиалуроновой кислоты, варианты исполнения: LIQUIDIMPLANT Labium

1. Имплантат интрадермальный для инъекционной контурной пластики на основе гиалуроновой кислоты объемом 1,0 мл – 2 шт.
2. Игла (27G½" (0,4x13 мм) - 4 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт
4. Инструкция по применению – 1 шт.
5. Блистерная упаковка – 1 шт.
6. Картонная коробка – 1 шт.

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

24 месяца с даты изготовления при условии соблюдении всех требований хранения, которые указаны производителем. Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

6. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие подлежит однократному применению, меры по ремонту не предусмотрены. После использования составные части подлежат утилизации. Меры по утилизации использованных игл:

1. С помощью специальных устройств - иглоотсекателей (иглосъемников) - иглы отделяют от использованных шприцев в герметичный непрокалываемый контейнер для сбора игл, интегрированный в устройство. Шприцы без игл собирают в специальные прочные пластиковые пакеты, устойчивые к температурному воздействию.
2. Непрокалываемые контейнеры для сбора игл и термоустойчивые пластиковые пакеты для сбора шприцев не предназначены для повторного использования. При заполнении на 3/4 объема их подвергают обеззараживанию и уничтожению (утилизации) вместе с содержимым (использованными иглами и шприцами).

Инструкция по применению изделия: Имплантаты интрадермальные для инъекционной контурной пластики на основе стерильного геля гиалуроновой кислоты LIQUIDIMPLANT CUTIS, LIQUIDIMPLANT SUBCUTIS, LIQUIDIMPLANT LABIUM

Страница 19

3. Обеззараживание шприцев и игл в непрокальваемых контейнерах и термоустойчивых пластиковых пакетах рекомендуется проводить методом автоклавирования или воздействия СВЧ-излучением.

4. Методом автоклавирования проводят обработку отходов паром при температуре 121 °С в течение 30 минут. Для контроля качества дезинфекции используют биологические индикаторы или индикаторы, изменяющие цвет, которые помещают вместе с загружаемыми отходами.

Использованные материалы относятся к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10) и утилизируются согласно классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании игл следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

7. ДАННЫЕ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПО ВОПРОСАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ»
(ООО «БЬЮТИ ЭКСПЕРТ МЕДИКАЛ»)

107076, г. Москва, переулок Стромынский, д.6, комн. 37, телефон: +7 (495) 989-18-19.



Перевод с английского языка

Текст на русском языке.

« 30 » 11 2015

/подпись/

Араш Юнесси, Генеральный директор

Печать: КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ

НК НОВАКУТИС

ФЛОРИДА, США

Далее текст на русском языке.

На обороте документа: /подпись/

Печать: КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ

НК НОВАКУТИС

ФЛОРИДА, США

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



Город Москва

Восемнадцатое февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-5882

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

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

