

1. Наименование медицинского изделия:

«Имплантат внутридермальный Hyalax Contur в следующих исполнениях: Hyalax Contur Light, Hyalax Contur Base, Hyalax Contur Volume».

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный Hyalax Contur в следующих исполнениях: Hyalax Contur Light; Hyalax Contur Base; Hyalax Contur Volum» согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 относится к 3 классу потенциального риска применения.

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия «Имплантат внутридермальный Hyalax Contur в следующих исполнениях: Hyalax Contur Light, Hyalax Contur Base, Hyalax Contur Volume» – 93 9818.

2. Описание изделия.

Имплантат внутридермальный Hyalax Contur в следующих исполнениях: Hyalax Contur Light, Hyalax Contur Base, Hyalax Contur Volume - это инъекционное рассасывающееся медицинское изделие, которое изготовлено из перекрестно связанного натрия гиалуроната, полученного путем биоферментации; имеет маркировку CE. Форма выпуска данного геля – предварительно наполненный шприц объемом 1 мл. Имплантат внутридермальный Hyalax Contur представляет собой монофазный гель.

Гиалуроновая кислота является природным полимером (гликозаминогликан), состоящим из чередующихся остатков моносахаридов D-глюкуроната и N-ацетил-D-глюкозамина, связанных в повторяющихся единицах. Этот полисахарид является составляющим элементом всех соединительных тканей у людей и у всех позвоночных. Химически, физически и биологически он идентичен у всех видов и обладает чрезвычайно хорошей биологической совместимостью. Перекрестно связанное вещество является таким же: 1,4-бутандиола диглицидиловый эфир (БДДЭ) – наиболее безопасное из обычно используемых средств для перекрестного связывания.

Механизм действия:

Имплантат внутридермальный Hyalax Contur в следующих исполнениях: Hyalax Contur Light, Hyalax Contur Base, Hyalax Contur Volume является биоразлагающимся гидрогелем, действие которого происходит за счет объемного увеличения; используется для заполнения уменьшившихся объемов, сопровождающихся складками или морщинами. Благодаря специфическим реологическим, вязкоупругим и гигроскопическим свойствам гиалуроновой кислоты, кожный наполнитель (филлер) особенно подходит для инъекционного введения непосредственно в кожу. Это рассасывающееся, предназначенное для инъекционного введения медицинское изделие, используется для заполнения средних и глубоких морщин, увеличения губ.

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный Hyalax Contur в следующих исполнениях: Hyalax Contur Light, Hyalax Contur Base, Hyalax Contur Volume» не оказывает фармакологического воздействия на организм человека.

Технические характеристики:

	Hyalax Contur Light	Hyalax Contur Base	Hyalax Contur Volume
Концентрация гиалуроновой кислоты	2,4% (24 мг/мл)	2,4% (24 мг/мл)	2,5% (25 мг/мл)
Ретикулирующий агент	BDDE	BDDE	BDDE
Параметры			
Объем шприца (мл)	2 шприца по 1,0 мл	2 шприца по 1,0 мл	2 шприца по 1,0 мл
pH	6.8 – 7.4	6.8 – 7.4	6.8 – 7.4
Осмолярность (mOsmol/l)	280 – 330	280 – 330	280 – 330
Динамическая вязкость (mPa.s)	500.000	1.000.000	1.200.000
BDDE (mg/ml)	1.95	2.37	2.37
Протеины (ppm/частей на миллион)	<50	<50	<50
Эндотоксины (EU/ml)	<0.5	<0.5	<0.5
Степень ретикуляции	+++	++++	++++
Длительность эффекта	От 6 до 12 месяцев	От 8 до 12 месяцев	От 8 до 12 месяцев
Показания к применению	Коррекция средних и глубоких морщин (средние слои дермы)	Коррекция глубоких морщин (средние и/или глубокие слои дермы) и увеличение объема губ	Коррекция глубоких морщин (средние и/или глубокие слои дермы) и увеличение объема губ
Применяемые иглы	Вводятся через иглу 27G ½		
Характеристика	ые, упруго-вязкие, бесцветные,		

HyalaxContur Light (0,1

Seen exclusively for the legalization of the beside signature of Mr Olivier Benoit.

Ингредиенты
Наха (гиалуронат

Geneva, the 10th December 2012



NaCl	6,4
Na ₂ HPO ₄	1,9
NaH ₂ PO ₄	0,4
Вода стерильная	QS

HyalaxContur Base (0,8 мл имплантируемого геля)

Ингредиенты	мг
Наха (гиалуронат натрия)	19,2
NaCl	6,4
Na ₂ HPO ₄	1,9
NaH ₂ PO ₄	0,4
Вода стерильная	QS

HyalaxContur Volume (0,8 мл имплантируемого геля)

Ингредиент	мг
Наха (гиалуронат натрия)	20
NaCl	6,4
Na ₂ HPO ₄	1,9
NaH ₂ PO ₄	0,4
Вода стерильная	QS

3. Показания к применению.

Имплантат внутридермальный Hyalax Countur в исполнениях: Hyalax Contur Light; Hyalax Contur Base; Hyalax Contur Volume - это медицинское изделие предназначенное для инъекционного введения для заполнения средних и глубоких морщин, увеличения губ.

Описание показаний к применению имплантатов внутридермальных Hyalax Countur, в исполнениях: Hyalax Contur Light; Hyalax Contur Base; Hyalax Contur Volume:

Вариант исполнения изделия	Показания	Зона инъекций	Используемые иглы
Hyalax Contur Light	Лечение средних и глубоких морщин	Средние слои дермы	27 G ½
Hyalax Contur Base	Лечение глубоких морщин и увеличение объема губ	Средние и/или глубокие слои дермы	27 G ½
Hyalax Contur Volume	Лечение глубоких морщин и увеличение объема губ	Средние и/или глубокие слои дермы	27 G ½

4. Противопоказания.

1. Следует проконсультироваться со своим врачом по поводу противопоказаний к применению. Имеются следующие противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, особенно гиалуронату натрия,
- перенесенные аутоиммунные болезни,
- склонность к развитию гипертрофического рубцевания,
- болезни, связанные со стрептококком,
- беременность или кормление грудью,
- возраст до 18 лет.

2. Нельзя вводить медицинское изделие Hyalax Contur в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости. Не делайте инъекции Hyalax Contur для увеличения объема груди.

3. Нельзя вводить Hyalax Contur в мешки под глазами или веки.

4. Нельзя вводить Hyalax Contur в область «гусиных лапок».

6. Hyalax Contur нельзя использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и другие типы лечения. В любом случае, даже если восстановление наступит раньше, Hyalax Contur не рекомендуется применять ранее, чем через 2 недели после последнего курса лечения.

5. Hyalax Contur не следует вводить в постоянные или часто используемые места введения наполнителей.

6. Не перемешивайте медицинское изделие Hyalax Contur в другой контейнер и не добавляйте в него другие ингредиенты.

5. Предостережения.

1. Как и в случае со всеми наполнителями, инъекции в область надпереносья следует делать, соблюдая большую осторожность, поскольку инъекции на этом чувствительном участке могут привести к незначительному некрозу тканей

2. Перед лечением пациент должен быть проинформирован о средстве и о непостоянном характере процедуры, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.
3. Перед использованием необходимо убедиться в целостности пакетов, в которых упакованы шприцы, а также проверить срок годности шприца и иглы. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в том случае, если нарушена целостность упаковки.
4. Гиалуронат натрия осаждается в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется избегать контакта медицинского изделия Hyalax Contur с такими веществами.
5. Чувствительную кожу можно предварительно подвергнуть анестезии. Необходимо обратить внимание, что анестезия может вызвать местное покраснение или гиперчувствительность.
6. Не подвергайте пациента избыточной коррекции!
7. Пациентам следует строго воздерживаться от нанесения макияжа в течение минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, турецкой бани и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2-х недель после прохождения процедуры. В течение недели пациентам следует избегать надавливания на области, подвергшиеся лечению.

6. Побочные действия

В редких случаях немедленно или с запозданием могут наступать следующие реакции (список не является исчерпывающим):

- воспалительные реакции (покраснение, отек, приступ герпеса и прочие), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Эти реакции возникают после инъекции и могут длиться до недели;
- легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови;
- отвердение или уплотнения в месте инъекции;
- обесцвечивание кожи в месте инъекции;
- аллергические реакции на компоненты изделия, особенно гиалуронат натрия;
- следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

7. Состав медицинского изделия:

Имплантат внутридермальный Hyalax Contur в следующих исполнениях:

1. Hyalax Countur LIGHT, в составе:
 - гель имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл, 2 шприца по 0,8 мл;
 - игла стерильная 27G ½, 4 шт;
 - отрывные ярлыки для контроля, 4 шт;
 - инструкция по применению.
2. Hyalax Countur Base, в составе:
 - гель имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл, 2 шприца по 0,8 мл;
 - игла стерильная 27G ½, 4 шт;
 - отрывные ярлыки для контроля, 4 шт;
 - инструкция по применению.
3. Hyalax Countur Volume, в составе:
 - гель имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл, 2 шприца по 0,8 мл;
 - игла стерильная 27G ½, 4 шт;
 - отрывные ярлыки для контроля, 4 шт;
 - инструкция по применению.

Игла имеет следующие характеристики:

- размер: 27G ½, 0,4 мм x 13 мм.

Используемые материалы:

концентратор: поликарбонат на основе бисфенола А;

канюля: нержавеющая сталь;

клей: эпоксидные;

смазка: кремний;

корпус: полиэтилен высокой плотности;

цоколь: полипропилен.

Шприц имеет следующие характеристики:

- объем: 1,0 мл.

Используемые материалы:

шприц: стекло;

плунжерные пробки: резина;

блокиратор обратного хода: поликарбонат;

смазка: кремний;

шток: поликарбонат.

8. Упаковка

8.1. Имплантаты Hyalax Countur выпускаются в стеклянных шприцах имеющих объем 1,0 мл (объем содержащегося в шприце имплантируемого геля 0,8 мл) для однократного использования и упакованы в пакеты или блистеры.

8.2. Комплектность коробки имплантата внутридермального Hyalax Countur обеспечивает защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки/хранения и гарантирует удобство погрузочно-разгрузочных работ.

9. Условия хранения и использования.

Перед использованием проверяйте сроки хранения на упаковке.

Хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте при температуре от +2°C до +30°C.

Избегать механических ударов и попадания ультрафиолетовых лучей.

Шприц и иглы предназначены для однократного применения и после вскрытия не подлежат хранению.

10. Стерилизация

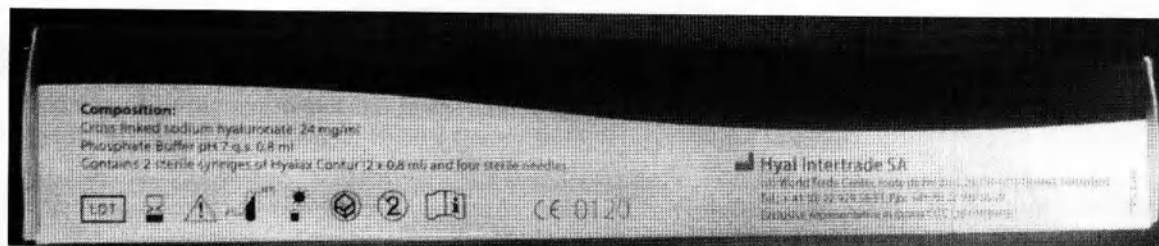
Имплантат внутридермальный Hyalax Countur стерилизован паром.

Иглы стерилизуются при облучении γ .

Метод стерилизации шприца – этиленоксид.

11. Маркировка:

Маркировка упаковки содержит информацию:



	Официальный производитель		Продукт соответствует действующим директивам Европейского Союза
	Обратитесь с инструкции по применению		Не допускать попадания солнечного света
	Не использовать при нарушении целостности упаковки		Код партии
	Температура хранения: +2°C - +30°C		Использовать до ГГГГ-ММ
	Только для одноразового использования		Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

12. Утилизация

Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

13. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

Hyal Intertrade SA.Co.Ltd., Meyrin, route de Pre-Bois 29, c/o World Trade Center (Geneva), Switzerland («Хоал Интертрейд СА. Ко. Лтд.», Мейрин, Рут де Прэ-Буа 29, с/о Всемирный Торговый Центр, Женева, Швейцария), тел. + 41 22 929 56 51, e-mail: Info@hyalintertrade.com.

Инструкция по применению

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный Hyalax Countur, в исполнениях: Hyalax Contur Light; Hyalax Contur Base; Hyalax Contur Volume».

Варианты исполнения медицинского изделия Имплантат внутридермальный Hyalax Countur: Hyalax Contur Light; Hyalax Contur Base; Hyalax Contur Volume представляют собой абсорбируемые, стерильные апиrogenные, упруго-вязкие, бесцветные, прозрачные, изотонические гели, состоящие из поперечно-сшитого гиалуроната натрия биоферментативного происхождения. Имплантаты внутридермальные Hyalax Contur выпускаются в стеклянных шприцах вместимостью 1,0 мл для однократного использования и упакованы в пакеты или блистеры.

Таблица 1 содержит описание содержания коробки Hyalax Contur:

Таблица 1

Вариант исполнения изделия	Изделие	Иглы	Отрывные ярлыки для контроля
Hyalax Countur Light	2 шприца по 0,8 мл геля имплантируемого	4 x 27G ½	4 шт.
Hyalax Countur Base	2 шприца по 0,8 мл геля имплантируемого	4 x 27G ½	4 шт.
Hyalax Countur Volume	2 шприца по 0,8 мл геля имплантируемого	4 x 27G ½	4 шт.

Показания

Имплантат внутридермальный Hyalax Countur, в исполнениях: Hyalax Contur Light; Hyalax Contur Base; Hyalax Contur Volume - это медицинское изделие предназначенное для инъекционного введения для заполнения средних и глубоких морщин, увеличения губ.

Таблица 2 содержит описание показаний к применению имплантатов внутридермальных Hyalax Countur, в исполнениях: Hyalax Contur Light; Hyalax Contur Base; Hyalax Contur Volume.

Таблица 2

Вариант исполнения изделия	Показания	Зона инъекций	Используемые иглы
Hyalax Contur Light	Лечение средних и глубоких морщин	Средние слои дермы	27 G ½
Hyalax Contur Base	Лечение глубоких морщин и увеличение объема губ	Средние и/или глубокие слои дермы	27 G ½
Hyalax Contur Volume	Лечение глубоких морщин и увеличение объема губ	Средние и/или глубокие слои дермы	27 G ½

Противопоказания

1. Следует проконсультироваться со своим врачом по поводу противопоказаний к применению. Имеются следующие противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, особенно гиалуронату натрия,
- перенесенные аутоиммунные болезни,
- склонность к развитию гипертрофического рубцевания,
- болезни, связанные со стрептококком,
- беременность или кормление грудью,
- возраст до 18 лет.

2. Нельзя вводить медицинское изделие Hyalax Contur в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости. Не делайте инъекции Hyalax Contur для увеличения объема груди.

3. Нельзя вводить Hyalax Contur в мешки под глазами или веки.

4. Нельзя вводить Hyalax Contur в область «гусиных лапок».

6. Hyalax Contur нельзя использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и другие типы лечения. В любом случае, даже если восстановление наступит раньше, Hyalax Contur не рекомендуется применять ранее, чем через 2 недели после последнего курса лечения.

5. Hyalax Contur не следует вводить в постоянные или часто используемые места введения наполнителей.

6. Не перемещайте медицинское изделие Hyalax Contur в другой контейнер и не добавляйте в него другие ингредиенты.

Предостережения

1. Как и в случае со всеми наполнителями, инъекции в область надпереносья следует делать, соблюдая большую осторожность, поскольку инъекции на этом чувствительном участке могут привести к незначительному некрозу тканей

2. Перед лечением пациент должен быть проинформирован о средстве и о непостоянном характере процедуры, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

3. Перед использованием необходимо убедиться в целостности пакетов, в которых упакованы шприцы, а также проверить срок годности шприца и иглы. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в том случае, если нарушена целостность упаковки.

4. Гиалуронат натрия осаждается в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется избегать контакта медицинского изделия Hyalax Contur с такими веществами.

5. Чувствительную кожу можно предварительно подвергнуть анестезии. Необходимо обратить внимание, что анестезия может вызвать местное покраснение или гиперчувствительность.

6. Не подвергайте пациента избыточной коррекции!

7. Пациентам следует строго воздерживаться от нанесения макияжа в течение минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, турецкой бани и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2 недель после прохождения процедуры. В течение недели пациентам следует избегать надавливания на области, подвергшиеся лечению.

Способ применения

1. Медицинское изделие Hyalax Contur может вводить только дипломированный практикующий врач-специалист. Для проведения успешного лечения врач должен предварительно пройти курс обучения по технике введения средств заполнения морщин.
2. Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Данное изделие предназначено для использования в медицинском кабинете.
3. Медицинское изделие Hyalax Contur должны вводиться только в здоровую, невоспаленную и продезинфицированную кожу.
4. В силу присущих данному изделию характеристик рекомендуется вводить его в дерму в соответствии с рисунком 1.

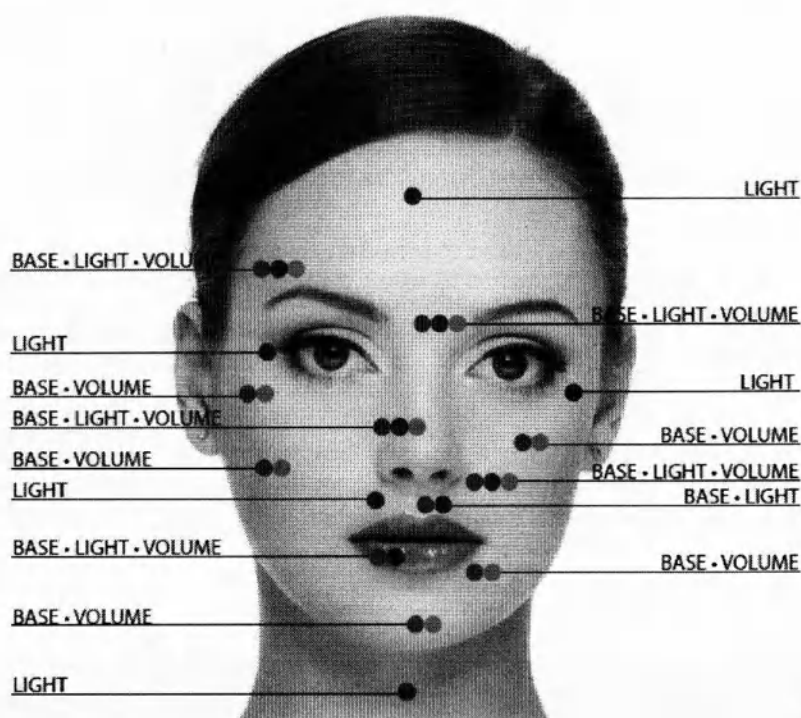
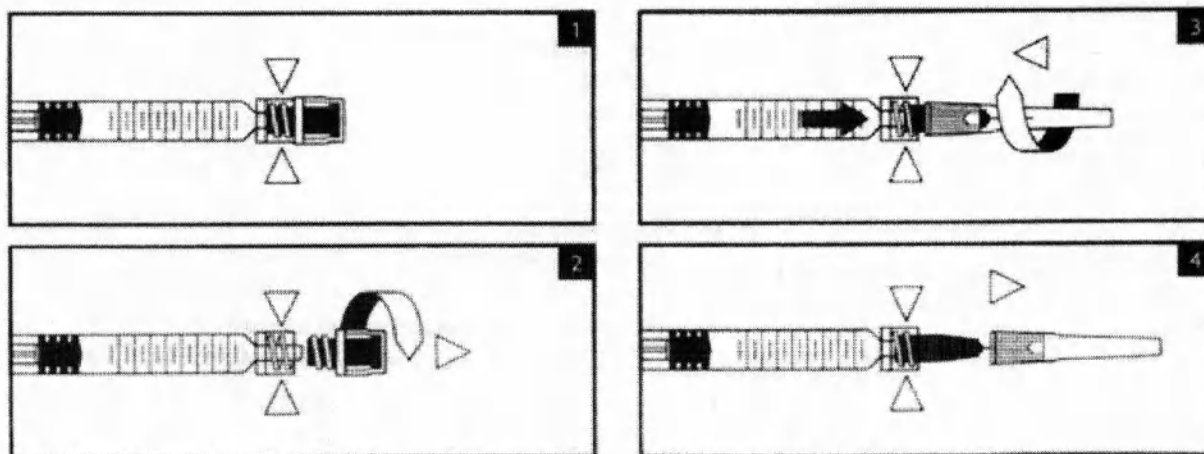


Рисунок 1

5. Рекомендуется использовать поставляемые в комплекте с изделием иглы, находящиеся в коробке. При навинчивании иглы на люэровский наконечник, необходимо крепко его держать. Снимите с нее защитный колпачок, поворачивая его в том же направлении, в котором закручивалась игла. Медленно начните введение изделия в дерму.



6. Если игла закупоривается и инъекционное давление становится слишком высоким, немедленно прекратите инъекцию и смените иглу.
7. После инъекции врачу следует мягко помассировать обработанную область для равномерного распределения препарата.
8. После использования шприц и оставшийся продукт должны утилизироваться. Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

Побочные действия

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о возможных побочных действиях. В редких случаях немедленно или с запозданием могут наступать следующие реакции (список не является исчерпывающим):

- воспалительные реакции (покраснение, отек, приступ герпеса и другие), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Эти реакции возникают после инъекции и могут длиться до недели;
- легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови;
- отвердение или уплотнения в месте инъекции;
- обесцвечивание кожи в месте инъекции;
- аллергические реакции на компоненты препарата, особенно гиалуронат натрия.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией медицинского изделия Hyalax Contur.

Условия хранения

Перед использованием проверяйте сроки хранения на упаковке.

Хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте при температуре от +2°C до +30°C.

Избегать механических ударов и попадания ультрафиолетовых лучей.

Шприц и иглы предназначены для однократного применения и после вскрытия не подлежат хранению.

Стерилизация

Имплантат внутридермальный Hyalax Countur стерилизован паром.

Иглы стерилизуются при облучении γ .

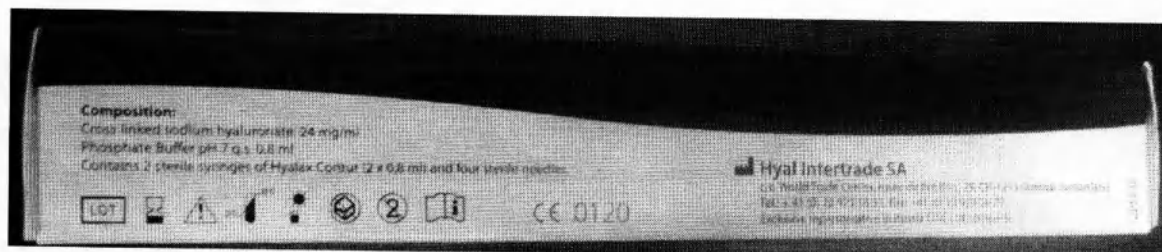
Метод стерилизации шприца – этиленоксид.

Утилизация

Использованные и частично использованные шприцы и иглы для инъекции могут быть биологически опасными и потому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

Маркировка:

Маркировка упаковки содержит информацию:



	Официальный производитель		Продукт соответствует действующим директивам Европейского Союза
	Обратитесь с инструкции по применению		Не допускать попадания солнечного света
	Не использовать при нарушении целостности упаковки		Код партии
	Температура хранения: +2°C - +30°C		Использовать до ГТГГ-ММ
	Только для одноразового использования		Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: Suisse

Le présent acte public

2. a été signé par M. D. F. Buhler.

3. agissant en qualité de notaire.

4. est revêtu du sceau/timbre de 4

Attesté

5. à Genève

6. le 11 DEC. 2012

7. République et Canton de Genève

8. sous N° 1049

9. Sceau / timbre

10. Signature




Ludovic CRAMATTE

Гербовая печать: КАНТОН ЖЕНЕВА

Перевод с английского и французского языков

ГИАЛАКС Contour

Настоящим удостоверяется верность подписи господина Оливье Бенуа, поставленной на лицевой стороне документа

Женева, 10 декабря 2012 г.

Марка достоинством 2.50 франков /подпись/

Гербовая печать: Пьер-Фредерик Бюлер* Нотариус Женевы

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г. / Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: ШВЕЙЦАРИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан П.Ф. Бюлер

3. действующим в качестве нотариуса

4. скреплён печатью/штампом вышеназванного нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Женеве

6. 11 декабря 2012 г.

7. Республика и кантон Женева

8. за номером 1049

9. Печать/Штамп: 10. Подпись:

_____/подпись /_____
Людовик КРАМАТТ

Гербовая печать: КАНТОН ЖЕНЕВА

Перевод выполнен переводчиком Денисовой Анастасией Ильиничной

Город Москва двадцать пятого декабря две тысячи двенадцатого года.

Я, Фарнасова Мария Ильинична, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шлеина Никиты Викторовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денисовой Анастасией Ильиничной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 111-23662

Взыскано по тарифу 100 рублей

Вр.и.о. нотариуса Фарнасова М.И.





Всего прошнуровано, пронумеровано
09 листа
и скреплено печатью
Вр.и.о. нотариуса Фарнасова М.И.