

КОПИЯ

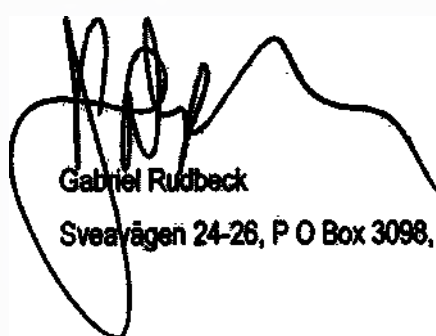
NOTARY PUBLIC

I, the undersigned Gabriel Rudbeck, Notary Public of the City of Stockholm, Sweden, hereby certify,

that this document is a true and correct copy of the document produced to me.

Stockholm, Sweden 2018-06-25

Ex officio:



Gabriel Rudbeck

Sveavägen 24-26, P O Box 3098, S-103 61 Stockholm, +46 (0) 8 20 59 90

Dermal implant **Sculptra™** (poly-L-lactic acid) manufactured by Q-Med AB, Sweden

DEVICE DESCRIPTION

SCULPTRA™ is a poly-L-lactic acid implant in the form of a sterile non-pyrogenic suspension, which is reconstituted from a sterile dry powder by the addition of sterile water for injections. This suspension contains microparticles of poly-L-lactic acid, the crystalline form of polylactic acid. Poly- L-lactic acid is a biocompatible, biodegradable, synthetic polymer from the alpha-hydroxy-acid family.

COMPOSITION OF SCULPTRA

Each vial of dry powder contains:
150 mg of poly-L-lactic acid
90 mg of sodium carboxymethylcellulose
127.5 mg of non-pyrogenic mannitol

PRIMARY PACKAGING

Glass Vial:	Clear colourless Type I Ph.Eur./USP glass vial
Rubber Stopper:	Red Ph.Eur./USP Bromobutyl rubber stopper
Aluminium cap provided by plastic flip-off:	Grey Polypropylene and aluminum flip-off cap

HOW SUPPLIED

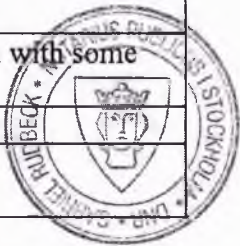
The **SCULPTRA** dry powder is supplied after aseptic filtration sterilization in a sterile elongated clear glass vial with an aluminium ring at one end, which is hermetically sealed by a rubber bung, covered by a flip-off cap. **SCULPTRA** powder is reconstituted with 5 ml of sterile water for injections to form a sterile non-pyrogenic suspension.

CONFIGURATION

Vial containing **Sculptra™** – 1 piece
Instructions for use – 1 piece
Labeled carton – 1 piece

Guaranteed critical parameters /characteristics of the Device

Critical Parameter / Characteristic	Specification limit
Description	White to off-white lyophilized powder, in a clear glass vial, with a red rubber stopper and with an aluminium crimp with a grey flip-off cap
Reconstituted Product Evaluation	Formation of a well-dispensed suspension with some foam
pH (reconstituted solution)	5.9 - 7.2
Average Weight of content (on 20 vials) (mg)	273.0 – 406.3



 GALDERMA	Title Instructions for Use of Medical Device Sculptra	Doc id
		MA-35583

Critical Parameter / Characteristic	Specification limit
Uniformity of mass	Complies
Water content (%)	≤ 1.3 at release ≤ 2.0 at end of shelf life
Sterility	Sterile

INDICATIONS FOR USE

SCULPTRA is suitable for increasing the volume of depressed areas, particularly to correct skin depressions, such as in skin creases, wrinkles, folds, scars, and for skin aging.

SCULPTRA is also suitable for large volume corrections of the signs of facial fat loss (lipoatrophy).

Injection technique: the depth of injection and quantity of **SCULPTRA** used depend on the area to be treated and the result expected. Over-corrections should be avoided, but if they occur, the area concerned should be thoroughly massaged to ensure proper distribution of the product. See section "INSTRUCTIONS FOR USE" for additional information.

MODE OF ACTION

SCULPTRA is injected into the deep dermis or subcutaneous layer with a 26 G needle. The tight granulometric distribution of the microparticles of poly-L-lactic acid, its slow degradation kinetics, and a viscosity which is suitable for both deep intradermal or subcutaneous injections, gives **SCULPTRA** its mechanical properties and prolonged resorbability, which make this implant suitable for filling areas of depressed skin.

BIODEGRADATION

Sculptra consists of PLLA particles that slowly will degrade after injection. *In vitro* studies have shown degradation rate between 2% up to 10% after 24 months. The main metabolite lactate will be removed from the tissue by the cell glycolytic pathway.

The clinical experience is that effect of the treatment starts to slowly subside after 24 months. Biopsies from patients shows the presence of PLLA particles 12 months after injection, while no particles were observed in biopsy samples obtained 30 months after last injection; that might be an indication of complete biodegradation of PLLA particles (Vlegaar D & Bauer U 2004. J. Drugs Dermatol. 3(5):542-547).

Once injected, the implant is not possible to remove or replace.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the case of acute or chronic skin disease (infection or inflammation) in or near the area to be treated. **SCULPTRA** should not be used by any person who has an allergy to any of the constituents of the product.

Effective date: 2018-06-17

Effective

Version: 2.0

 GALDERMA	Title Instructions for Use of Medical Device Sculptra	Doc id MA-35583
--	--	--------------------

WARNINGS

SCULPTRA should only be used in the deep dermis or subcutaneous layer.

Avoid superficial injections in order to avoid the appearance of early papules or nodules at the injection site, which could be suggestive of improper injection techniques (superficial placement, excessive amount of product, incorrect reconstitution). In addition, massaging the treatment area to ensure proper distribution of the product may also minimize the appearance of papules or nodules.

SCULPTRA vials are for single patient and single session use only in order to avoid contamination. Do not re-use the vial or do not re-sterilize the vial.

Discard immediately after use. Do not use if package or vial is opened or damaged.

Caution must be taken to avoid injection into the blood vessels. An introduction into the vasculature may occlude the vessels and could cause skin infarction or embolism.

Do not overcorrect (overfill), a contour deficiency because the depression should gradually improve within several weeks as the treatment effect of **SCULPTRA** occurs.

Do not inject into the red area of the lip (vermillion).

Always mix the powder with sterile water for injections.

For injection of **SCULPTRA**, use the 26 G needles with single-use sterile syringes.

PRECAUTIONS FOR USE

The following precautions should be observed:

SCULPTRA should only be used by health care providers with expertise in the correction of volume defects after fully familiarizing themselves with the product, the product educational materials and its complete instruction leaflet.

The injection site should be cleaned with an antiseptic and free from inflammation or infection. As with all injections, patients treated with anti-coagulants may run the risk of a haematoma or localized bleeding at the injection site.

The safety of **SCULPTRA** for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years has not been established.

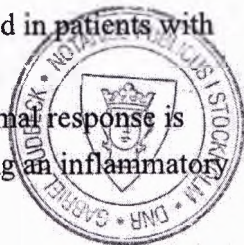
No studies of interactions of **SCULPTRA** with drugs or other substances or implants have been made.

Caution must be taken when injecting **SCULPTRA** in areas of thin skin, such as the periorbital area.

An increased risk of papules and nodules in the periorbital area has been reported (see section “SIDE EFFECTS”). Refer to the product educational materials for instructions regarding injection techniques.

The safety of using **SCULPTRA** in patients with susceptibility to keloid formation and hypertrophic scarring has not been established. **SCULPTRA** should not be used in patients with known history of or susceptibility to keloid formation or hypertrophic scarring.

If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is considered after treatment with **SCULPTRA**, there is a possible risk of eliciting an inflammatory



reaction at the implant site. This also applies if **SCULPTRA** is administered before the skin has healed completely after such a procedure.

The patient should be informed that he or she should minimize exposure of the treatment area to sun and avoid UV lamp exposure until any initial swelling and redness has resolved

SIDE EFFECTS OF THE TREATMENT

The side effects usually resulting from the injections are transient bleeding from an area the size of the point of the needle or transient pain, localised redness at the injection site, ecchymosis, hematoma, or even slight oedema, which generally resolve within 2-6 days.

Based on data obtained through post-marketing surveillance and clinical studies, nodules have also been reported.

Subcutaneous papules, invisible but palpable, or visible nodules including periorbital nodules, or areas of induration have been noted in the injection area and may be due to over-correction.

Nodules are occasionally associated with inflammation or discoloration.

The early occurrence of subcutaneous nodules at the injection site (within 3 to 6 weeks after treatment) may be minimized by adhering to proper dilution and injection techniques (see section "WARNINGS").

Delayed occurrences of subcutaneous nodules at the injection site (within 1 to 14 months post injection) have been reported with sometimes a prolonged duration of up to 2 years.

For nodular areas or late granuloma formation, in some cases, they resolved spontaneously or following treatment with multiple intralesional injections of corticosteroids or other such agents.

Surgical excision of the nodules was sometimes required when they were larger in size, occurring in difficult anatomical regions (e.g. lower eyelid) or persisting after other treatments.

Other rarely reported adverse events include injection site abscess, injection site infection including cellulitis (facial), staphylococcal infection, late granuloma formation, allergic reaction, injection site urticaria, skin hypertrophy and injection site atrophy, angioedema, telangiectasis, skin sarcoidosis, scarring, skin discoloration.

ANY SIDE EFFECTS OR PRODUCT COMPLAINTS SHOULD BE NOTIFIED TO YOUR LOCAL GALDERMA REPRESENTATIVE OR DISTRIBUTOR.

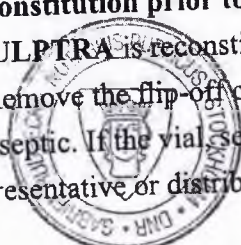
INSTRUCTIONS FOR USE

Refer to the product educational materials for instructions regarding injection techniques.

Reconstitution prior to use

SCULPTRA is reconstituted extemporaneously in the following way:

1. Remove the flip-off cap from the vial and clean the penetrable stopper of the vial with an antiseptic. If the vial seal, or flip-off cap are damaged, do not use, and contact your local Galderma representative or distributor.



Version: 2.0

Effective

Effective date: 2018-06-19 09:40

	Title Instructions for Use of Medical Device Sculptra	Doc id MA-35583
--	---	---------------------------

2. Take a sterile single-use 5 ml syringe (graduated in 1/10 ml) and an 18 G sterile needle and attach the needle to the syringe.
3. Draw 5 ml of sterile water for injections with the syringe.
4. Slowly add the 5 ml of water to the dry powder, by introducing the 18 G needle into the rubber bung of the vial by a single puncture.

5. Let it stand for at least 2 hours to ensure complete hydration; do not shake during this period. **SCULPTRA** can be stored at refrigeration (2-8°C) or room temperature up to 30°C during hydration.

6. When ready to inject the product, product should be gently agitated immediately prior to use. Agitate the vial until a homogeneous translucent suspension is obtained. A single vial swirling agitator may be used. It is ready for use.

The reconstituted product must be injected within 72 hours following reconstitution.

If not used within 72 hours, it must be discarded (See "SPECIAL STORAGE CONDITIONS").

7. Immediately prior to use, clean the rubber bung of the vial with an antiseptic, and use a second 18 G needle to withdraw the appropriate amount of the suspension into a single-use sterile syringe. Do not store reconstituted product in the syringe.

8. Before injecting the product, change the 18 G needle to the 26 G needle, to inject the product into the deep dermis or subcutaneous layer.

9. To withdraw remaining contents of the vial, repeat steps 6 through 8.

10. Discard immediately after single session/patient use.

Patient treatment

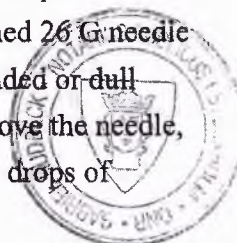
1. A complete medical history should be taken to determine if the treatment is appropriate. Before treatment with **SCULPTRA**, the patient should be informed completely of the indications, contraindications, warnings, precautions for use, possible side effects and mode of administration of **SCULPTRA**. Each patient should be informed that the amount of **SCULPTRA** and the number of injection sessions will depend on the patient's need and the severity of the depressed area.

2. Respect the rules of asepsis and hygiene. Clean the injection site with an antiseptic.

3. **SCULPTRA** powder should be reconstituted extemporaneously with 5 ml of sterile water for injections, prior to subcutaneous or intradermal injection. **SCULPTRA** should be injected into the deep dermis or subcutaneous layer.

Do not inject with needles smaller than 26 G. Do not bend the needle.

To maintain a uniform suspension throughout the procedure, intermittently agitate the product in the syringe. Before initial injection, expel a few drops of the product through the attached 26 G needle to eliminate air and to check for needle blockage. If the 26 G needle becomes occluded or dull during an injection session, replacement may be necessary. If clogging occurs, remove the needle, expel a small amount of product, attach a new sterile 26 G needle, then expel a few drops of **SCULPTRA** to eliminate the air and re-check for needle blockage.



Effective date: 2018-06-19 09:40

Effective

	Title Instructions for Use of Medical Device Sculptra	Doc id MA-35583
--	--	--------------------

In order to control the injection depth of **SCULPTRA**, stretch/pull the skin opposite to the direction of the injection to create a firm injection surface. The 26 G sterile needle, bevel up, should be introduced into the skin at an angle of approximately 30-40 degrees, until the desired skin depth is reached.

A change in tissue resistance is felt when the needle crosses from the dermis into subcutaneous layer. If the needle is inserted at too shallow (small) an angle or if the needle tip is not sufficiently advanced, then the needle tip may be in the mid or superficial papillary dermis, the needle bevel may be visible through the skin. If product is injected too superficially the injected area will blanch immediately or shortly after injection. If this occurs, the needle should be removed and the treatment area gently massaged. In the event that the blanching does not disappear, the patient should not be re-injected.

4. During the first treatment session with **SCULPTRA**, only a limited correction should be made. The patient should then be evaluated at no sooner than four weeks posttreatment to determine if additional correction is needed. The patient should be informed of the potential need for additional treatments at the first consultation.

5. After the injection session, ice (in a suitable cloth, avoiding any direct contact with the skin) should be applied to the treatment area in order to reduce swelling and/or bruising.

6. It is important to thoroughly massage the treated area(s) to evenly distribute the product (use of an appropriate cream may help to reduce the friction on the skin surface during massaging).

7. The patient should periodically massage the treated areas for five minutes, five times per day for five days after the treatment to ensure a natural-looking correction.

8. **SCULPTRA** may be visualized with ultrasound imaging and MRI. It is not observed with CT scans and radiography.

SPECIAL STORAGE CONDITIONS

SCULPTRA powder should be stored at room temperature protected from humidity (store below 30°C). Upon reconstitution, **SCULPTRA** can be stored up to 72 hours at refrigeration (2-8°C) or room temperature up to 30°C. Do not freeze.

STERILIZATION

The sterility of the finished product is obtained through the aseptic manufacturing process.

IF THE VIAL, SEAL, OR FLIP-OFF CAP ARE DAMAGED, DO NOT USE, AND CONTACT YOUR LOCAL GALDERMA REPRESENTATIVE OR DISTRIBUTOR.



The shelf-life of Sculptra™ is 36 months.

	Title Instructions for Use of Medical Device Sculptra	Doc id MA-35583
--	---	---------------------------

DISPOSAL

After use, treatment syringes and needles may be potential biohazards. Handle accordingly and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local requirements.

Dispose as special industrial waste at an authorized facility.

Disposal in the territory of the Russian Federation is carried out in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Collection rules; storage and disposal of waste treatment and prevention facilities".

The class of danger of medical waste – B.

LEGAL MANUFACTURER:

Q-Med AB

Seminariegatan 21

SE-752 28 Uppsala

Sweden

For any information about this product, please contact your local representative:

Limited Liability Company GALDERMA, 31 A/1 Leningradskiy Avenue, Moscow

125284 Russian Federation

PACKAGING

The vial together with instructions for use is placed in a labeled carton.

Symbols on packaging



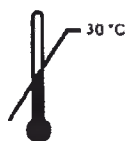
Caution



Consult instructions for use



Single patient use



Storage conditions



Sterile using aseptic processing techniques



 GALDERMA	Title Instructions for Use of Medical Device Sculptra	Doc id MA-35583
--	--	--------------------

LIST OF RELEVANT STANDARDS

Standard	Title
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing of within a risk management process
ISO 13408	Aseptic process of health care products: - Part 1: General requirements - Part 2: Filtration - Part 3: Lyophilization - Part 4: Clean-in-place technologies - Part 5: Sterilization in place - Part 6: Isolators
ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
ISO 14630	Non-active surgical implants - General requirements
ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
SS-EN 556-2	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices
SS-EN 1041 +A1	Information supplied by the manufacturer of medical devices
SS-EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
SS-EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices

WARRANTY LIABILITIES

Technical advice of Q-Med AB, both orally and in writing, is designed to help physicians use products of the company. Such advice does not extend limited warranty and does not eliminate the need for a physician to check products of Q-Med AB in order to ensure that they are suitable for the required procedures. A physician assumes all risks and liability for damage that may occur as a result of misuse of products of Q-Med AB. In the event of a defect in material or production, the liability of Q-Med AB is limited, at the discretion of Q-Med AB, to a replacement of a defective product or a refund of the actual cost of the defective product. To implement this limited warranty, the defective product must be returned to Q-Med AB. Q-Med AB is not liable under any circumstances for any indirect, incidental or consequential damages.

Q-Med AB declares compliance of medical device with the listed above international and national standards and guarantees that the medical device shall conform to the specifications during the whole shelf life on a condition that the transportation, storage and use are according to the conditions established by the manufacturer and described in instruction for use.

Q-Med AB makes no other warranties, either explicit or implied, except for the ones specified above.

SIGNATURES PAGE

Date	Signed by
2018-06-19 08:37	LUNDGREN Björn
Justification	Approved by Technical Expert

2018-06-19 08:45	KOPTINA Anna (EXT)
Justification	Compiled by

2018-06-19 09:40	NILSSON Lilian
Justification	Approved by Owner



Sign page:1 of 1

НОТАРИУС

Я, нижеподписавшийся, Габриэль Рудбек, нотариус города Стокгольм, Швеция, настоящим удостоверяю,

что прилагаемый документ, скрепленный моей печатью, является подлинной и верной копией оригинала документа, представленного мне для сличения.

Стокгольм, Швеция, 25.06.2018

В силу занимаемой должности:

<подписано>

<Круглая печать нотариуса Габриэля Рудбека>

Габриэль Рудбек

А/Я 3098, Свэваген 24-26, S-103 61 Стокгольм Тел.: +46 (0)8 20 59 90

 GALDERMA	Название ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СКУЛЬПТРА	Номер документа МА-35583
--	--	------------------------------------

Имплантат для подкожного введения **СКУЛЬПТРА™** (поли-Л-молочная кислота) производства Q-Med AB (Кью-Мед АБ), Швеция

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для подкожного введения **Скульптра™** (поли-Л-молочная кислота) представляет собой имплантат в форме стерильной суспензии, которая восстанавливается из стерильного сухого порошка путём добавления стерильной воды для инъекций. Данная суспензия содержит микрочастицы поли-Л-молочной кислоты (ПЛМК), кристаллической формы полимолочной кислоты. Поли-Л-молочная кислота является биосовместимым, биodeградируемым синтетическим полимером из семейства альфа-гидроксикислот.

СОСТАВ ИМПЛАНТАТА СКУЛЬПТРА

Каждый флакон сухого порошка содержит:

- 150 мг поли-Л-молочной кислоты
- 90 мг натрия карбоксиметилцеллюлозы
- 127,5 мг апирогенного маннитола

ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА

Стекланный флакон:	Прозрачный бесцветный стекланный флакон тип I Евр. Фарм./ФСША
Резиновая пробка:	Красная пробка из бромбутилкаучука (Евр. Фарм/ФСША)
Алюминиевая крышка, снабженная пластиковым колпачком флип-офф:	Серый полипропиленовый и алюминиевый колпачок флип-офф

ФОРМА ВЫПУСКА

Имплантат **Скульптра** поставляется в форме сухого порошка, прошедшего асептическую стерилизующую фильтрацию, в стерильных флаконах из прозрачного стекла продолговатой формы с алюминиевым кольцом с одной стороны, герметично укупоренных резиновой пробкой и закрытых развальцованным алюминиево-пластиковым колпачком. Порошок **Скульптра** восстанавливают путём добавления 5 мл стерильной воды для инъекций для получения стерильной апирогенной суспензии.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Флакон, содержащий имплантат **Скульптра™** – 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Картонная упаковка с этикеткой - 1 шт.

Гарантированные обязательные параметры/характеристики изделия

Обязательный параметр/Характеристика	Предельные значения
Описание	Лиофилизированный порошок белого или желтовато-белого цвета в прозрачном стекланным флаконе с красной резиновой пробкой и алюминиевым обжимным колпачком с серым колпачком флип-офф.
Оценка восстановленного имплантата	Образование хорошо распределённой суспензии с пеной
рН (восстановленный раствор)	5,9-7,2
Средняя масса содержимого (для 20 флаконов) (мг)	273,0-406,3
Однородность по массе	Соответствует

Версия: 2.0

Действующая

Дата вступления в силу: 2018-06

	Название ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СКУЛЬПТРА	Номер документа МА-35583
---	---	------------------------------------

Обязательный параметр/Характеристика	Предельные значения
Содержание воды (%)	$\leq 1,3$ при выпуске $\leq 2,0$ к концу срока годности
Стерильно	Стерильно

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Имплантат **СКУЛЬПТРА** применяется для увеличения объема атрофических участков, в т. ч., для коррекции дефектов кожи, таких как складки, морщины, борозды, шрамы и возрастные изменения.

Имплантат **СКУЛЬПТРА** также пригоден для коррекции больших объемов при признаках истончения жировой ткани лица (липоатрофии).

Техника инъекции: Глубина инъекции и количество имплантата **СКУЛЬПТРА** зависят от площади зоны коррекции и ожидаемого результата. Следует избегать гиперкоррекции, но в случае таковой, область необходимо тщательно массировать для надлежащего распределения имплантата. См. раздел «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» для дополнительной информации.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Имплантат **СКУЛЬПТРА** вводят глубоко в дерму или подкожный слой, используя иглу калибра 26 G. Плотное гранулометрическое распределение микрочастиц, низкая скорость их деградации и вязкость, подходящая как для внутрикожных, так и подкожных инъекций обеспечивают имплантату **Скульптра™** его механические свойства и длительное рассасывание, что позволяет использовать данный имплантат для заполнения атрофических участков кожи.

БИОДЕГРАДАЦИЯ

Имплантат **СКУЛЬПТРА** состоит из частиц ПЛМК, которые будут медленно разрушаться после введения. Исследования *in vitro* продемонстрировали скорость распада от 2% до 10% через 24 месяца. Основной метаболит лактат выводится из ткани гликолитическим путем.

Согласно клиническим данным эффект после введения ПЛМК начинает постепенно снижаться через 24 месяца. По данным гистологических исследований через 12 месяцев после введения частицы ПЛМК присутствуют в исследуемых тканях, через 30 месяцев после введения в исследуемых тканях отсутствуют частицы ПЛМК, что может свидетельствовать о ее полной биodeградации (Vleggaar D & Bauer U 2004. J. Drugs Dermatol. 3(5):542-547).

После введения имплантат **Скульптра™** не подлежит извлечению или замене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать в случае острых или хронических кожных заболеваний (инфекции или воспаления) в области коррекции или вблизи неё. Имплантат **СКУЛЬПТРА** не должен применяться у пациентов с аллергией к каким-либо его компонентам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Имплантат **СКУЛЬПТРА** следует вводить только глубоко в дерму или подкожный слой.

Избегайте поверхностных инъекций, при которых возможно появление ранних папул или узелков в месте введения. Это может свидетельствовать о неправильной технике выполнения инъекций (поверхностное введение имплантата, избыточное количество введенного продукта, неправильное его приготовление). Кроме того, массирование области введения для равномерного распределения имплантата может также минимизировать возможность появления папул или узелков.

Флаконы с имплантатом **СКУЛЬПТРА** предназначены для проведения одной процедуры у одного пациента во избежание микробного загрязнения. Не используйте флакон повторно и не проводите повторную стерилизацию флакона.

	Название ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СКУЛЬПТРА	Номер документа МА-35583
--	---	------------------------------------

После использования флакон следует немедленно уничтожить. Не используйте имплантат, если его упаковка или флакон вскрыты или повреждены.

Необходимо соблюдать осторожность во избежание введения имплантата в кровеносные сосуды. Введение в кровеносные сосуды может привести к закупорке сосуда и вызвать ишемию участка кожи или эмболию сосуда.

Не проводите гиперкоррекцию (чрезмерное введение) участков атрофии, поскольку процесс восстановления потери объема мягких тканей происходит постепенно, в течение нескольких недель, по мере наступления эффекта от применения имплантата **СКУЛЬПТРА**.

Всегда смешивайте порошок со стерильной водой для инъекций.

Для инъекций имплантата **СКУЛЬПТРА** используйте иглы 26G и одноразовые стерильные шприцы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Следует соблюдать следующие меры предосторожности:

Имплантат **СКУЛЬПТРА** должен использоваться медицинскими специалистами, которые имеют опыт коррекции дефектов при потере объема мягких тканей, после тщательного ознакомления с обучающими материалами по работе с имплантатом и полной инструкцией по его применению.

В области введения не должно быть признаков воспаления или инфекции. Перед процедурой её следует обработать антисептиком.

Как при любых инъекциях, пациенты, могут иметь риск развития гематомы или кровоточивости в месте введения.

Безопасность имплантата **СКУЛЬПТРА** для использования во время беременности, у кормящих грудью или у пациентов младше 18 лет не установлена.

Исследования взаимодействия имплантата **СКУЛЬПТРА** с лекарственными препаратами, другими веществами или имплантатами не проводились.

Следует принимать меры предосторожности при введении имплантата **СКУЛЬПТРА** в участки с тонкой кожей, например, в периорбитальную зону.

Сообщалось о повышенном риске развития папул или узелков в периорбитальной области (см. раздел «Побочные эффекты»). Инструкции по технике проведения инъекций приведены в обучающих материалах по имплантату.

Поскольку безопасность применения имплантата **СКУЛЬПТРА** у пациентов с повышенной склонностью к образованию келоидных и гипертрофических рубцов не установлена, его не следует применять у пациентов с келоидными и гипертрофическими рубцами в анамнезе или с предрасположенностью к их формированию.

Если после применения имплантата **СКУЛЬПТРА** пациенту планируется проведение сеанса лазерной терапии, химического пилинга и других эстетических процедур, связанных с активным ответом кожи, то существует возможный риск возникновения воспалительной реакции в месте нахождения имплантата. Это относится также к тем случаям, когда имплантат **СКУЛЬПТРА** вводится до полного восстановления кожи после такой процедуры.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости минимизировать воздействие солнца и УФ-лучей на зоны введения имплантата до исчезновения первоначального отека и покраснения.

 GALDERMA	Название ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СКУЛЬПТРА	Номер документа МА-35583
--	---	------------------------------------

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты в результате различных инъекций включают в себя кратковременное кровотечение в области введения иглы или преходящую боль, локализованное покраснение, экхимозы, гематому или даже лёгкий отёк, которые, как правило, исчезают в течение 2-6 дней.

На основании данных, полученных в ходе пострегистрационного наблюдения и клинических исследований, узелки также были зарегистрированы как побочные эффекты.

В месте инъекций были отмечены подкожные папулы, невидимые, но пальпируемые, или видимые узелки, включая узелки в периорбитальной области, или уплотнения, которые могут быть связаны с гиперкоррекцией.

Иногда узелки сопровождаются воспалением или изменением пигментации кожи.

Раннее появление подкожных узелков в месте инъекции (в течение 3 - 6 недель после терапии) можно минимизировать, выполняя рекомендации по разведению продукта и соблюдая технику проведения инъекций (см. раздел «Предостережения»).

Сообщалось о позднем появлении подкожных узелков в месте инъекции (в течение 1 - 14 месяцев после введения), которые иногда сохранялись в течение 2 лет.

В некоторых случаях образовавшиеся узелки или поздние гранулемы разрешались самопроизвольно или после многократных местных инъекций кортикостероидов или иных подобных имплантатов. Иногда требовалось хирургическое удаление узелков, когда они увеличивались в размерах, развивались в труднодоступных анатомических областях (например, на нижнем веке) или сохранялись после других процедур.

Другие редкие нежелательные явления включают в себя следующие: абсцесс в месте введения, инфекция в месте введения, в том числе целлюлит (воспаление подкожно-жировой клетчатки лица), стафилококковая инфекция, поздняя гранулема, аллергическая реакция, крапивница в месте введения, гипертрофия или атрофия кожи в месте введения, ангионевротический отек, телеангиэктазии, саркоидоз кожи, образование шрамов или изменение пигментации кожи.

О РАЗВИТИИ ЛЮБЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ ИЛИ ЖАЛОБАХ НА КАЧЕСТВО ПРОДУКТА НЕОБХОДИМО УВЕДОМИТЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ ООО «ГАЛДЕРМА» ИЛИ ПОСТАВЩИКА.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по технике проведения инъекций приведены в обучающих материалах по имплантату.

Восстановление перед применением

Имплантат **СКУЛЬПТРА** восстанавливают для последующего применения следующим образом:

1. Снимите колпачок с флакона и протрите антисептиком резиновую пробку. В случае нарушения герметичности флакона, пробки или колпачка флип-офф не следует использовать имплантат; необходимо связаться с уполномоченным представителем на территории РФ ООО «ГАЛДЕРМА» или поставщиком.
2. Возьмите стерильный одноразовый 5 мл шприц (с разметкой 1/10 мл) и стерильную иглу 18 G и присоедините иглу к шприцу.
3. Отберите шприцем 5 мл стерильной воды для инъекций.
4. Медленно добавляйте 5 мл воды к сухому порошку, вводя иглу 18 G через резиновую пробку во флакон с помощью однократного прокола.

	Название ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СКУЛЬПТРА	Номер документа МА-35583
---	---	------------------------------------

5. Оставьте минимум на 2 часа для полной гидратации; не встряхивайте флакон в течение этого периода. Во время гидратации имплантат **СКУЛЬПТРА** можно хранить в холодильнике (2-8°C) или в помещении при температуре до 30°C.

6. Когда имплантат готов к инъекции, его осторожно встряхивают непосредственно перед использованием. Встряхивайте флакон до получения прозрачной однородной суспензии. Можно использовать циркулярный смеситель индивидуально для каждого флакона. Имплантат готов к использованию.

Восстановленный имплантат должен быть введён в течение 72 часов после восстановления.

Если имплантат не использован в течение этого времени, его следует уничтожить. (см. «ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ»).

7. Непосредственно перед использованием протрите антисептиком резиновую пробку флакона, затем используйте вторую иглу 18 G для забора необходимого количества суспензии в одноразовый стерильный шприц. Не храните восстановленный имплантат в шприце.

8. Перед введением имплантата смените иглу 18 G на 26 G для введения имплантата глубоко в дерму или подкожный слой.

9. Чтобы набрать остаточное содержимое флакона, повторите действия пунктов 6-8.

10. Уничтожьте флакон немедленно после однократной процедуры/применения у пациента.

Применение

1. В случае принятия решения о применении имплантата у данного пациента необходимо получить полный медицинский анамнез.

Перед применением имплантата **СКУЛЬПТРА**, пациент должен быть полностью проинформирован о показаниях, противопоказаниях, предостережениях и мерах предосторожности при использовании, побочных эффектах и способах применения имплантата **СКУЛЬПТРА**. Каждый пациент должен быть проинформирован о том, что количество имплантата **СКУЛЬПТРА** и число процедур введения инъекций будет зависеть от клинического состояния пациента и степени выраженности дефекта области коррекции.

2. Соблюдайте правила обеззараживания и гигиены. Обработайте область инъекции антисептиком.

3. Для внутрикожных и подкожных инъекций, перед введением, порошок имплантата **СКУЛЬПТРА** необходимо восстановить с помощью 5 мл воды для инъекций. Имплантат **СКУЛЬПТРА** вводится глубоко в дерму или подкожный слой.

Не вводить с помощью игл с калибром менее 26 G. Не сгибать иглу.

Для сохранения однородности суспензии в течение процедуры периодически встряхивайте шприц, чтобы перемешать имплантат. Перед первой инъекцией выпустите несколько капель имплантата через присоединённую иглу калибром 26 G, чтобы удалить воздух и убедиться в отсутствии блокирования (закупорки) иглы. Если игла 26 G заблокировалась или затупилась в течение процедуры, может потребоваться её замена. В случае блокирования удалите иглу, выпустите небольшое количество имплантата, присоедините новую стерильную иглу 26 G, затем снова выпустите несколько капель **СКУЛЬПТРЫ**, чтобы удалить воздух и проверить пропускную способность иглы.

Для контроля глубины введения имплантата **СКУЛЬПТРА** растяните/оттяните кожу в направлении, обратном введению, для формирования упругой поверхности.

Стерильная игла 26 G вводится в кожу косоугольным срезом вверх под углом приблизительно 30-40 градусов до достижения необходимой глубины.

При пересечении иглой границы дерма/подкожный слой ощущается изменение в сопротивлении ткани. Если игла введена под очень малым углом или если конец иглы недостаточно заглублён, конец иглы может находиться в срединном или поверхностном слое папиллярной дермы, и

	Название ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СКУЛЬПТРА	Номер документа МА-35583
---	--	------------------------------------

косоугольный срез иглы можно видеть через кожу. Если имплантат вводится неглубоко, то область коррекции бледнеет сразу же или вскоре после инъекции. В данном случае иглу следует вынуть и осторожно помассировать данную зону. Если бледность не исчезла, не следует проводить повторную инъекцию.

4. После первого применения имплантата **СКУЛЬПТРА** должна быть достигнута лишь минимальная коррекция. Для принятия решения о дополнительной коррекции необходимо провести оценку пациента не ранее чем через четыре недели после первой процедуры. На первой консультации пациент должен быть проинформирован о потенциальной необходимости дополнительных процедур.

5. После инъекции на область коррекции следует наложить лёд (завёрнутый в салфетку, чтобы избежать прямого контакта с кожей) для снижения риска возможного развития отёка и/или кровоподтёков.

6. Важно тщательно помассировать область(-и) коррекции, чтобы равномерно распределить имплантат (использование подходящего крема может помочь снизить трение о поверхность кожи при массажировании).

7. Пациенту следует периодически массировать области введения имплантата в течение пяти минут пять раз в день в течение пяти дней после процедуры, чтобы в результате коррекции данная зона приобрела естественный вид.

8. Имплантат **СКУЛЬПТРА** может визуализироваться при проведении ультразвукового исследования и МРТ. Он не наблюдается при КТ и рентгеновском обследовании.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Порошок имплантата **СКУЛЬПТРА** следует хранить в защищённом от влаги месте (при температуре не более 30°C). После восстановления имплантат **СКУЛЬПТРА** можно хранить не более 72 часов в холодильнике (2-8°C) или в помещении при температуре не более 30°C. Не замораживать.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильность готового имплантата достигается за счёт асептического производственного процесса.

В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ГЕРМЕТИЧНОСТИ ФЛАКОНА, ПРОБКИ ИЛИ КОЛПАЧКА ФЛИП-ОФФ НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИМПЛАНТАТ; НЕОБХОДИМО СВЯЗАТЬСЯ С УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ НА ТЕРРИТОРИИ РФ ООО «ГАЛДЕРМА» ИЛИ ПОСТАВЩИКОМ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности имплантата Скульптра™ составляет 36 месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения данного медицинского изделия, шприцы, иглы и флаконы могут представлять биологическую опасность и являются потенциально биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ними и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизировать как особые отходы производства в учреждении, имеющем лицензию на данный вид деятельности.

Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Класс опасности медицинских отходов – Б.

	Название ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СКУЛЬПТРА	Номер документа МА-35583
---	---	------------------------------------

Официальный производитель:

«Кью-Мед АБ»
Семинариегатан 21
SE-752 28 Уппсала
ШВЕЦИЯ

Для получения более подробной информации о данном изделии обращайтесь к уполномоченному представителю на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ГАЛДЕРМА», 125284, Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

УПАКОВКА

Флакон вместе с инструкцией по применению находится в маркированной картонной упаковке.

Обозначения на упаковке



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Верхняя граница температурного диапазона



Стерилизация с применением методов асептической обработки

	Название ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СКУЛЬПТРА	Номер документа МА-35583
---	---	------------------------------------

СПИСОК СООТВЕТСТВУЮЩИХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Название
ISO 14644-1	Чистые помещения и соответствующие им контролируемые среды
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и проверка в рамках процесса управления рисками
ISO 13408	Асептическое производство медицинских изделий: - Часть 1: Общие требования - Часть 2: Фильтрация - Часть 3: Лиофилизация - Часть 4: Очистка на месте - Часть 5: Стерилизация на месте - Часть 6: Изолирующие/барьерные технологии
ISO 14155	Клинические испытания медицинских приборов для людей - Надлежащая клиническая практика
ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
SS-EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 2: требования к медицинским изделиям, обработанным в асептических условиях
SS-EN 1041 +A1	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
SS-EN ISO 13485	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования в целях регулирования
SS-EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Техническая рекомендация «Кью-Мед АБ» в устной и письменной форме разработана в качестве помощи для врачей, использующих продукцию компании. Данные рекомендации не расширяют ограничения по гарантии и не освобождают врачей от необходимости проверять продукцию компании «Кью-Мед АБ», чтобы убедиться в том, что она подходит для соответствующей процедуры. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования Изделия компании «Кью-Мед АБ». В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании «Кью-Мед АБ» ограничивается, по усмотрению компании «Кью-Мед АБ», заменой дефектного Изделия или возмещением фактической стоимости дефектного Изделия. Для реализации условий этой ограниченной гарантии дефектные Изделия должны быть возвращены в компанию «Кью-Мед АБ». Компания «Кью-Мед АБ» ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за не прямой, случайный или вторичный ущерб.

Компания «Кью-Мед АБ» заявляет о соответствии медицинского изделия приведенным выше международным и национальным стандартам и гарантирует, что медицинское изделие будет соответствовать спецификациям в течение всего срока годности в том случае, если транспортировка, хранение и применение осуществляются в условиях, установленных производителем и описанных в инструкции по применению.

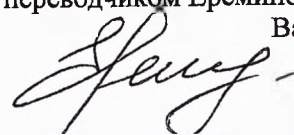
За исключением указанных выше случаев компания «Кью-Мед АБ» не предоставляет другой явной или предполагаемой гарантии.

Страница для подписей

Дата	Подписано
2018-06-19 08:37	ЛУНДГРЕН Бьёрн
Обоснование	Утверждено техническим экспертом
2018-06-19 08:45	КОПТИНА Анна (ЕХТ)
Обоснование	Составлено
2018-06-19 09:40	НИЛЬССОН Лилиан
Обоснование	Утверждено владельцем

Страница для подписей: 1 из 1

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной.



Российская Федерация. Город Москва.

Третьего июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ереминой Евгении Валерьевны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2018- **6-2326**

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
ВРИО Нотариуса.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Третьего июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2018- **6-2327**

Взыскано по тарифу: **210 руб**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
ВРИО Нотариуса.....)

