

КОПИЯ



Approved by
Roberto Ferrari

Date: 21/09/2014
CEO of Mesotech
Roberto Ferrari

Instruction for use
«Viscoelastic sterile hyaluronic acid Gel
implant for injection "Overage" in syringes with
needles»

Manufactured by
Mesotech S.r.l. Italy

Рiassunto delle Caratteristiche del Prodotto

**Impianto a gel iniettabile "Overage" viscoelastico sterile sulla base
dell'acido ialuronico nelle siringhe con aghi**

prodotto da

Mesotech S.r.l. Italia

Per la presentazione nel Servizio federale del controllo nel settore della sanità pubblica del Ministero
della Sanità pubblica della Federazione Russa
For Russian Roszdravnadzor MOH submission only

2014



Denominazione del dispositivo medico

Impianto a gel iniettabile "Overage" viscoelastico sterile sulla base dell'acido ialuronico nelle siringhe con aghi

Fabbricante

Mesotech S.r.l. Napoli (NA) Via Alessandro Scarlatti 8 Cap 80129, Italy

Destinazione del prodotto

Impianto a gel iniettabile "Overage" viscoelastico sterile apirogene sulla base dell'acido ialuronico dell'origine non animale nelle siringhe con aghi biocompatibile, bioassorbibile per il 100% nei tessuti del corpo umano, medicinale per la chirurgia plastica per la correzione delle rughe e delle pieghe sul viso, per la ricostituzione e la modellazione dei volumi, per il ristabilimento della bilancia idrica e della struttura dei tessuti.

Overage Meso, 23 mg/ml – impianto a gel sulla base dell'acido ialuronico reticolato per l'iniezione nel derma medio e quello superficiale per la correzione delle rughe medie e superficiali, correzione della regione periorbitale e quella periorale e l'aumento delle labbra.

Overage Derma, 23 mg/ml - impianto a gel per l'iniezione nel derma medio e quello superficiale per la correzione delle rughe medie e superficiali, correzione della regione periorbitale e quella periorale e l'aumento delle labbra.

Overage Deep, 23 mg/ml - impianto a gel sulla base dell'acido ialuronico reticolato per l'iniezione nel derma medio e quello profondo, nell'ipoderma o nel tessuto sopra il perostio per la volumizzazione, riempimento del "tessuto assente", correzione delle rughe medie e superficiali e profonde e l'aumento delle labbra.

Overage Deeper, 23 mg/ml - impianto a gel sulla base dell'acido ialuronico reticolato per l'iniezione nel derma profondo, l'ipoderma o nei tessuti sopra il perostio per il recupero e la modellazione dei volumi, lavoro con l'architettura del viso, correzione delle rughe e pieghe profonde, l'armamento dermale e quello dell'ipoderma e la ricostruzione dell'ovale del viso.

Indicazioni:

- Prevenzione e correzione dell'invecchiamento cronologico e fotoindotto del viso, collo, zona del décolleté, mani e altri parti del corpo
- Correzione della rete delle rughe piccole legate alle turbazioni delle proprietà umettanti del derma.
- Preparazione ai trattamenti estetici invasivi (gommage, rettifiche a laser, dermoabrasioni), operazioni plastiche.
- Correzione della disidratazione del cute legata alle condizioni meteorologiche sfavorevoli, cure estetiche irrazionali, stress cronico, alimentazione irrazionale, abitudini deleterie.
- Prevenzione dello sviluppo delle cicatrici atrofiche postacne.
- Prevenzione dello sviluppo della iperpigmentazione.

Controindicazioni:

Non si può usare gli impianti Overage nei casi che seguono:

- turbazione delle coagulazione;
- malattie autoimmuni;
- malattie infettive;
- herpes nella fase acuta e altri elementi infiammatori sulla cute nella regione delle iniezioni presupposte.

- 3
- malattie cutanee;
 - fase acuta delle malattie somatiche;
 - assunzione degli anticoagulanti nel periodo dell'effettuazione degli iniezioni;
 - presenza degli altri dispositivi medici nella zona dell'inserimento dei filler (per esempio, dei filler siliconici inseriti precedentemente);
 - gravidanza e allattamento.
- È assolutamente vietato l'iniezione dei gel Overage nei vasi sanguigni

Effetti collaterali possibili:

- Formazione degli inspessimenti cutanei;
- Morbosità;
- Possibilità di edemi o arrossamenti;
- Effetto Tyndall (cambiamento del colore della cute dopo l'esposizione alla luce, che si presenta più spesso dalle donne con la cute fine e sensibile. L'effetto passa dopo la dissoluzione del gel inserito).

Modalità d'applicazione:

Impianto a gel iniettabile «Overage» viene inserito per via intradermica nella profondità dello strato papillare del derma (2 mm)

Zone dell'inserimento

Viso, collo, zona del décolleté, mani, lobi, cute delle estremità, cute del tronco

Tecniche dell'inserimento:

- Micropapule.
- Per via del microflebo nella zona delle rughe alla stringa di borsa, rughe intersopracciliari.
- Microboli nelle zone dei bordi rossi delle labbra, lobi
- Lineare-retrograda con la separazione delle rughe lineari superficiali.

L'iniezioni vengono effettuati con l'ago 30G, 27G, 26G, dopo l'iniezione la zona trattata viene massaggiata con il dito.

Corso terapeutico:

1 trattamento a 14 giorni, complessivamente 4-6 trattamenti. Dopo il completamento di tutto il corso terapeutico un trattamento d'appoggio ogni sei mesi

L'impianto a gel iniettabile «Overage» sulla base dell'acido ialuronico stabilizzato viene lentamente introdotto negli strati dermali, nell'ipoderma, nei tessuti situati sopra il periostio. La profondità dell'introduzione dipende dal filler scelto e dal grado di correzione necessario. Ogni siringa è completata da due aghi del diametro corrispondente. Overage Derma e Deep vengono completati da due aghi 27 G. Deeper da 26 G. Per il lavoro con i filler Overage viene insistentemente consigliato d'usare gli aghi del diametro corrispondente. In caso dell'uso della cannula si consiglia d'usare le cannule flessibili Needleflex 25 G e più. La durata della correzione con i gel dell'acido ialuronico stabilizzato Overage dipende dal medicinale scelto, dalla regione dell'iniezione e dalle particolarità dell'organismo del paziente. Il tempo medio della presenza nei tessuti dell'impianto Overage Meso 1 mese, Overage Derma 8-10 mesi, Overage Deep 10-12 mesi, Overage Deeper fino a 18 mesi. In caso del trattamento eseguito dopo l'introduzione del gel è auspicabile un massaggio per la ripartizione migliore del medicinale.

Condizioni dell'applicazione:

I trattamenti dell'iniezione dell'impianto a gel devono essere effettuati esclusivamente nelle condizioni delle istituzioni mediche dai medici appositamente addestrati ed autorizzati all'effettuazione dei trattamenti estetici e lavoro con gli impianti a gel "Overage".

Provvedimenti di precauzione all'applicazione:

Per qualche giorno dopo il trattamento si deve rinunciare all'uso dei cosmetici decorativi, visite a stabilimenti balneari e saune fino alla scomparsa completa della ritenzione idrica legata al trattamento.

Non usare i medicinali con il termine di validità scaduto o l'imballaggio danneggiato. Al lavoro con gli impianti a gel usare gli aghi e le cannule esclusivamente delle dimensioni consigliate. Al danneggiamento degli aghi e delle cannule gli stessi devono essere sostituiti con i nuovi, non raddrizzarli da solo. Non sottoporre alla sterilizzazione ripetuta. Le siringhe e gli aghi usati devono essere smaltiti secondo le norme vigenti.

Descrizione tecnica

Denominazione	Composizione	Scopo
Overage Meso 23 mg/ml	Ialuronato di sodio: 23 mg (2.3%) (acido ialuronico) NaCl: 8.5 mg (0.85%) – salgemma Na ₂ HPO ₄ 0.85 mg (0.085%) – soluzione tampone del mono acido del sodio fosfato 4 NaH ₂ PO ₄ : 0.15 mg (0.015%) soluzione tampone del diacido del sodio fosfato 4 Acqua per iniezioni: acqua sterile (fino a 1 ml) (0.68 ml (96.75%))	Penetrazione nel derma medio e superficiale per il recupero della densità della struttura del derma, correzione del microrilievo del cute, lifting e ricostruzione dell'ovale del viso e per l'idratazione profonda.
Overage Derma 23 mg/ml	Ialuronato di sodio: 23 mg (2.3%) (acido ialuronico) NaCl: 8.5 mg (0.85%) – salgemma Na ₂ HPO ₄ 0.85 mg (0.085%) – soluzione tampone del mono acido del sodio fosfato 4 NaH ₂ PO ₄ : 0.15 mg (0.015%) soluzione tampone del diacido del sodio fosfato 4 Acqua per iniezioni: acqua sterile (fino a 1 ml) (0.68 ml (96.75%))	Penetrazione nel derma medio e superficiale per la correzione delle rughe medie e superficiali, correzione della regione periorbitale e quella periorale e l'aumento delle labbra.
Overage Deep 23 mg/ml	Ialuronato di sodio: 23 mg (2.3%) (acido ialuronico) NaCl: 8.5 mg (0.85%) – salgemma Na ₂ HPO ₄ 0.85 mg (0.085%) – soluzione tampone del mono acido del sodio fosfato 4 NaH ₂ PO ₄ : 0.15 mg (0.015%) soluzione tampone del diacido del sodio fosfato 4	Penetrazione nel derma medio e profondo nell'ipoderma per la volumizzazione morbida riempimento del "tessuto assente", correzione delle rughe medie e superficiali e profonde e l'aumento delle labbra.

	Acqua per iniezioni: acqua sterile (fino a 1 ml) (0.68 ml (96.75%))	
Overage Deeper, 23 mg/ml	Ialuronato di sodio 23 mg (2.3 (acido ialuronico) NaCl: 8.5 mg (0.85%) – salgemma Na ₂ HPO ₄ 0.85 mg (0.085%) – soluzione tampone del mono acido del sodio fosfato 4 NaH ₂ PO ₄ 0.15 mg (0.015%) soluzione tampone del diacido del sodio fosfato 4 Acqua per iniezioni: acqua sterile (fino a 1 ml) (0.68 ml (96.75%))	Penetrazione nel derma profondo. l'ipoderma, il periostio per il recupero e la modellazione dei volumi, lavoro con l'architettura del viso, correzione delle rughe e pieghe profonde. l'armamento e la ricostruzione dell'ovale del viso.

Ago

Materiale dell'ago	Acciaio inox AISI 304	Acciaio inox AISI 304	Acciaio inox AISI 304
Composizione dell'acciaio	Carbonio 0.08 Manganese 2.0 Fosforo 0.045 Zolfo 0.015 Silicio 1.0 Cromo 19.5 Nichelio 8.0 Cannello: polipropilene Tappo dell'ago: polipropilene	Carbonio 0.08 Manganese 2.0 Fosforo 0.045 Zolfo 0.015 Silicio 1.0 Cromo 19.5 Nichelio 8.0 Cannello: polipropilene Tappo dell'ago: polipropilene	Carbonio 0.08 Manganese 2.0 Fosforo 0.045 Zolfo 0.015 Silicio 1.0 Cromo 19.5 Nichelio 8.0 Cannello: polipropilene Tappo dell'ago: polipropilene
Dimensioni dell'ago	26G ^{1/2}	27G ^{1/2}	30G ^{1/2}
Dimensioni dell'ago, mm (diametro esterno)	0.45 mm	0.4 mm	0.3 mm
Ripiegatura dell'ago	Retto	Retto	Retto
Forma della sezione trasversale	tonda	tondo	tonda
Lunghezza dell'ago	13 mm	13 mm	13 mm
Angolo d'inclinazione del punto dell'ago	11°	11°	11°

Metodi e mezzi della disinfezione e purificazione prima della sterilizzazione

Nel processo della produzione di Overage l'acido ialuronico passa attraverso diverse fasi della rimozione delle impurità dei protidi ed endotossini residui propri alla cellula batterica.

Grazie alla concentrazione bassa degli ingredienti residui di origine batterica Overage non ha le proprietà allergeniche e per questo la procedura dell'allergotest non è necessaria.

Sterilità

Dopo la purificazione le siringhe pronte con Overage passano la fase della sterilizzazione nell'autoclave sotto la pressione.

Trasportazione

I prodotti vengono trasportati nei mezzi di trasporto chiusi con l'osservazione del regime termico.

Confezionamento

L'impianto a gel iniettabile "Overage" è confezionato nella siringa di polipropilene, la confezione secondaria: blister, confezione esterna: scatola di cartone

Materiale da imballo			
	Confezione primaria	Confezione secondaria	Confezione esterna
Overage Meso, 23 mg/ml	Siringa, volume 1 ml, dimensioni: 100 mm Corpo della siringa: polipropilene, di dentro rivestito con silicone Cannello della siringa: polipropilene, di dentro rivestito con silicone Collare: gomma al silicone Tappo: polipropilene	Blister, dimensioni: lunghezza 155 mm, larghezza 80 mm, altezza 30 mm Materiali: PVC, carta	Scatola di cartone, dimensioni: lunghezza 180 mm, larghezza 90 mm, altezza 35 mm
Overage Derma, 23 mg/ml	Siringa, volume 1 ml, dimensioni: 100 mm Corpo della siringa: polipropilene, di dentro rivestito con silicone Cannello della siringa: polipropilene, di dentro rivestito con	Blister, dimensioni: lunghezza 155 mm, larghezza 80 mm, altezza 30 mm Materiali: PVC, carta	Scatola di cartone, dimensioni: lunghezza 180 mm, larghezza 90 mm, altezza 35 mm

	silicone Collare: gomma al silicone Tappo: polipropilene		
Overage Deep, 23 mg/ml	Siringa, volume 1 ml, dimensioni: 100 mm. Corpo della siringa: polipropilene, di dentro rivestito con silicone Cannello della siringa: polipropilene, di dentro rivestito con silicone Collare: gomma al silicone Tappo: polipropilene	Blister, dimensioni: lunghezza 155 mm, larghezza 80 mm, altezza 30 mm Materiali: PVC, carta	Scatola di cartone, dimensioni: lunghezza 180 mm, larghezza 90 mm, altezza 35 mm
Overage Deeper, 23 mg/ml	Siringa, volume 1 ml, dimensioni: 100 mm Corpo della siringa: polipropilene, di dentro rivestito con silicone Cannello della siringa: polipropilene, di dentro rivestito con silicone Collare: gomma al silicone Tappo: polipropilene	Blister, dimensioni: lunghezza 155 mm, larghezza 80 mm, altezza 30 mm Materiali: PVC, carta	Scatola di cartone, dimensioni: lunghezza 180 mm, larghezza 90 mm, altezza 35 mm

Gli aghi sono confezionati nel blister di PVC e carta, dimensioni della confezione 40 mm

Marcatura

La marcatura comprende l'informazione che segue

- Denominazione:

- Produttore:

- Numero del lotto,
- Data di produzione;
- Sterilizzazione con il vapore nell'autoclave;
- Non riutilizzare;
- Attenzione: vedi il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Corrisponde alla Direttiva 93/42/EEC

Immagazzinamento e scadenza

1. Overage Meso, 23 mg/ml

Condizioni dell'immagazzinamento	Tenere lontano dalla luce solare alla temperatura da +2 a 25°C
Scadenza	2 anni

2. Overage Derma, 23 mg/ml

Condizioni dell'immagazzinamento	Tenere lontano dalla luce solare alla temperatura da +2 a 25°C
Scadenza	2 anni

3. Overage Deep, 23 mg/ml

Condizioni dell'immagazzinamento	Tenere lontano dalla luce solare alla temperatura da +2 a 25°C
Scadenza	2 anni

4. Overage Deeper, 23 mg/ml

Condizioni dell'immagazzinamento	Tenere lontano dalla luce solare alla temperatura da +2 a 25°C
Scadenza	2 anni

Modalità dello smaltimento e della distruzione

I prodotti presenti devono essere usati in conformità all'istruzione dell'uso

Dopo il completamento dei trattamenti le siringhe e gli aghi devono essere smaltiti in conformità alle norme dello smaltimento dei rifiuti medici, contaminati dal sangue.

Obbligazioni e garanzia

Impianto a gel iniettabile "Overage" viscoelastico sterile sulla base dell'acido ialuronico corrisponde alle norme della Direttiva del Consiglio di UE 93/42/UEE e la legislazione applicata in questo settore. La qualità del prodotto è garantita in caso di immagazzinamento e uso corretti.

Reclami

In caso dei reclami in relazione al prodotto contattate "Lazernye Tekhnologii S.r.l."

Sede legale: Russia, 123022, città di Mosca, stradale Zvenigorodskoe n. 7, int. 2, uff. 15

Tel.: +7 495 229-40-43, fax: assente, e-mail: customer@mesotech.de



CAMMINI DI CONFESSIONE
UFFICIO COMPLESSIVO ESTERO
VISTO DI DEPOSITO
DEPOSITO 28.1.15
Il funzionario addetto
(categoria B)
Giuseppe Carzolino

PROT. N. 30
RISOSSE EURO
DI S. MATELLA
E la bene int. 15 all. B D.P. 2012/12

Одобрено

Круглую печать: «Мезотех с.р.л.» (Mesotech s.r.l.)-- № плательщика НДС 06237641219 -- № в
Хозяйственно-административном реестре 803401/
/подписи/

Роберто Феррари

Дата: 2/09/2014

Генеральный директор

Роберто Феррари

«Мезотех с.р.л.» (Mesotech s.r.l.)/

Инструкция по применению:

«Вязкоупругий стерильный гиалуроновый подкислённый гель имплантат для инъекций
"Overage" в шприцах с иглами»

Производитель:

«Мезотех с.р.л.» (Mesotech s.r.l.), Италия

Инструкция по применению

**Гель-имплантат инъекционный «Overage» вязкоупругий стерильный
на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами**

производства

Mesotech S.r.l. «Мезотех с.р.л.», Италия

Для предоставления в ФС Росздравнадзор МЗ РФ
For Russian Roszdravnadzor MOH submission only

2014

Наименование изделия

Гель-имплантат инъекционный «Overage» вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами.

Производитель

Mesotech S.r.l., Napoli (NA) Via Alessandro Scarlatti, 8 Cap 80129, Italy

Назначение изделия

Гель-имплантат инъекционный «Overage» вязкоупругий **стерильный апирогенный на основе гиалуроновой кислоты неживотного происхождения в шприцах с иглами** - биосовместимый, 100% **биodeградируемый** в тканях организма человека, препарат для пластической хирургии, для **коррекции** морщин и складок тканей лица, для **восстановления** и моделирования объемов, восстановления гидробаланса и структуры тканей.

Overage Meso, 23 мг/мл – гель-имплантат на основе ретикулированной гиалуроновой кислоты для введения в среднюю и поверхностную дерму с целью коррекции средних и поверхностных морщин, коррекции периорбитальной и периоральной области, аугментации губ.

Overage Derma, 23 мг/мл - гель-имплантат для введения в среднюю и поверхностную дерму для коррекции средних и поверхностных морщин, коррекции периорбитальной и периоральной области, аугментации губ.

Overage Deep, 23 мг/мл - гель-имплантат на основе ретикулированной гиалуроновой кислоты для введения в среднюю и глубокую дерму, гиподерму или ткани над надкостницей для волюмизации, заполнения областей «минус-ткани», коррекции средних и глубоких морщин, аугментации губ.

Overage Deeper, 23 мг/мл - гель-имплантат на основе ретикулированной гиалуроновой кислоты для введения в глубокую дерму, гиподерму, или ткани над надкостницей для **воссоздания и моделирования объемов, работой с архитектоникой лица, коррекции глубоких морщин и складок, дермального и гиподермального армирования, восстановления овала лица.**

Показания

- Профилактика и коррекция хронологического и фотоиндуцированного старения лица, шеи, **декольте, кистей рук и других участков тела.**
- Коррекция **мелкоморщинистой сети, вызванной** нарушением влагоудерживающих свойств дермы.
- Подготовка к проведению инвазивных косметологических процедур (пилингов, лазерных шлифовок и **дермабразий), пластических операций.**
- Коррекция обезвоженности кожи, **вызванной неблагоприятными** метеорологическими условиями, нерациональным косметическим уходом, хроническим стрессом, нерациональным питанием, вредными **привычками.**
- Профилактика развития атрофических рубцов **постакне.**
- Профилактика развития гиперпигментации.

Противопоказания

Имплантаты Overage нельзя **применять в следующих случаях:**

- нарушение свертываемости крови у пациента;

- аутоиммунные заболевания;
- инфекционные заболевания;
- герпес в стадии обострения а также другие воспалительные элементы на коже в зоне предполагаемых инъекций;
- заболевания кожи;
- период обострения соматических заболеваний;
- прием антикоагулянтов в период проведения инъекций;
- наличие других препаратов в зоне введения филлеров (например, введенных ранее силиконовых филлеров);
- беременность и лактация.

Категорически запрещается введение гелей Overage в кровеносные сосуды.

Возможные побочные действия

- Гиперемия, отечность, зуд, гематомы, болезненные ощущения в месте инъекций.
- Образования уплотнений или узелков в месте инъекций;
- Недостаточный эффект после процедуры;
- Эффект Тиндаля (изменение цвета кожи при преломлении света, который чаще проявляется у женщин с тонкой и чувствительной кожей. Эффект проходит после растворения введенного геля).

Способ применения

Гель-имплантат инъекционный «Overage» вводится интрадермально на глубину залегания сосочкового слоя дермы (2 мм).

Зоны введения:

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища.

Техники введения:

- Микропапулы
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболусы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.

Инъекции производятся помощью иглы 30G, 27G, 26G после инъекции обработанную область помассировать пальцем.

Терапевтический курс:

1 процедура в 14 дней, всего 4-6 процедур. Затем, после прохождения полного терапевтического курса, одна поддерживающая процедура каждые шесть месяцев.

Гель-имплантат «Overage» на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты вводится медленно в дермальные слои, гиподерму, в ткани, расположенные над надкостницей. Глубина введения зависит от выбранного филлера и желаемой степени коррекции. Каждый шприц укомплектован двумя иглами соответствующего диаметра. Overage Meso – в комплекте иглы 30 G; Overage Derma и Deep – в комплекте две иглы 27 G, Deeper – 26 G. Для работы с филлерами Overage настоятельно рекомендуется использовать иглы соответствующего диаметра.

Длительность коррекции гелями стабилизированной гиалуроновой кислоты Overage зависит от выбранного препарата, зоны введения и особенностей организма пациента. Среднее время нахождения в тканях имплантата Overage Meso – 1 месяц, Overage Derma – 8-10 месяцев, Overage Deep 10-12 месяцев, Overage Deeper до 18 месяцев. Во время проводимой процедуры после введения геля желателен легкий массаж для лучшего перераспределения препарата.

Условия применения

Процедуры по введению геля-имплантата должны проводиться только в условиях медицинских учреждений, специально обученными врачами, имеющими разрешение на проведение эстетических процедур и работу с гелями-имплантатами «Overage».

Меры предосторожности при применении

После процедуры следует на несколько дней отказаться от использования декоративной косметики, посещения бани и сауны до тех пор, пока полностью не исчезнет отечность, вызванная процедурой.

Не использовать препараты с истекшим сроком годности, поврежденной упаковкой. При работе с гелями-имплантатами использовать иглы и канюли только рекомендуемого размера. При повреждении игл и канюль следует заменить их на новые, самостоятельно не выпрямлять. Не подвергать гели повторной стерилизации. Использованные шприцы и иглы подлежат утилизации в соответствии с законодательством.

Техническое описание

Наименование	Состав	Цель
Overage Meso 23 мг/мл	Гиалуронат натрия 23мг(2.3%) (гиалуроновая кислота) NaCl 8.5мг(0.85%) - хлористый натрий Na₂HPO₄ 0.85мг(0.085%) - буферный раствор моно кислоты фосфата натрия 4 NaH₂PO₄ 0.15мг (0.015%) буферный рствор дикислоты фосфата натрия 4 Вода для инъекций – стерильная вода (до 1 мл) (0.68 мл (96.75%))	Проникновение в среднюю и поверхностную дерму для восстановления плотности структуры дермы, коррекции микрорельефа кожи, лифтинга и восстановления овала лица, глубокой гидратации.
Overage Derma, 23 мг/мл	Гиалуронат натрия 23(2.3%) мг (гиалуроновая кислота) NaCl 8.5мг(0.85%) - хлористый натрий Na₂HPO₄ 0.85мг(0.085%) - буферный раствор моно кислоты фосфата натрия 4 NaH₂PO₄ 0.15мг(0.015%) буферный раствор дикислоты фосфата натрия 4 Вода для инъекций – стерильная вода (до 1 мл) (0.68 мл (96.75%))	Проникновение в среднюю и поверхностную дерму для коррекции средних и поверхностных морщин, коррекции периорбитальной и периоральной области, аугментации губ.
	Гиалуронат натрия 23мг(2.3%) мг	Проникновение в

мг/мл	(гиалуроновая кислота) NaCl 8.5мг(0.85%) - хлористый натрий Na₂HPO₄ 0.85мг(0.085%) - буферный раствор моно кислоты фосфата натрия 4 NaH₂PO₄ 0.15мг(0.015%) буферный раствор дикислоты фосфата натрия 4 Вода для инъекций – стерильная вода (до 1 мл) (0.68 мл (96.75%))	среднюю и глубокую дерму, гиподерму для мягкой волюмизации, заполнения областей «минус-ткани», коррекции средних и глубоких морщин, аугментации губ.
Overage Deeper, 23 мг/мл	Гиалуронат натрия 23мг(2.3%) (гиалуроновая кислота) NaCl 8.5мг(0.85%) - хлористый натрий Na₂HPO₄ 0.85мг(0.085%) - буферный раствор моно кислоты фосфата натрия 4 NaH₂PO₄ 0.15мг(0.015%) буферный раствор дикислоты фосфата натрия 4 Вода для инъекций – стерильная вода (до 1 мл) (0.68 мл (96.75%))	Проникновение в глубокую дерму, гиподерма, надкостница для воссоздания и моделирования объемов, работа с архитектурой лица, коррекции глубоких морщин и складок, армирования, восстановления овала лица.

Игла

Материал иглы	Нержавеющая сталь AISI 304	Нержавеющая сталь AISI 304	Нержавеющая сталь AISI 304
Состав стали	Углерод - 0.08 Марганец - 2.0 Фосфор – 0.045 Сера – 0.015 Кремний – 1.0 Хром – 19.5 Никель – 8.0 Канюля полипропилен - Колпачок иглы -	Углерод - 0.08 Марганец - 2.0 Фосфор – 0.045 Сера – 0.015 Кремний – 1.0 Хром – 19.5 Никель – 8.0 Канюля полипропилен - Колпачок иглы -	Углерод - 0.08 Марганец - 2.0 Фосфор – 0.045 Сера – 0.015 Кремний – 1.0 Хром – 19.5 Никель – 8.0 Канюля полипропилен - Колпачок иглы -

	полипропилен	полипропилен	полипропилен
Размер иглы	26G1/2 -	27G1/2	30G1/2
Размер иглы, мм (внешний диаметр)	0,45 мм	0,4 мм	0,3 мм
Изгиб иглы	Прямая	Прямая	Прямая
Форма поперечного сечения	круглое	круглое	круглое
Длина иглы	13 мм	13 мм	13 мм
Угол наклона острия иглы	11°	11°	11°

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

В процессе производства Overage гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, Overage не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

Стерильность

После очистки, готовые шприцы с Overage проходят этап стерилизации в автоклаве под давлением. Упаковка осуществляется в асептических условиях.

Транспортировка

Продукты транспортируются в крытых транспортных средствах с соблюдением температурного режима.

Упаковка

Гель-имплантат инъекционный «Overage» упакован в шприц из полипропилена, вторичная упаковка – блистер, внешняя – картонная коробка.

Упаковочный материал			
	Первичная упаковка	Вторичная упаковка	Внешняя упаковка
Overage Meso, 23 мг/мл	Шприц, объем 1 мл, размеры: 100мм. Корпус шприца – полипропилен, изнутри покрытый	Блистер, размеры: 155 мм длина, 80 мм ширина, 30мм высота Материалы: ПВХ,	Картонная коробка, размеры: 180мм длина, 90мм ширина, 35мм высота

	силиконом Наконечник шприца — полипропилен, изнутри покрытый силиконом Манжета силиконовая резина — Колпачок полипропилен -	бумага	
Overage Derma, 23 мг/мл	Шприц, объем 1 мл, размеры: 100мм. Корпус шприца — полипропилен, изнутри покрытый силиконом Наконечник шприца — полипропилен, изнутри покрытый силиконом Манжета силиконовая резина — Колпачок полипропилен -	Блистер, размеры: 155 мм длина, 80 мм ширина, 30мм высота Материалы: ПВХ, бумага	Картонная коробка, размеры: 180мм длина, 90мм ширина, 35мм высота
Overage Deep, 23 мг/мл	Шприц, объем 1 мл, размеры: 100мм. Корпус шприца — полипропилен, изнутри покрытый силиконом Наконечник шприца — полипропилен, изнутри покрытый силиконом Манжета силиконовая резина — Колпачок -	Блистер, размеры: 155 мм длина, 80 мм ширина, 30мм высота Материалы: ПВХ, бумага	Картонная коробка, размеры: 180мм длина, 90мм ширина, 35мм высота

	полипропилен		
Overage Deeper, 23 мг/мл	Шприц, объем 1 мл, размеры: 100мм. Корпус шприца – полипропилен, изнутри покрытый силиконом Наконечник шприца – полипропилен, изнутри покрытый силиконом Манжета – силиконовая резина Колпачок – полипропилен	Блистер, размеры: 155 мм длина, 80 мм ширина, 30мм высота Материалы: ПВХ, бумага	Картонная коробка, размеры: 180мм длина, 90мм ширина, 35мм высота

Иглы упакованы в блистер из ПВХ и бумаги, размеры упаковки: 40мм

Маркировка

Маркировка включает в себя следующую информацию:

- Наименование;
- Производитель;
- Номер партии;
- Дата производства
- Стерилизация паром в автоклаве;
- Не использовать повторно;
- Внимание: смотри инструкцию по применению;
- Соответствует директиве 93/42/ЕЕС

Хранение и срок годности

1. Overage Meso, 23 мг/мл

Условия хранения	Хранить вдали от солнечного света, при температуре от +2 до +25°C
Срок годности	2 года

2. Overage Derma, 23 мг/мл

Условия хранения	Хранить вдали от солнечного света, при температуре от +2 до +25°C
Срок годности	2 года

3. Overage Deep, 23 мг/мл

Условия хранения	Хранить вдали от солнечного света, при температуре от +2 до +25°C
Срок годности	2 года

4. Overage Deeper, 23 мг/мл

Условия хранения	Хранить вдали от солнечного света, при температуре от +2 до +25°C
Срок годности	2 года

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Данные продукты следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.

После завершения процедур шприцы и иглы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации медицинских отходов, контаминированных кровью.

Гарантийные обязательства

Гель-имплантат инъекционный «Overage» вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты соответствуют требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС и применимого для данной области законодательства. Качество продукта гарантируется при правильном хранении и использовании.

Рекламации

В случае возникновения рекламаций на изделие обращаться в ООО «Лазерные Технологии»)

Юридический адрес: Россия, 123022 г. Москва, Звенигородское шоссе, д.7, пом.№2, комн.15.

тел.: +7 495 229-40-43

Круглая печать: «Мезотех с.р.л.» (Mesotech s.r.l.)-- № плательщика НДС 06237641219 -- № в
Хозяйственно-административном реестре 803401/

/подпись/

/Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА

НЕАПОЛЯ

ОТДЕЛ ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ВИЗА О РЕГИСТРАЦИИ

(ПРОСТАВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В ИНФОРМАТИВНЫХ ЦЕЛЯХ)

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ОТКЛОНЯЕТ ЛЮБУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА

СОДЕРЖАНИЕ ДОКУМЕНТА

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО 28.01.2015г. ВХОДЯЩИЙ № 30

(уполномоченный сотрудник)/

/Штамп: Уполномоченный сотрудник
(категория В)

Джузеппе Коццолино/
/подпись/

/Штамп: ВХОДЯЩИЙ № 30 ДАТА 28.01.2015г.

ВЗЫСКАНО 3.00 ЕВРО КАНЦЕЛЯРСКОГО СБОРА

Гербовый сбор отсутствует (ст. 15, прил. В Указа Президента Республики от
25.10.1972г. № 642)/

Скреплено печатью:

Гербовая печать:

Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Неаполя 89/
(11 оттисков)

Переводчик:

Бугаенко И.П.

4

Город Москва.

Третьего февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Давыдова Галина Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Бугаенко Ириной Петровной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-1263
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 листов.

Нотариус



