



The «03» of the August, 2020г.

КОПИЯ

(signed at)

Printed Name: Alan Zettin

Title with Diaco Biofarmaceutici S.r.l.: Chief executive officer

DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.
Via Flavia, 124 - 34147 Trieste
C.F. e P.IVA 01221530320

INSTRUCTION FOR USE

Device:

Injectable hyaluronic acid-based implants XELA REDERM, approaches

1. Injectable hyaluronic acid-based implant XELA REDERM 1,1% – in the 1 ml syringe - 1 pce, package contents with needles 30G ½" (0,3 x 13 mm) - 2 pcs, tracking labels - 2 pcs;
2. Injectable hyaluronic acid-based implant XELA REDERM 1,1% – in the 2 ml syringe. - 1 pce, package contents with needles 30G ½" (0,3 x 13 mm) - 2 pcs., tracking labels - 2 pcs;
3. Injectable hyaluronic acid-based implant XELA REDERM 1,8% - in the 1 ml syringe. - 1 pce, package contents with needles 30G ½" (0,3 x 13 mm) - 2 pcs., tracking labels - 2 pcs;
4. Injectable hyaluronic acid-based implant XELA REDERM 1,8% - in the 2 ml syringe. - 1 pce, package contents with needles 30G ½" (0,3 x 13 mm) - 2 pcs., tracking labels - 2 pcs;
5. Injectable hyaluronic acid-based implant XELA REDERM 2,2% - in the 1 ml syringe. - 1 pce, package contents with needles 30G ½" (0,3 x 13 mm) - 2 pcs, tracking labels - 2 pcs;
6. Injectable hyaluronic acid-based implant XELA REDERM 2,2% – in the 2 ml syringe. – 1 pce, package contents with needles 30G ½" (0,3 x 13 mm) – 2 pcs, tracking labels – 2 pcs;

Composition:

Active substance: sodium hyaluronate.

Other components: water for injection, sodium succinate, succinic acid, sodium chloride

The contents of the syringes are sterilized by steam.

The needles are sterilized with ethylene oxide.

Package contents:

- A syringe containing a sterile injectable implant XELA REDERM 1 ml or 2 ml - 1 piece;
- Needles for hypodermic injections (0.3 x 13 mm), 30G ½" manufactured by Becton, Dickinson and Company Limited – 2 pcs;
- Tracking labels – 2 psc. for tracing of injections to the patient. The tracking labels contain device information (lot number –(LOT) and expiration date – (EXP).

Device description:

Hyaluronic acid is a natural polysaccharide and an important building block for the skin and connective tissues.

Injectable implant XELA REDERM -is a gel, colorless, transparent, consisting of a sterile, apyretic hyaluronic acid of non-animal origin with optimal pH.

Indications:

Implants are intended to restore skin moisture balance, improve skin structure and the elasticity of the skin, and also for correction of facial wrinkles and folds, improving skin color. Implants should be injected into the dermal layer of the skin, preferably into the deeper parts of dermis.



Contraindications:

XELA REDERM should not be used:

- for other routes of administration, except for intradermal;
- in combination with peeling, laser or ultrasound procedures;
- if the patient has skin diseases, inflammation, infected areas in the procedure area or areas adjacent to it;
- with a known hypersensitivity of the patient to hyaluronic acid, if there is a history of allergy or anaphylactic shock;
- during pregnancy and breastfeeding;
- aged under 18 years;
- do not inject into blood vessels;
- when taking high doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatory products and anti-coagulants, less than a week before the procedure;
- in the case of autoimmune diseases of the patient;
- for skin areas where the procedures of with implants (fillers) have been carried out, and biodegradation of this implants (filler) has not yet occurred.

Precautions for Use:

1. Do not inject intravenously.
2. Do not use if the color and clarity of the solution deviate from those declared by the manufacturer.
3. Do not use if package integrity is compromised.
4. Use immediately after opening the package; Dispose the remaining unused implant.
5. Do not reuse. Only for single use in one patient during one procedure. After the first injection, the implant remaining in the syringe is no longer sterile. The remnants of the implant cannot be reused after the first use, due to a violation of sterility.
6. Do not re-sterilize. Repeated sterilization can lead to cross-contamination from the patient and the doctor.
7. Do not allow air to enter the syringe.
8. Do not freeze.
9. It is not recommended to warm up in a microwave oven.
10. Do not take orally.
11. To keep from taking high doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatory products and anticoagulants within one week prior to the procedure.
12. Do not use makeup for at least 12 hours after the procedure.
13. Avoid sudden changes in temperature (strong cold, sauna, etc.) within 72 hours after the procedure.

Special instructions:

1. When using an injection implant, you must follow the aseptic techniques.
2. Local anesthesia in the injection areas is allowed.
3. Do not heat the injection site.
4. Avoid exposure to laser, chemical peelings or other similar means that can cause an inflammatory reaction at the injection site, until the skin is completely normal after the procedure.
5. Since interaction with other known injectable products has not been investigated, XELA REDERM should not be used together with other injections in the perimeter or in the immediate area of the procedure.

Side effects:

Application of an injectable implant can be unpleasant for patients, as well as any other applications of injections.

After the procedure, rashes on the skin (redness, swelling, bruising, itching) and minor soreness at the injection sites may occur. These symptoms usually disappear within 72 hours after the injection.

In rare cases, there may be an injection site mass with a loss of skin sensitivity.

In the literature, extremely rare cases of necrosis, papilliform swelling of the tissue, formation of granulomas, hypersensitivity reactions and the formation of abscess after the injection of products containing hyaluronic acid are described.

If any of these undesirable effects occur, you should immediately contact your doctor and notify the authorized representative in the Russian Federation or the manufacturer of the injectable implant.

Method of administration and dosage:

XELA REDERM injectable implants should be used only by medical specialists who have been special trained in the safe and effective use of injectable dermal preparations. Before the procedure, the patient's history should be carefully read and the patient should be warned about the expected outcome of the procedure and the possible undesirable effects of the product.

The choice of concentration depends on the degree of skin photoaging and clinical picture of aging.

Degree of skin photoaging according to R. Glogau	Age	Morphotypes of aging according to I.I. Kolgunenko		
		Tired	Deformative	Fine-wrinkled
Degree I (minor damage)	20–40 yo	XELA REDERM 1.1% XELA REDERM 1.8%	XELA REDERM 1.1%	XELA REDERM 1.8%
Degree II (moderate damage)	40–50 yo	XELA REDERM 1.1% XELA REDERM 1.8%	XELA REDERM 1.1% XELA REDERM 1.8%	XELA REDERM 1.8%
Degree III (pronounced damage)	50–60 yo	XELA REDERM 1.1% XELA REDERM 1.8% XELA REDERM 2.2%	XELA REDERM 1.1% XELA REDERM 1.8%	XELA REDERM 1.8% XELA REDERM 2.2%
Degree IV (very pronounced damage)	Over 60 yo	XELA REDERM 1.1% XELA REDERM 1.8% XELA REDERM 2.2%	XELA REDERM 1.1% XELA REDERM 1.8% XELA REDERM 2.2%	XELA REDERM 1.8% XELA REDERM 2.2%

In oily and combined skin, as well as in very dry and thin skin, it is recommended to use XELA REDERM 1.1%, and XELA REDERM 1.8 and 2.2% in dry skin.

Method of administration of XELA REDERM: intradermal.

Zones of administration: any areas of face, arms, neck, and décolleté.

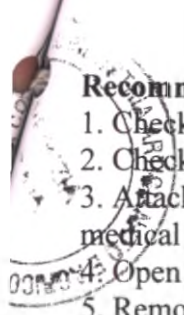
The following methods (injection techniques) are used to inject the implants for all zones:

- **Papule technique:** the product is administered by microinjections until small papules with a diameter of 1 - 2 mm occur at a distance of 0.5 - 1 cm from each other. The needle is introduced into the upper dermal layer at a depth of 2 - 3 mm, with the needle cut facing upwards;

- **Line technique (tunnelling and tracing)** the whole length of the needle is inserted parallel to the skin at a depth of 2 - 3 mm. The needle is moved along a straight line (tunnelling technique) or from side to side (tracing technique). The needle is inserted into the derma then slowly retracted, injecting the product gradually into the skin.

As a rule, it is necessary to perform 3-5 procedures with an interval of 1 - 2 weeks between procedures. Regular doses of additional injections will maintain the desired long-term effect.

Attention! The injection technique must be selected only by a medical specialist performing similar procedures.



Recommendations for use and procedure:

1. Check the expiration date on the package. Do not use the product after the expiration date.
2. Check the integrity of the package. Do not use if the package is damaged.
3. Attach the tracking label (with the product data: batch code and expiration date) to the patient's medical record, to whom the procedure is carried out.
4. Open the sterile package.
5. Remove the plug from the tip of the syringe.
6. Put a hypodermic needle on the syringe. Make sure that the needle fits tightly on the syringe.
7. Perform the injections and follow the procedure according to the plan.
8. At the end of the procedure, dispose of the unused product and the device for its administration in accordance with the requirements for disposal of medical devices.

Shelf life:

The product shelf life is two years provided in the original packaging, provided the storage conditions are observed.

Storage and transport conditions:

Store at temperatures between $+5^{\circ}\text{C}$ and $+30^{\circ}\text{C}$. Do not expose to direct rays of light and high temperatures. Store in closed original packaging.

The expiry date is valid if the storage conditions in the original packaging are observed.

Implants are transported by all types of covered transport under the conditions of storage, in accordance with the rules of transportation of goods, applicable for each mode of transport.

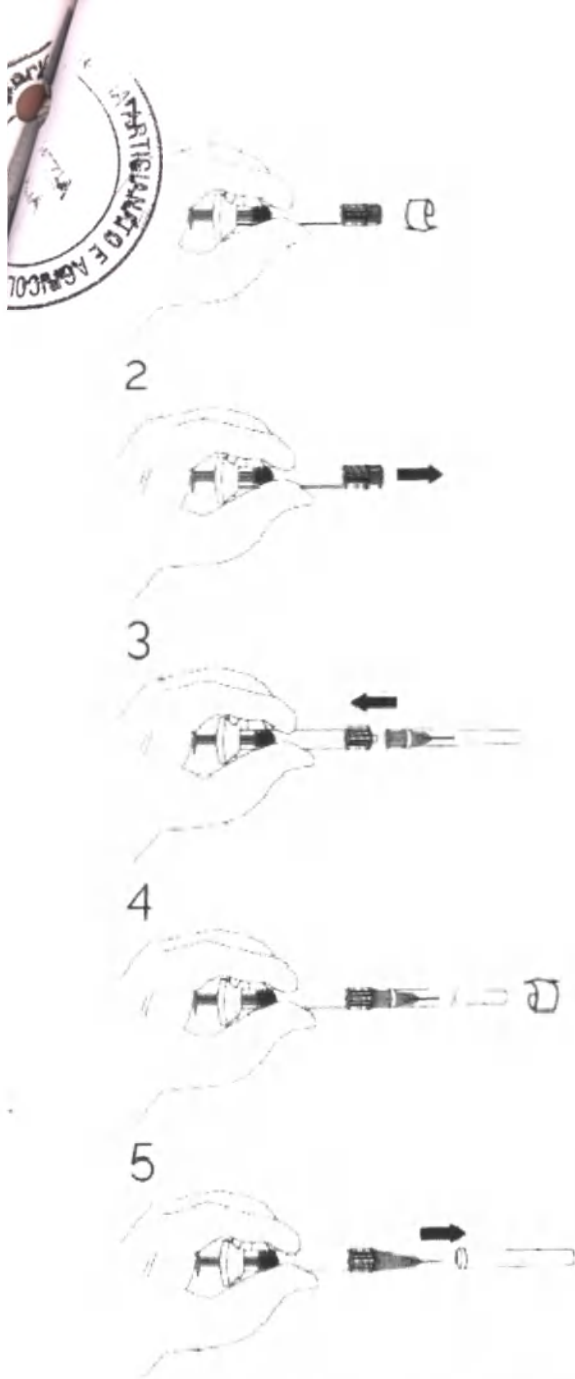


Fig. 1 Operating procedures with syringe and needle after the package is opened

Ways and measures for disposal:

An unused medical product is classified as Class A waste used in Class B and must be disposed of by local public law organizations in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

A syringe and any unused materials should be disposed immediately after the procedure. Any residues of materials after the procedure cannot be used, stored or re-sterilized for use in several patients.

Needles are to be used once, and must be disposed immediately after use. Needles after application carry a biological hazard.

After use, needles should be disposed of in a purpose made puncture-proof and moisture-proof container with lid:

1. The puncture proof container should be collected and disposed by qualified professional sub-contractors.
2. Do not handle or touch needles once they have been disposed.
3. Puncture proof needle containers should not be reused.

It is prohibited:

- To destroy and cut medical devices manually once they have been used;
- To remove the needle from the syringe manually after it has been used, recapping the needle after the injection;
- To pour (overload) unpacked the needle from one container to another;
- Ram;
- To carry out any operation without gloves or necessary personal protective equipment and clothing;
- To use a soft disposable packaging for the collection of sharp medical instruments and other sharp objects;
- To establish disposable and reusable containers for waste collection at a distance of less than 1 m from heating appliances.

ATTENTION! ANY ADVERSE EVENTS SHOULD BE REPORTED TO THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION OR DIRECTLY TO THE MANUFACTURER.

WORLDWIDE DISTRIBUTED BY

INSTITUTE HYALUAL GMBH, RISCH, Birkenstrasse 47, 6343, Rotkreuz, Switzerland.

E-mail: info@hyalual.com, www.hyalual.com

MANUFACTURER: Diaco Biofarmaceutici S.r.l, Italy Via Flavia, 124, 34147 Trieste (TS), Italy

Manufacturing sites addresses:

- Diaco Biofarmaceutici S.r.l, Via Flavia, 124, 34147 Trieste (TS), Italy
- "Yuria-Pharm" Ltd, 18030, Cherkassy, str. Kobzarskaya, 108, Ukraine

Authorized Representative over Russian Federation territory:

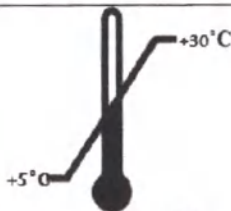
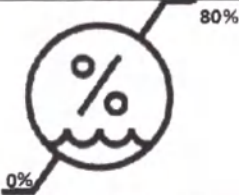
Limited Liability Company "RedermaSwiss" (LLC "RedermaSwiss»), 105094, Russian Federation, Moscow, Zolotaya str., 11 build. 1, suits 8A17; 8A22 phone (499) 653-71-12, e-mail:

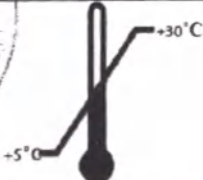
info@hyalual.ru

Registration certificate No.

Table 1. Explanation of designation symbols

Symbol	Title
Symbols on the secondary package	
	Prohibition of reuse Do not reuse - only for single use in one patient during one procedure
	Protect from moisture
	Fragile, handle with care

	Do not expose to sunlight
	Non-pyrogenic
	Sterile liquid inside the product. Steamed or sterilized by dry heat .
	Do not use if the package is damaged
	Do not re-sterilize
	Please read the instructions for use carefully
	Maximum permissible temperature ranges for storage
	Humidity limits
	Mark of circulation within the EU market and number of the authorized certification body
	Producer (Manufacturer)
	Production date (Manufacturing date)
	Shelf life, best before
	Batch code
Symbols on the sticker-grading of the syringe	
	Sterilized by steam or dry heat
	Prohibition of reuse Do not reuse - only for single use in one patient during one procedure

	Batch code
	Maximum permissible temperature ranges for storage
	Mark of circulation within the EU market and number of the authorized certification body
	Production date (Manufacturing date)
	Producer (Manufacturer)
	Shelf life, best before
The symbols on the back of the needle blister	
	Sterilization by ethylene oxide
	Mark of circulation within the EU market and number of the authorized certification body
	Caution! Please refer to the instructions
	Prohibition of reuse Do not reuse - only for single use in one patient during one procedure
	Producer (Manufacturer)
	Shelf life, best before
	Batch code
	Catalog reference
	Needle dimensions

Diaco Biofarmaceutici S.R.L
Via Flavia 124.34147 Trieste- Italy

COD.60-031/A

FIRST ISSUE 2015-07
REVISION 2020-08

Стр. 1 – 8 Круглая печать: /Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Венеция-Джулия/

« 03 » августа 2020 г.

/подпись/

(место подписания)

Расшифровка подписи: Алан Цеттин
Должность в компании Диакко Биофармачеутичи
С.р.л.: Единоличный управляющий

Штамп:
ДИАКО БИОФАРМАЧЕУТИЧИ СРЛ
Виа Флавиа, 124 – 34147, Триест
Код налогоплательщика и номер счета плательщика НДС: 01221530320

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие:

Имплантаты инъекционные на основе гиалуроновой кислоты XELA REDERM (КСЕЛА РЕ-ДЕРМ), в вариантах исполнения

1. Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты XELA REDERM (КСЕЛА РЕ-ДЕРМ) 1,1% - в шприце 1 мл. – 1 шт., комплектация иглами 30G ½ “ (0,3 x 13 мм) – 2 шт., этикетками слежения - 2 шт.;
2. Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты XELA REDERM (КСЕЛА РЕ-ДЕРМ) 1,1% - в шприце 2 мл. – 1 шт., комплектация иглами 30G ½ “ (0,3 x 13 мм) – 2 шт., этикетками слежения - 2 шт.;
3. Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты XELA REDERM (КСЕЛА РЕ-ДЕРМ) 1,8% - в шприце 1 мл. – 1 шт., комплектация иглами 30G ½ “ (0,3 x 13 мм) – 2 шт., этикетками слежения - 2 шт.;
4. Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты XELA REDERM (КСЕЛА РЕ-ДЕРМ) 1,8% - в шприце 2 мл. – 1 шт., комплектация иглами 30G ½ “ (0,3 x 13 мм) – 2 шт., этикетками слежения - 2 шт.;
5. Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты XELA REDERM (КСЕЛА РЕ-ДЕРМ) 2,2% - в шприце 1 мл. – 1 шт., комплектация иглами 30G ½ “ (0,3 x 13 мм) – 2 шт., этикетками слежения - 2 шт.;
6. Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты XELA REDERM (КСЕЛА РЕ-ДЕРМ) 2,2% - в шприце 2 мл. – 1 шт., комплектация иглами 30G ½ “ (0,3 x 13 мм) – 2 шт., этикетками слежения - 2 шт.;

Состав:

Действующее вещество: гиалуронат натрия.

Другие компоненты: вода для инъекций, сукцинат натрия, янтарная кислота, хлорид натрия.

Содержимое шприца стерилизовано паром.

Иглы стерилизованы окисью этилена.

Содержание упаковки:

- Шприц, содержащий стерильный инъекционный имплантат XELA REDERM (КСЕЛА РЕ-ДЕРМ) 1 мл или 2 мл – 1 шт.;
- Иглы для подкожных инъекций (0,3 x 13 мм), 30G ½ “ производства Бектон Дикинсон энд Компани Лимитед – 2 шт.
- Этикетки слежения – 2 шт. для отслеживания введенных инъекций пациенту. На этикетках слежения нанесена информация о продукте (номер партии (LOT) и срок годности (EXP)).

Описание изделия:

Гиалуроновая кислота — природный полисахарид и важный структурный элемент кожи и соединительной ткани.

Инъекционный имплантат XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) - гель, бесцветный, прозрачный, состоящий из стерильной, апирогенной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с

Показания к применению:

Имплантаты предназначены для восстановления кожного гидробаланса, улучшения структуры и эластичности кожи, а также для коррекции морщин и складок, улучшения цвета кожи. Имплантаты следует инъектировать в дермальный слой кожи, предпочтительно в более глубокие участки дермы.

Противопоказания:

XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) не следует использовать:

- для других форм введения, кроме как внутрикожного;
- в сочетании с пилингом, лазерными или ультразвуковыми процедурами;
- при наличии у пациента кожных заболеваний, воспалений, инфицированных участков в зоне процедуры или прилегающих к ней областей;
- при известной гиперчувствительности пациента к гиалуроновой кислоте, при наличии в анамнезе аллергии или анафилактического шока;
- при беременности и грудном вскармливании;
- в возрасте до 18 лет;
- не вводить в кровеносные сосуды;
- при приеме высоких доз витамина Е, аспирина, противовоспалительных препаратов и антикоагулянтов, менее чем за неделю до процедуры;
- в случае аутоиммунных заболеваний пациента;
- для участков кожи, где были проведены процедуры имплантатами (филлерами) и еще не произошла биодеградация этого имплантата (филлера).

Меры предосторожности:

1. Не вводить внутривенно.
2. Не использовать при отклонении цвета и прозрачности раствора от заявленных производителем.
3. Не использовать при нарушении целостности упаковки.
4. Использовать сразу после вскрытия упаковки; оставшийся неиспользованный имплантат уничтожить.
5. Не использовать повторно. Только для однократного применения на одном пациенте в течение одной процедуры. После первой инъекции оставшийся в шприце имплантат более не является стерильным. Остатки имплантата нельзя использовать повторно после первого использования, в связи с нарушением стерильности.
6. Не стерилизовать повторно. Повторная стерилизация может привести к перекрёстному микробиологическому загрязнению от пациента и врача.
7. Не допускать попадания воздуха в шприц.
8. Не замораживать.
9. Не рекомендуется подогревать в микроволновой печи.
10. Не принимать перорально.
11. Воздержаться от приема высоких доз витамина Е, аспирина, противовоспалительных препаратов и антикоагулянтов в течение одной недели до процедуры.
12. Не пользоваться декоративной косметикой в течение, по меньшей мере, 12 часов после процедуры.
13. Избегать резких перепадов температур (сильный холод, сауна и т.п.) в течение 72 часов после процедуры.

Специальные указания:

1. При использовании инъекционного имплантата необходимо соблюдать принципы асептики.
2. Допускается использование средств местной анестезии в зонах инъекций.
3. Не нагревать места инъекций.
4. Избегать воздействия лазером, химическими пилингами или другими аналогичными средствами, которые могут вызвать воспалительную реакцию в местах инъекций, до полной нормализации состояния кожи после процедуры.

5. Поскольку взаимодействие с другими известными инъекционными изделиями не было исследовано, не рекомендуется применять XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) совместно с другими инъекционными препаратами в периметре или на непосредственном участке проведения процедуры.

Побочные эффекты:

Процедура с использованием инъекционного имплантата может быть неприятной для пациентов, как и любые другие процедуры с использованием инъекционных препаратов.

После процедуры могут возникать высыпания на коже (покраснение, припухлость, отек, синяки, зуд) и незначительная болезненность в местах инъекций. Эти симптомы обычно исчезают в течение 72 часов после инъекции.

В редких случаях может возникать уплотнение в месте инъекции с потерей чувствительности кожи.

В литературе описаны крайне редкие случаи некроза, сосочкообразного набухания ткани, образования гранулем, реакций гиперчувствительности и формирования абсцесса после инъекций продуктов, содержащих гиалуроновую кислоту.

При появлении любого из перечисленных нежелательных эффектов следует немедленно обратиться к врачу и уведомить уполномоченного представителя на территории Российской Федерации или производителя инъекционного имплантата.

Метод введения и дозы:

Инъекционные имплантаты XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) могут использоваться только медицинскими специалистами, прошедшими специальное обучение по безопасному и эффективному применению инъекционных дермальных препаратов. Перед процедурой следует тщательно ознакомиться с анамнезом пациента и предупредить пациента о предполагаемом исходе процедуры и возможных нежелательных эффектах препарата.

Выбор концентрации осуществляется в зависимости от степени фотостарения кожи и клинической картины старения.

Степень фотостарения кожи лица по R. Glogau	Возраст	Морфотипы старения по И.И. Кольгуненко		
		Усталый	Деформационный	Мелкоморщинистый
I степень (легкая)	20–40 лет	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,1%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,1%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,8%
		XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,8%		
II степень (умеренная)	40–50 лет	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,1%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,1%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,8%
		XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,8%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,8%	
III степень (выраженная)	50–60 лет	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,1%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,1%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,8%
		XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,8%		
		XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 2,2%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,8%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 2,2%
IV степень (очень выраженная)	Старше 60 лет	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,1%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,1%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,8%
		XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,8%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,8%	
		XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 2,2%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 2,2%	XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 2,2%

В случае жирной и комбинированной, а также очень сухой и тонкой кожи рекомендуется использовать XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,1%, при сухой коже – XELA REDERM (КСЕЛА РЕДЕРМ) 1,8 и 2,2%.

Способ введения XELA REDERM: интрадермально.

Зоны введения: любые участки лица, шеи, декольте и рук.

Для всех зон введения имплантата используются следующие методы (техники введения):

- **Папульная техника:** выполняют несколько микроинъекций до образования небольших папул диаметром 1-2 мм на расстоянии 0,5-1 см друг от друга. Иглу при этом вводят в верхний слой дермы на глубину 2-3 мм, срез иглы обращен вверх.

- **Линейная техника** (трассировка и туннелирование): игла проводится интрадермально на всю длину параллельно поверхности кожи на глубину 2-3 мм. Игла при этом движется по прямой (туннель) или из стороны в сторону (трассировка). Содержимое шприца необходимо вводить в дерму постепенно при одновременном медленном извлечении иглы.

Как правило, пациенту требуется от 3 до 5 процедур с интервалом 1-2 недели между процедурами. Регулярное введение дополнительных доз препарата поддерживает желаемый длительный эффект.

Внимание! Метод инъекции выбирает медицинский специалист, имеющий опыт выполнения подобных процедур.

Рекомендации по применению и порядок действий:

1. Проверьте срок годности на упаковке. Не используйте препарат по истечении срока годности.
2. Проверьте целостность упаковки. Не используйте препарат в случае нарушения целостности упаковки.
3. Прикрепите этикетку слежения (с данными препарата: кодом партии и сроком годности) к медицинской карте пациента, которому выполняют процедуру.
4. Откройте стерильную упаковку.
5. Снимите заглушку с носика шприца.
6. Насадите на шприц иглу для подкожных инъекций. Убедитесь, что игла плотно сидит на шприце.
7. Выполните инъекции и проведите процедуру в соответствии с намеченным планом.
8. По завершении процедуры уничтожьте неиспользованный препарат и приспособления по его введению в соответствии с требованиями по утилизации медицинских изделий.

Срок годности:

Срок годности препарата в оригинальной упаковке 2 года при соблюдении условий хранения.

Условия хранения и транспортировки:

Хранить при температуре от +5°C до +30°C. Не допускать воздействия прямых лучей света и высоких температур. Хранить в закрытой оригинальной упаковке.

Срок годности действует при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке.

Имплантаты транспортируются всеми видами крытого транспорта при соблюдении условий хранения, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

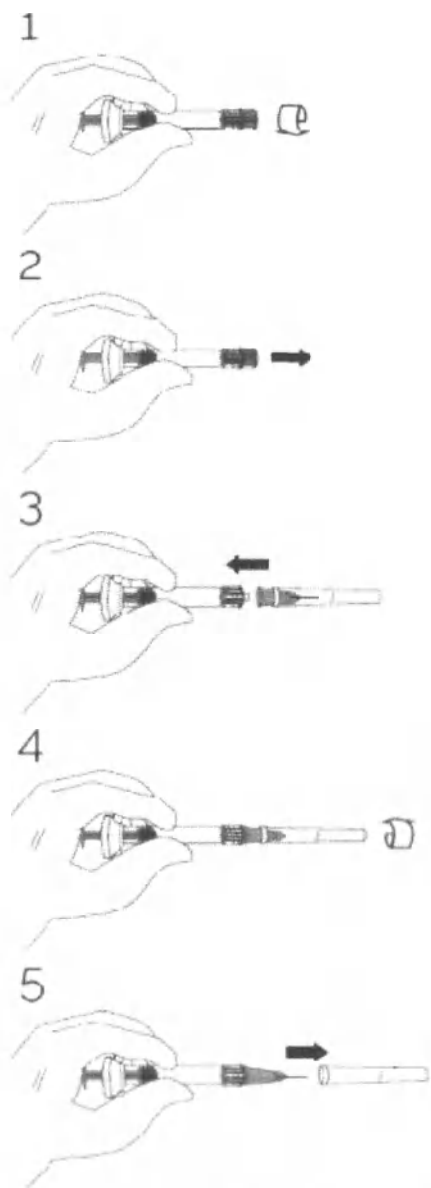


Рис. 1 Порядок действий со шприцом и иглой после вскрытия упаковки

Способы и меры утилизации:

Неиспользованное медицинское изделие относится к отходам Класса А, использованное – Класса Б и должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Шприц и любые неиспользованные материалы следует утилизировать сразу после процедуры. Никакие остатки материалов после проведения процедуры нельзя использовать, сохранять или повторно стерилизовать для использования на нескольких пациентах.

Иглы подлежат однократному применению, и должны быть утилизированы сразу после применения. Иглы после применения несут биологическую опасность.

После использования, иглы подлежат сбору в специальные предназначенные для этого непрокальваемые влагостойкие контейнеры с крышкой.

1. Непрокальваемые контейнеры должны забираться и утилизироваться с помощью квалифицированных субподрядчиков;
2. Не берите и не прикасайтесь к иглам после утилизации.
3. Непрокальваемый контейнер не следует использовать повторно.

Запрещается:

- вручную разрушать, разрезать использованное медицинское изделие;
- снимать вручную иглу со шприца после его использования, надевать колпачок на иглу после

инъекции;

- пересыпать (перегружать) неупакованные иглы из одной емкости в другую;
- утилизировать;
- осуществлять любые операции без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

ВНИМАНИЕ! О ЛЮБЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ СЛЕДУЕТ СООБЩАТЬ УПОЛНОМОЧЕННОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИЛИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

ВСЕМИРНОЕ РАСПРОСТРАНЕНИЕ /WORLDWIDE DISTRIBUTED BY
ИНСТИТУТ ГИАЛУАЛЬ ГмбХ, РИШ, Биркенштрассе 47, 6343, Роткройц, Швейцария /
INSTITUTE HYALUAL GMBH, RISCH, Birkenstrasse 47, 6343, Rotkreuz, Switzerland
e-mail: info@hyalual.com, www.hyalual.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Diaco Biofarmaceutici S.r.l, Italy /Диако Биофармачеутичи С.р.л., Италия
Via Flavia, 124, 34147 Trieste (TS), Italy /Виа Флавиа, 124, 34147 Триест (ТС), Италия

Адреса мест производства:

- Diaco Biofarmaceutici S.r.l., Via Flavia, 124, 34147 Trieste (TS), Italy / Диако Биофармачеутичи С.р.л., Виа Флавиа, 124, 34147 Триест (ТС), Италия
- ООО «Юрия-Фарм», 18030, г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108, Украина

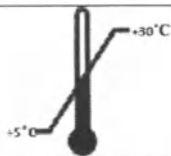
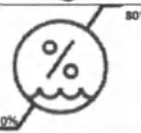
Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «РедермаСвисс» (ООО «РедермаСвисс»), 105094, Российская Федерация, Москва, ул. Золотая, д.11, стр.1, пом. 8А17; 8А22, тел. (499) 653-71-12
e-mail: info@hyalual.ru

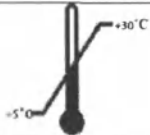
Регистрационное удостоверение №

Таблица №1. Объяснение значений символов в маркировке упаковки

Символ	Наименование
Символы на вторичной упаковке	
	Запрет на повторное применение Не использовать повторно – только для однократного использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Апирогенно

	Стерильная жидкость внутри изделия. Стерилизация паром или сухим теплом.
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Предельно допустимые температуры для хранения
	Диапазон влажности
	Знак обращения на рынке ЕС и номер уполномоченного органа по сертификации
	Производитель (Изготовитель)
	Дата производства (изготовления)
	Срок годности, использовать до.
	Код партии

Символы на стикере- градуировке шприца

	Стерилизовано паром или сухим теплом
	Запрет на повторное применение Не использовать повторно – только для однократного использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Код партии
	Предельно допустимые температуры для хранения
	Знак обращения на рынке ЕС и номер уполномоченного органа по сертификации
	Дата производства (изготовления)
	Производитель (Изготовитель)
	Срок годности, использовать до.

Символы на обороте блистера иглы	
	Стерилизация окисью этилена
	Знак обращения на рынке ЕС и номер уполномоченного органа по сертификации
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение. Не использовать повторно – только для однократного использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Производитель (Изготовитель)
	Срок годности, использовать до.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Размеры иглы

Diaco Biofarmaceutici S.r.l
Via Flavia 124.34147 Trieste- Italy
Первое издание 2015-07
Пересмотр 2020-08

COD.60-031/A

Прот. № 19203/2020 Прог. № 122/2020

Круглая печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Венеция-Джулия
ЛОГОТИП «Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Венеция-Джулия»

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ВЕНЕЦИЯ ДЖУЛИЯ

Настоящим удостоверяется, что лицо, подписавшее документ, имеет право ставить подписи на документах предприятия/компании, которые являются действительными в отношениях с зарубежными странами.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СЕКРЕТАРЬ
КАРЛОТТА ПАЛЬЧИЧ /подпись/

Круглая гербовая печать: /Территориальный орган правительства Префектура г. Триеста/

ТРИЕСТ, 06/08/2020

Гербовая марка: Министерство экономики и финансов ГЕРБОВАЯ МАРКА
Агентство налоговых поступлений 16,00 евро
ШЕСТНАДЦАТЬ/00

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года

1. Страна: **ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА**
2. подписан **Карлотта Пальчич**
3. выступающей в качестве **Уполномоченным служащей**
4. скреплен печатью/штампом **Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Венеция-Джулия**

Удостоверено

5. в г. Триесте
6. 6 августа 2020 г.
7. Территориальным органом правительства Префектурой г. Триеста
8. за № 2020-37799
9. Печать/штамп
10. Подпись

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО

АНЖЕЛА ЧИОФИ /Подпись/

Круглая гербовая печать: /Территориальный орган правительства Префектура г. Триеста/

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Гюнеш Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Смирновой Ольги Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оболдиной Евгении Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/77-2020-11-1188

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Ю.С. Гюнеш



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 16 (шестнадцать)
листов
ВРИО нотариуса:

A handwritten signature.

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

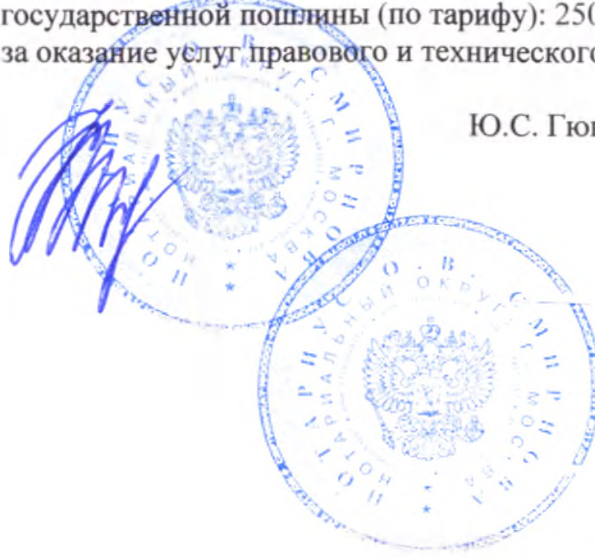
Я, Гюнеш Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Смирновой Ольги Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/ 77-2020-11-1190

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1250 руб.

Ю.С. Гюнеш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 (семнадцать) листов
ВРИО нотариуса: