

КОПИЯ

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

I.R.A. ISTITUTO RICERCHE APPLICATE
S.p.A., Italia
И.Р.А. ИСТИТУТО РИЧЕРКЕ АПЛИКАТЕ
С.п.А., Италия

Единоличный администратор
(должность/position)

Кете Андерсен / Kathe Andersen
(имя/name)



Подпись/signature)

«02» марта 2020 г.

«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Гель- имплантат Revitajal на основе гиалуроновой кислоты
для интрадермального введения, в исполнениях

Производитель: И.Р.А. ИСТИТУТО РИЧЕРКЕ АПЛИКАТЕ С.п.а., Италия

Виа дель Лаворо 4а/6, 20865 Узмате Велате (МБ), Италия

Via del Lavoro 4a/6, 20865 Usmate Velate (MB) - Italy

Tel. +39 039 631741

Fax +39 039 6755409

www.iralab.it - info@iralab.it

Гель- имплантат Revitajal на основе гиалуроновой кислоты для интрадермального введения- это стерильный инъекционный раствор, не вызывающий воспалительных реакций, биodeградируемый, на основе перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, полученной методом ферментации. Гель- имплантат Revitajal представлен в виде бесцветного геля в предварительно наполненном градуированном стеклянном шприце для одноразового использования с люэровским наконечником.

СОСТАВ ГЕЛЯ

<i>Ингредиент</i>	<i>Revitajal2</i>	<i>Revitajal3</i>	<i>Revitajal Volume THIN</i>	<i>Revitajal Volume MEDIUM</i>	<i>Revitajal Volume STRONG</i>
<i>Концентрация гиалуроновой кислоты, мг/мл</i>	15	20	20	25	30
<i>Гиалуроновая кислота, %</i>	1,50(±0.15)	2,0(±0.20)	2.00(±0.20)	2,50(±0,25)	3.0(±0,30)
<i>Раствор натрия хлорида 0,9%, %</i>	98,5(±0.15)	98,0(±0.20)	98,0(±0.20)	97,5(±0,25)	97,0(±0,30)

ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

<i>№</i>	<i>Параметр</i>		<i>Revitajal2</i>	<i>Revitajal3</i>	<i>Revitajal Volume THIN</i>	<i>Revitajal Volume MEDIUM</i>	<i>Revitajal Volume STRONG</i>
1	<i>Описание (внешний вид)</i>		<i>Бесцветный, однородный, не содержащий видимых инородных частиц</i>				
2	<i>Динамическая вязкость, T=25°, Па·с</i>		45-75	110-158	55-95	80-110	150-220
3	<i>pH</i>		5,5-7,5	5,5-7,5	6,0-7,5	6,0-7,5	6,0-7,5
4	<i>Осмотическое давление, миллиосмоль/л</i>		310- 350	310- 350	310- 350	310- 350	310- 350
5	<i>Молекулярная масса, MDa</i>		2.4-4	2.4-4	2.4-4	2.4-4	2.4-4
6	<i>Начальное усилие для приведения шток-поршня в действие, Н</i>		12– 25	12– 25	12– 25	12– 25	12– 25
7	<i>Извлекаемое количество геля, мл</i>	<i>Шприц с 1.0 мл геля</i>	-	-	<i>Не менее 0.9</i>	<i>Не менее 0.9</i>	<i>Не менее 0.9</i>
		<i>Шприц с 2.0 мл геля</i>	<i>Не менее 1.8</i>	<i>Не менее 1.8</i>	-	-	-
8	<i>Остаточное содержание DVS</i>		<50 ppb	<50 ppb	<50 ppb	<50 ppb	<50 ppb
9	<i>Эндотоксины, ЕЭ/мл</i>		<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5
10	<i>Стерилизация</i>		<i>Шприц с гелем- стерилизовано паром в условиях асептического производства Иглы 27G1/2"(0,4x13мм), 30G1/2"(0,3x13мм)- гамма-радиацией</i>				

ДЕЙСТВИЕ

Действие гель- имплантата Revitajal заключается в заполнении складок кожи, коррекции морщин и других возрастных изменений кожи. Благодаря перекрестному сшиванию гиалуроновой кислоты эффект от применения филлера пролонгирован и более стабилен.

Срок действия косметического эффекта от применения гель- имплантата Revitajal зависит от физиологических особенностей пациента и составляет для:

- Revitajal2 до 3 месяцев;
- Revitajal3 до 4 месяцев;
- Revitajal Volume THIN до 3 месяцев.
- Revitajal Volume MEDIUM до 4 месяцев.
- Revitajal Volume STRONG до 6 месяцев.

Срок полной биodeградации геля для Revitajal2, Revitajal3, Revitajal Volume THIN, Revitajal Volume MEDIUM составляет до 5 месяцев; для Revitajal Volume STRONG- до 7 месяцев.

НАЗНАЧЕНИЕ

Гель- имплантат Revitajal предназначен для коррекции дефектов рельефа кожи, морщин, а также объемного моделирования мягких тканей.

Рекомендации по использованию:

- Revitajal2 используется для коррекции незначительных дефектов рельефа кожи, мелких морщин в области лица, декольте, кистей рук;
- Revitajal3 используется для коррекции незначительных дефектов рельефа кожи, мелких морщин в области лица, декольте, кистей рук;
- Revitajal Volume Thin используется для коррекции морщин периорбитальной зоны, неглубоких морщин лица, формы губ;
- Revitajal Volume Medium используется для коррекции средних и глубоких морщин лица, носогубных складок, восполнения объемов щеечно-скуловой области, коррекции носа, а также коррекции формы губ;
- Revitajal Volume Strong используется для коррекции глубоких морщин, объемного моделирования лица, а также восполнения объемов мягких тканей (скуловая, подбородочная зона, виски и угол нижней челюсти).

Возможно применение гель- имплантата Revitajal у пациентов с липодистрофией лица, в том числе, вызванной ВИЧ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гель- имплантат Revitajal нельзя использовать:

- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди, инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Противопоказано использование гель- имплантата Revitajal пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и тем, которые проходят курс иммунотерапии;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при нарушениях свертываемости крови;
- при повышенной чувствительности к ингредиентам гиалуроновой кислоты.

Противопоказано использование данного препарата беременным и кормящим грудью женщинам, и также пациентам до 18 лет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Инъекции гель- имплантатом Revitajal должны быть произведены исключительно под кожу или внутрикожно. Необходимо исключить попадание препарата внутрь сосудов. Гель- имплантат Revitajal находится в стерильной упаковке и предназначен для одноразового использования.

Запрещена повторная стерилизация. Не подлежит повторному использованию.

Гель- имплантат Revitajal необходимо использовать сразу после вскрытия блистерной упаковки. Шприц после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью. Использовать продукт до даты, указанной на упаковке.

Не использовать гель- имплантат Revitajal с иными инъекционными растворами, не смешивать его с другими препаратами. Не использовать препарат гель- имплантат Revitajal при наличии покраснений, припухлостей на коже или пигментных нарушений, при воспалительных и инфекционных процессах, температуре.

У пациентов, принимающих лекарства, препятствующие свертыванию крови (например, аспирин), в зоне инъекции могут появляться гематомы. Пациентам, которые принимают препараты, препятствующие свертыванию крови, необходим приостановить курс лечения, получив согласие лечащего врача минимум за 14 дней до начала инъекций гель- имплантата Revitajal.

Держать в недоступном для детей месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Строго соблюдать инструкции по использованию гель- имплантат Revitajal.

Не использовать препарат в том случае, если стерильный шприц или блистер, в котором он находится, повреждены.

Не использовать нестерильные иглы. Соблюдайте стандартные меры предосторожности при проведении внутривенных инъекций.

При проведении инъекции необходимо исключить риск заражения. Кожа должна быть тщательно продезинфицирована перед началом процедуры. Пациенту рекомендуется не наносить макияж на лицо и не пользоваться косметическими средствами в течение 24 часов после инъекций. Пациенту необходимо сообщить, что в восстановительный период необходимо избегать нахождения под прямыми солнечными лучами, избегать облучения ультрафиолетовым светом, и также нельзя находиться в очень жарких или очень холодных местах. Если после гель- имплантата Revitajal прибегнуть к лазерным процедурам, химическому пилингу или дермабразии, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. По этой причине гель- имплантат Revitajal должен быть использован только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур. Шприцы и иглы после их использования могут представлять биологическую опасность. Обращаться осторожно и утилизировать в установленном для медицинских учреждений порядке.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Внимание: прежде чем приступить к использованию препарата, врач обязан сообщить пациенту о существовании потенциальных побочных эффектов, связанных с внутривенным введением, которые могут проявиться сразу же после применения или по прошествии определенного времени. После применения изделия могут возникнуть побочные реакции, вызванные инъекцией, включая временную эритему, вздутие, боль в зоне инъекций, зуд, побледнение вблизи участка инъекции, гематомы, отечность, синяки. Данные реакции обычно исчезают в течение недели после инъекции.

ВНИМАНИЕ: Удаление геля из места проведения инъекции до истечения срока биодegradации невозможно.

ВНИМАНИЕ: при возникновении не указанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые медикаменты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю по вопросам обращения на территории РФ.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ ВЕЩЕСТВАМИ: существует научно установленная несовместимость между гиалуроновой кислотой и солями четырехкомпонентного аммония, в том числе, хлоридом бензалкония. Таким образом, следует избегать контакта изделия с подобными веществами или же использования медико-хирургического материала, обработанного подобными средствами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: врач обязан сообщить пациенту о составе, свойствах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном препарате до начала его использования. Кроме этого, врач обязан убедиться в отсутствии у пациента аллергии и иммунологических проблем перед применением гель- имплантата Revitajal. Врач также обязан осмотреть зоны, в которых будут произведены инъекции, и установить необходимость и возможность проведения данной процедуры. Гель- имплантат Revitajal должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Для положительного результата при использовании препарата врачу необходимо владеть линейными техниками проведения инъекций.

Гель- имплантат Revitajal вводится однократно.

Перед инъекцией необходимо тщательно продезинфицировать обрабатываемую зону спиртом или любым другим антисептическим раствором. Для инъекции данного препарата необходимо использовать стерильный шприц с иглой 30Gx1/2" (0,3x13мм) для Revitajal Volume Thin, 27Gx1/2" (0,4x13мм) для Revitajal Volume Medium, 26Gx1/2" (0,45x13мм) для Revitajal Volume Strong. Для применения Revitajal2 и Revitajal3 рекомендованы стерильные иглы 27Gx1/2" (0,4x13мм), 30Gx1/2" (0,3x13мм), не входящие в комплект изделия.

Количество вводимого геля должно быть определено врачом в соответствии с состоянием морщин; благодаря градуированному шприцу можно контролировать количество вводимого геля.

Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать зону коррекции для равномерного распределения геля.

Непосредственно перед инъекцией необходимо извлечь шприц из защитной упаковки, открутить колпачок со шприца и вставить иглу, вкручивая ее до конца по часовой стрелке на люэровский наконечник до упора. Не использовать нестерильные, погнутые, деформированные иглы, и в том случае, если упаковка иглы повреждена. Снять защитный колпачок с иглы непосредственно перед инъекцией.

Перед инъекцией необходимо выпустить воздух из шприца до того момента, когда на кончике иглы появится капля геля. Тип препарата, необходимое количество для коррекции и техника введения геля- имплантата Revitajal назначается врачом. Не давить на поршень шприца перед удалением иглы из кожи. В случае отека приложить лед на некоторое время.

ДОЗИРОВКА

Дозировка препарата зависит от состояния кожи пациента, глубины морщин и назначается врачом. В среднем для однократной инъекции необходимо около 1,0 мл, но не более 2,0 мл.

Повторное применение геля- имплантата Revitajal допускается не ранее истечения срок действия косметического эффекта от применения изделия.

Чтобы получить оптимальные результаты от использования данного препарата, необходимо уделять внимание факторам, которые влияют на продолжительность его действия: правильный образ жизни, физические упражнения, нахождение на солнце или в солярии, возраст и правильная техника инъекции.

Примечание: градуировка на шприце предусмотрена только для визуального контроля вводимого препарата, а не измерения его количества.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Одна упаковка Revitajal 2 или Revitajal 3 содержит:

- 2 стеклянных шприца с люэровским наконечником, предварительно наполненных 2 мл геля на основе гиалуроновой кислоты;
- 2 упора для пальцев;
- шесть самоклеящихся этикетки-стикера (для маркировки упаковки, для медицинской карты пациента и для самого пациента);
- инструкцию по применению изделия.

Одна упаковка Revitajal Volume содержит:

- один или два стеклянных шприца с люэровским наконечником, предварительно наполненных 1 мл геля на основе гиалуроновой кислоты;
- три или шесть самоклеящихся этикетки-стикера (для маркировки упаковки, для медицинской карты пациента и для пациента);
- Иглы для введения геля:
 - Revitajal Volume Thin: 1 или две иглы 30Gx1/2" (0,3x13мм);
 - Revitajal Volume Medium: 1 или две иглы 27Gx1/2" (0,4x13мм);
 - Revitajal Volume Strong: 1 или две иглы 27Gx1/2" (0,4x13мм);
- инструкцию по применению изделия.

СРОК ХРАНЕНИЯ И ГОДНОСТИ

Используйте препарат до даты, указанной на шприце, этикетке или упаковке.

Хранить в сухом месте, вдали от солнечных лучей при температуре от 5°C до 25°C.

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения составляет 24 месяца.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, произведенным в условиях асептического производства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЯ

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию климатических

факторов при температурном режиме от +5 до +25°C при относительной влажности воздуха до 98% при температуре +25°C и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.) вдали от солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ

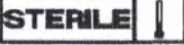
Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации как медицинские отходы класса Б (Согласно национальным российским требованиям, СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»).

Неиспользованные изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке, следует утилизировать как медицинские отходы класса А (Согласно национальным требованиям РФ СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«И.Р.А. ИСТИТУТО РИЧЕРКЕ АПЛИКАТЕ С.п.а.» (I.R.A. ISTITUTO RICERCHE APPLICATE S.p.A.), Италия гарантирует соответствие Гель- имплантат Revitajal на основе гиалуроновой кислоты для интрадермального введения существующим требованиям при соблюдении условий хранения и правил транспортирования.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Не использовать повторно
	Соблюдать указания в инструкции
	Использовать до
	Номер партии
	Стерильный препарат, произведенный в антисептической среде
	Стерилизация паром
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Хранить при температуре от 5 до 25°C
	Производитель
	Дата изготовления
	Код продукта
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа — 0373.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПО ВОПРОСАМ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО "ИГГДРАСИЛЬ"

117042, г. Москва, ул. Веневская, д. 7, кв.413

ДИСТРЕБЬЮТОР:

Beauty Aesthetic Finland Oy
Siilitie 6, 00800 Helsinki, Finland.
www.revitajal.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«И.Р.А. ИСТИТУТО РИЧЕРКЕ АПЛИКАТЕ С.п.а.»
I.R.A. ISTITUTO RICERCHE APPLICATE S.p.A.
Виа дель Лаворо 4а/6, 20865 Узмате Велате (МБ), Италия
Via del Lavoro 4a/6, 20865 Usmate Velate (MB) - Italy
Tel. +39 039 631741
Fax +39 039 6755409
www.iralab.it - info@iralab.it

Перевод с итальянского языка на русский язык

Печать: «Иstituto Ричерке Аппликате С.п.А.» «С.п.А. Узмате-Велате» * «И.Р.А.
Иstituto Ричерке Аппликате»

Протокол № 36695/2020

Торгово-промышленная палата
Милана, Монцы, Брианцы и Лоди

В отношении зарегистрированного запроса, поданного юридическим представителем/доверенным лицом Предприятия, без какой-либо ответственности за его содержание и использование, мы заявляем, что указанное лицо имеет право подписывать документы для международного торгового обмена.
От имени генерального секретаря **Даньеле Паскале**
(подписано)

Печать:

Торгово-промышленная палата (неразборчиво)

Печать:

Префектура Монца-э-Брианца

ПРЕФЕКТУРА МОНЦА-Э-БРИАНЦА

Апостиль

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ИТАЛИЯ**
Настоящий официальный документ
 2. подписан: **ПАСКАЛЕ Даньеле**
 3. выступающим в качестве **Уполномоченного представителя**
 4. скреплен печатью/штампом: **Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Монца-э-Брианца**
- УДОСТОВЕРЕНО**

5. в г. **МОНЦА**
6. **02/03**
7. **Префектурой Монца-э-Брианца**
8. За номером: **0005632-2020**
9. Печать/штамп:
Префектура Монца-э-Брианца
10. Подпись
(подписано)

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и полномочия должностного лица, подписавшего документ, а также печать или штамп на документе. Настоящий апостиль не удостоверяет содержания документа, в отношении которого он выдан.

Печать:

Префектура Монца-э-Брианца

Перевела с итальянского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна

Конькова

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмое марта две тысячи двадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 6-642

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е. И. Авдеева



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8 (восемь) листов

Е. И. Авдеева

