

Название документа

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

Тип документа: инструкция

## NUTRITECH SARL (НУТРИТЕК САРЛ)

Rue Rodolphe – Toepffer 12, 1206 Geneve, Switzerland (Улица Рудольф-Тепфер 12, 1206 Женева Швейцария)

### Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Visage, варианты исполнения:

Visage Fine Lines, Visage Derm, Visage Volume.

| Одобрено:             | Название                | Подпись                                                                              | Дата              |
|-----------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Урбонас<br>Константин | Генеральный<br>директор |  | Сентябрь 19, 2018 |



Seen by the undersigned, Maître Bénédicte de CANDOLLE, a duly authorized Notary public in Geneva, exclusively for legalization of the above signature of Mr. Konstantin OURBONAS, who has single signature authority for the affairs of NUTRITECH Sàrl in Geneva (Switzerland).

Geneva, March 26, 2020.



THE UNDERSIGNED NOTARY ASSUMES  
NO RESPONSIBILITY AS TO THE CONTENT  
OF THE PRESENT DOCUMENT.

**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция

**1. Наименование и назначение медицинского изделия.**

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Visage (далее – имплантат), варианты исполнения: Visage Fine Lines, Visage Derm и Visage Volume.

Предназначен для коррекции возрастных изменений кожи лица и тела (морщин и складок), атрофических дефектов (шрамов и рубцов) после хирургических вмешательств и травм, а также для применения с целью изменения овала лица, формы губ, скул путем создания дополнительного объема.

**1.1 Контактные лица производителя:**

Константин Урбонас - Генеральный Директор  
Улица Рудольф-Тепфер 12, 1206 Женева Швейцария  
Тел.: +41 765679434  
Электронная почта: [kostasourbonas@gmail.com](mailto:kostasourbonas@gmail.com)

**1.2. Производство, упаковка и стерилизация:**

НУТРИТЕК САРЛ  
Улица Рудольф-Тепфер 12, 1206 Женева Швейцария  
Тел.: +41 765679434  
Email: [kostasourbonas@gmail.com](mailto:kostasourbonas@gmail.com)

**1.3 Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «А1 Медика» (ООО «А1 Медика»)  
109386, г. Москва, ул. Краснодонская, д. 19, корп. 2, оф. 26, эт. 2  
+79175277070  
[info@tet-s.com](mailto:info@tet-s.com)

**1.4. Текущие сертификаты:**

ISO 9001:2015-системы менеджмента качества-требования

ISO 13485:2016-медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования

EN/ ISO 13485:2016 - медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования

Название документа

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

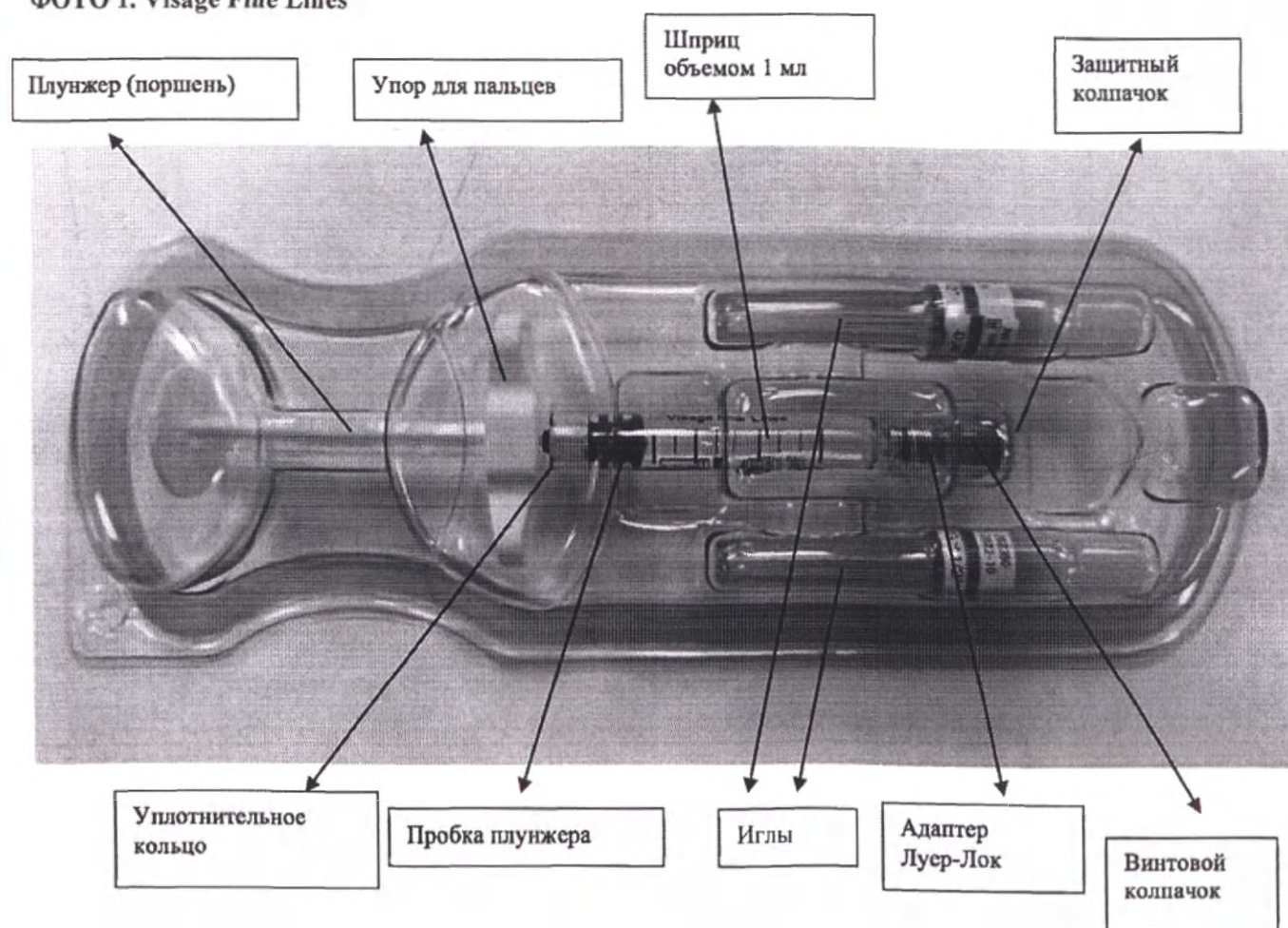
Тип документа: инструкция

## 2. Внешний вид и состав медицинского изделия.

### 2.1 Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты

Visage, варианты исполнения: Visage Fine Lines

ФОТО 1. Visage Fine Lines



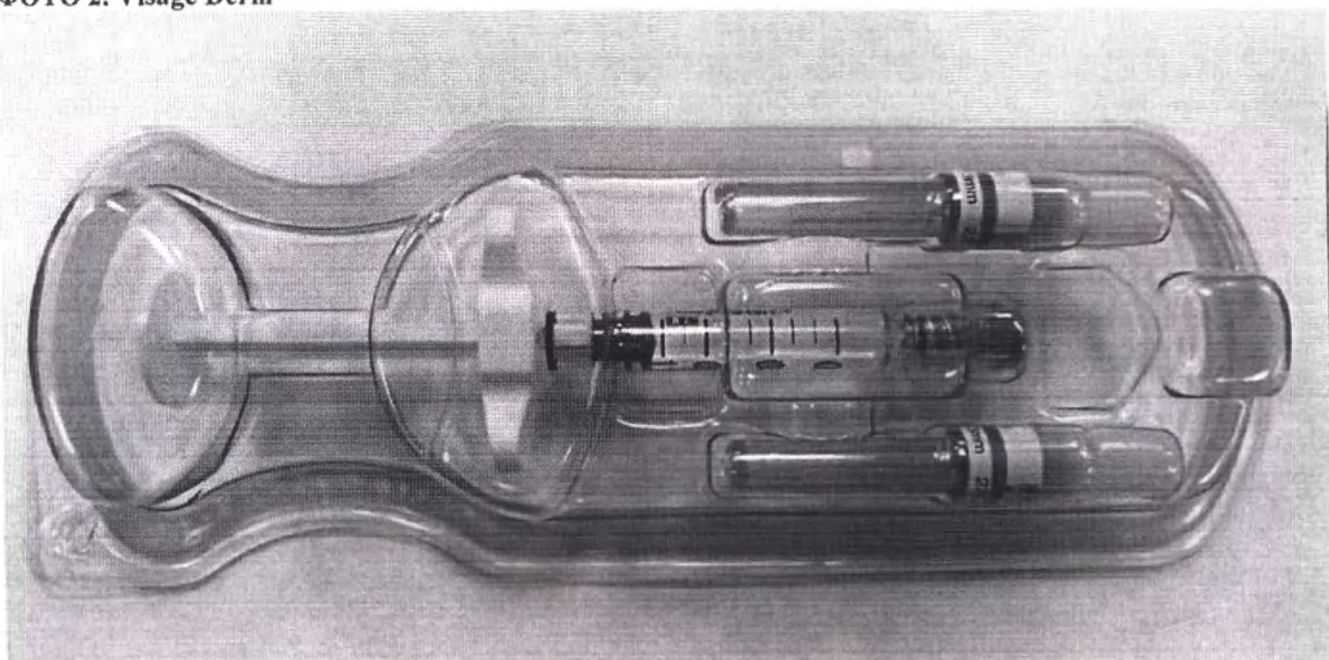
Название документа

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

Тип документа: инструкция

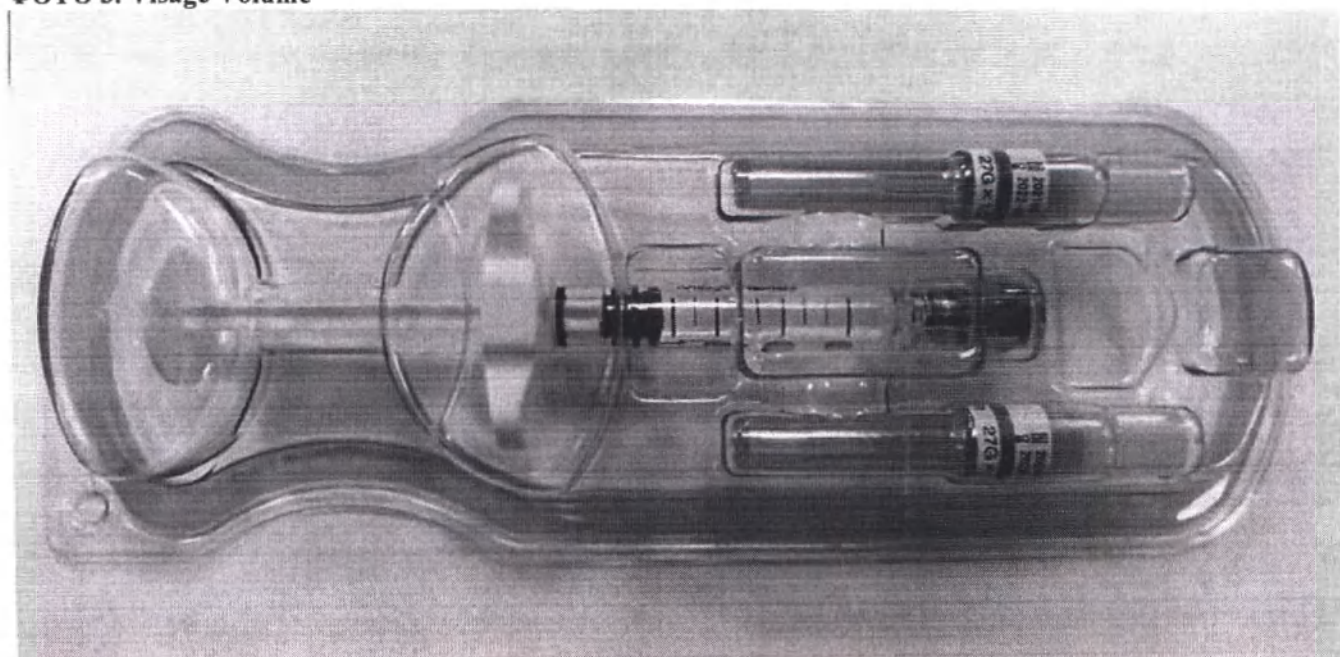
## 2.2 Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Visage, варианты исполнения: Visage Derm

ФОТО 2. Visage Derm



## 2.3 Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Visage, варианты исполнения: Visage Volume

ФОТО 3. Visage Volume



**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция**3. Варианты исполнения:**

I. Visage Fine Lines 18мг/мл, в составе:

1. Шприц 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения 0,4 x 13 мм (27G 1/2") - 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

II. Visage Derm 23 мг/мл, в составе:

1. Шприц 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения 0,4 x 13 мм (27G 1/2") - 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

III. Visage Volume 26 мг/мл, в составе:

1. Шприц 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения 0,4 x 13 мм (27G 1/2") - 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

# **Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция

## **4. Типы и Состав продуктов.**

Таблица 1

| Тип                                          | Visage Fine Lines | Visage Derm | Visage Volume |
|----------------------------------------------|-------------------|-------------|---------------|
| Концентрация (мг/мл)                         | 18                | 23          | 26            |
| Заполнение (мл)                              | 1                 | 1           | 1             |
| Состав геля в 1 мл                           |                   |             |               |
| Гиалуронат натрия (мг)                       | 18                | 23          | 26            |
| Гидроксид натрия (мг)                        | 0,4               | 0,4         | 0,4           |
| 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (ppm)      | ≤ 2               | ≤ 2         | ≤ 2           |
| Фосфат натрия моногидрат (мг)                | 0,03              | 0,03        | 0,03          |
| Двухосновный гептагидрат фосфата натрия (мг) | 0,126             | 0,126       | 0,126         |
| Хлорид натрия (мг)                           | 8,5               | 8,5         | 8,5           |
| Стерильная вода для инъекций                 | AD 1 мл           | AD 1 мл     | AD 1 мл       |
| Диаметр молекулы сшитого геля (мкм)          | 100-150           | 150-280     | 280-500       |

## **5. Описание медицинского изделия (механизм действия).**

5.1 Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Visage, варианты исполнения: Visage Fine Lines, Visage Derm и Visage Volume - это гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения в шприцах с иглами и без игл. Представляет собой стерильный, апиогенный, нетоксичный гель, имеющий в составе химически поперечно сшитый полимером натрия гиалуронат неживотного происхождения (биосинтезированный) в фосфатно-буферном солевом растворе, помещенный в стерильный стеклянный шприц. Прозрачный, бесцветный, без посторонних включений, однородный, без запаха.

5.2 Гиалоурановая кислота является гликозаминогликановым компонентом внеклеточной ткани различных органов человека. Это полисахарид, содержащий повторяющиеся звенья дисахаридов, D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина, с молекулярной массой, пропорциональной количеству повторений этих дисахаридов. Естественная м потенциалом аллергических и иммуногенных реакций. Основной компонент внеклеточного матрикса в эпителиальных, соединительных и нервных тканях, он поддерживает кожный объем и вязкоупругость кожи. Будучи отрицательно заряженным полианионным полимером при физиологическом pH, он обладает сильным сродством к воде, что обеспечивает гидратацию. Один грамм гиалоурановой кислоты может связывать до 6 литров воды, и эта связь происходит через водородный мостик с карбоксильной группой молекулы гиалоурановой кислоты. НА имеет период полураспада в ткани 1-2 дня, который легко удаляется путем ферментативного

**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция

разложения в углекислом газе и воде. Свободные радикалы являются важными кофакторами в этой реакции деградации.

Наиболее широко используемые в клинической практике наполнители гиалоурановой кислоты на сегодняшний день не имеют животного происхождения. Наиболее часто используемым процессом является использование непатогенных бактериальных штаммов *Streptococcus*, которые из-за отсутствия антигенной специфичности могут вызывать аллергические или иммунные реакции. Гиалоурановая кислота должна пройти процесс очистки для устранения максимально возможного количества белка, получаемого из бактерий чтобы уменьшить антигенный потенциал и предотвращает реакции гиперчувствительности. Коммерческие препараты на основе гиалоурановой кислоты обеспечивают продукт в виде натриевой соли-гиалуроната натрия.

Будучи водорастворимым полимером, гиалоурановая кислота быстро выводится при введении в нормальную кожу. Поэтому, не модифицированная ГК имеет период полувыведения только 24-48 часов в ткани.

Однако перекрестно сшитая гиалоурановая кислота улучшает стабильность, долговечность и упруговязкие свойства. Наиболее используемым в настоящее время сшивающим агентом является 1,4-бутандиолдиглицидиловый эфир (BDDE), который образует необратимые углеродные мостики между молекулами гиалоурановой кислоты, вызывая увеличение продолжительности действия продукта *in vivo*. Сшивание превращает линейные цепи гиалоурановой кислоты в трехмерную структуру, которая более устойчива к ферментативному расщеплению, сохраняя при этом ее биосовместимость. Таким образом, образуется нерастворимый в воде гель, который остается стабильным в ткани. Он медленно рассасывается в течение определенного периода времени с изоволюметрической деградацией. Более высокая степень сшивки создает большую устойчивость к деградации (хотя существует ограничение на количество поперечной сшивки), также как и больший размер частиц.

Другим фактором, который влияет на консистенцию конечных продуктов, является концентрация НА в геле. При снижении в мг / мл концентрация гиалоурановая кислота включает как растворимые молекулы, так и растворимые частицы (сшитые). Свободную гиалурановую кислоту добавляют в гель для облегчения прохождения экструзионной силы. При одинаковом количестве сшивок или процентах сшивки более высокие концентрации НА приведут к более густому гелю. Гели с повышенной жесткостью обладают способностью противостоять движениям мышц лица; поэтому он более подходит для заполнения более глубоких и острых бороздок, таких как носогубные и назогенные складки.

Срок биологического разложения: Visage Fine Lines – до 5 месяцев, Visage Derm – до 6 месяцев, Visage Volume – до 9 месяцев.

Время сохранения терапевтического эффекта: Visage Fine Lines – до 7 месяцев, Visage Derm – до 10 месяцев, Visage Volume – до 12 месяцев.

## **6. Показания**

6.1. Visage Fine Lines - это гель на основе перекрестно сшитой гиалоурановой кислоты для поверхностных линий, мелких и умеренных морщин и незначительного повреждения кожи. Продукт

**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция

можно использовать на морщинках, линиях и заломах вокруг рта. Это должно быть введено в поверхностную и среднюю дерму (рекомендуемая игла 27G).

6.2. Visage Derm показан для коррекции глубоких и тяжелых мимических морщин и складок. Оно предназначено для инъекций в глубокую дерму (рекомендованная игла 27G).

6.3. Visage Volume-гель на основе перекрестно сшитой гиалуроновой кислоты, предназначенный для увеличения объема и восстановления формы лица. Продукт также показан для контура губ и объем. Продукт можно использовать на тяжелых морщинках. Это предназначено для введения в глубокую дерму или подкожно для водной инъекции в губы (рекомендуемые иглы - 27G).

6.5. Предполагаемые потребители, пациенты, и окружающая среда (например для использования дома, вне дома).

Все продукты на основе поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты предназначены для использования в амбулаторных условиях, но также подходят для амбулаторной хирургии.

Предполагаемые пользователи - практикующие врачи, которые прошли специальную подготовку по методам инъекции для филлеров.

## 7. Противопоказания

- Для пациентов, имеющих в анамнезе гипертрофические или келлоидные рубцы
- Для пациентов с воспалительными заболеваниями кожи, активной стрептококковой инфекцией.
- Для пациентов с анафилактическими реакциями в анамнезе.
- Для пациентов, принимающих антикоагулянты и ингибиторы агрегации тромбоцитов.
- Для использования в участках, содержащих инородные тела или недеградируемые имплантаты (например, силикон).
- Для использования в области воспалительного и / или инфекционного процесса (акне, герпес и т. д.).
- Для использования одновременно с лазерной обработкой, глубоким химическим пилингом или дермабразией.
- Для пациентов с аутоиммунными заболеваниями, получающих иммунную терапию.
- Для пациентов с известной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Для пациентов, страдающих порфирией.
- Для пациентов, страдающих эпилепсией.
- Для беременных женщин и в период лактации.
- Для использования у пациентов моложе 18 лет.

## 8. Предупреждения

- Проверьте целостность шприца и дату истечения срока действия перед использованием
- Не используйте после истечения срока годности.
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Не использовать повторно
- Не вводить в кровеносные сосуды и мышцы.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Не модифицируйте изделие; изменения могут повлиять на его стерильность и безопасность.
- Не используйте, если возможно повреждение устройства.

**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция

- Не используйте, если в геле видны частицы, изменена окраска или мутность.
- Не смешивайте с другими продуктами.
- Не применять при наличии симптомов местного воспаления кожи

**9. Возможные побочные эффекты**

Пациенты должны быть проинформированы о побочных эффектах, возможных после инъекции имплантатов с гиалуроновой кислотой, которые могут возникать немедленно или с задержкой. К ним относятся, но не ограничиваются:

- Покраснение, эритема, отек в месте инъекции, которые могут быть связаны с реакцией на инъекцию и купируются самопроизвольно, без дополнительного вмешательства в течение нескольких часов/ дней.
- Гематомы
- Уплотнение в месте инъекции.
- Плохой эффект или слабый эффект наполнения и потеря чувствительности в месте инъекции.
- Существует потенциальный риск, что продукт может быть введен непреднамеренно введен кровеносные сосуды дермы, что может вызвать окклюзию конечных артерий, с волной характерных последствий. Ни одного случая не было зарегистрировано относительно этого продукта.
- Реакции на лечение обычно проявляются в течение 24-48 часов. Другие побочные эффекты возможны в течение 2-4 недель.
- Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать о любых свидетельствах какого-либо неблагоприятного воздействия, не упомянутого в этой брошюре лечащему врачу.
- Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с инъекцией и зафиксированные специалистом должны сообщаться уполномоченному представителю и / или непосредственно производителю.

**10. Порядок применения и техника введения.****➤ Рекомендации**

Необходимо строго соблюдать правила асептики. Изделие полностью готово к применению. Имплантат следует вводить внутривожно в дерму под морщинкой, увеличивая объем, тем самым заполняя ее. При коррекции морщин линия морщины может оставаться видимой даже после ее заполнения.

Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода инъекции, который может подобрать только квалифицированный медицинский работник.

Ожидаемые результаты процедуры следует оценивать для каждого пациента в индивидуальном порядке. Пациенты с нереалистичными ожиданиями не должны проходить эту процедуру.

До проведения процедуры следует всегда проверять историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний.

Пациент должен быть проинформирован обо всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.

Следует также определить необходимость в использовании анальгетиков.

**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

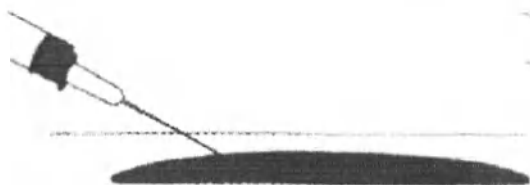
**Тип документа:** инструкция

Для получения и поддержания максимального желаемого результата пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедур.

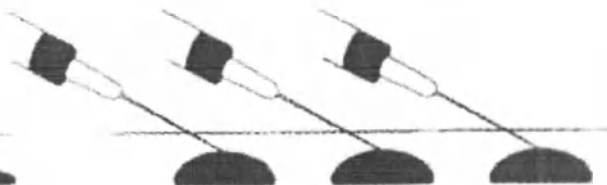
Для достижения эффекта достаточно одной процедуры. Количество процедур определяется специалистом для достижения необходимого эффекта.

Необходимо помнить, что при повторных коррекциях длительность эстетического результата, как правило, увеличивается, поскольку вновь введенный имплантат наслаивается на остатки предыдущего имплантата. Повторную процедуру рекомендуется выполнять не ранее чем через 2-4 недели после предыдущей.

Предусмотрена линейно-ретроградная или болюсная техника введения имплантата:



Линейно-ретроградная техника

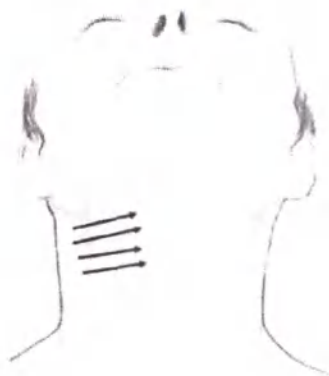


Болюсная техника

#### 4.8.1 Visage Fine Lines.

Visage Fine Lines можно вводить в кожу для эффективного устранения поверхностных морщин и увлажнения кожи, особенно «гусиных лапок», поверхностных морщин лба и шеи («кольца Венеры»).

Используют преимущественно линейно-ретроградную технику.



**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция

#### 4.8.2. Visage Derm.

Visage Derm показан для коррекции атрофии, связанной со старением; коррекции птоза тканей лица, области декольте, опущение уголков губ.

Используют линейно-ретроградную и болюсную технику



#### 4.8.3. Visage Volume.

Visage Volume используются в инъекционной косметологии и пластической хирургии с целью аугментации скуловых областей и подбородка, формировании овала лица, заполнения носослезной борозды, восполнения утраченного объема в височной области. Он также применяется для коррекции шрамов, вызванных акне и ветрянкой, атрофических шрамов, вызванных хирургическим вмешательством, травмой и инфекций, а также врожденной или инволютивной атрофии мягких тканей.

Используют Преимущественно болюсную технику.



**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

Тип документа: инструкция

**4.8.4. Максимально возможная доза введения за одну процедуру для каждого исполнения.**

На практике:

Visage Fine Lines, Visage Derm – до 10 мл,

Visage Volume – до 20 мл

**4.8.5. Возможность извлечения, замены имплантата.**

Не предусмотрена

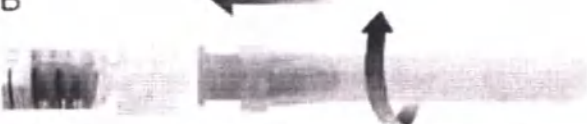
**4.8.6. Взаимодействие с другими имплантатами или введенными лекарственными средствами**

Данных о несовместимости геля гиалуроновой кислоты с постоянными имплантатами при правильно выполненной процедуре нет (т.е. если не нарушать целостность постоянного имплантата).

**10.1 Сборка иглы и шприца**

Чтобы избежать отделения иглы от шприца в процессе введения имплантата необходимо произвести следующие манипуляции:

- снимите колпачок с наконечника, как показано на рисунке А, и присоедините иглу из комплекта, как показано на рисунке В и С.

|                                                                                                     |                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>А</b></p>  | <p>Аккуратно, по направлению движения против часовой стрелки отверните колпачок, закрывающий Луер-адаптер шприца.</p>                                       |
| <p><b>В</b></p>  | <p>Совместите разъем иглы и Луер-адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы (по направлению движения часовой стрелки) на четверть оборота</p> |
| <p><b>С</b></p>  | <p>Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.</p>                                                              |

**Подготовка к применению**

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций.

При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция

Кожу места введения дважды продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения препарата. Не вводите препарат слишком глубоко, поскольку это сократит срок резорбции имплантата, а следовательно – срок эффекта процедуры.

Не вводите препарат слишком близко к поверхности, поскольку это может привести к возникновению заметных бугорков и(или) изменению цвета кожи.

Медленно вводите препарат в дерму, оттягивая иглу назад.

Завершите инъекцию за пару миллиметров до точки ввода иглы в кожу, чтобы предотвратить вытекание препарата из точки инъекции.

Для каждого участка инъекции рекомендуется использовать максимальную дозу в 2 мл за одну сессию инъекции.

После введения имплантата можно легко помассировать кожу, для равномерного распределения изделия.

Если имплантат инъекционный хранился при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 30 мин.

**ВНИМАНИЕ!** О любых нежелательных явлениях следует сообщать уполномоченному представителю производителя или непосредственно производителю.

**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция**10.2 Условия применения.**

Имплантат на основе гиалуроната натрия Visage стерильный применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

**10.3 Меры предосторожности при применении.**

- Имплантат запрещено применять пациентам с противопоказаниями.
- Внимательно проверить целостность упаковки шприца и игл, срок годности и маркер стерильности перед применением изделия.
- Запрещено применять медицинское изделие, если целостность блистерной упаковки нарушена, если есть видимые признаки повреждения, если крышка наконечника на Луер-адаптере шприца закручена неплотно или повреждена. Гель в шприце является бесцветным и прозрачным, поэтому при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца изделие применять запрещено.
- Использовать сразу после вскрытия упаковки с соблюдением правил асептики и мер предосторожности, применимых к традиционным методам внутривенных инъекций.
- Имплантат должен использоваться только в качестве внутривенного средства и должен вводиться только квалифицированными специально обученными врачами или другими медицинскими работниками, в соответствии с действующим законодательством.
- Запрещено смешивать Имплантат с другими препаратами.
- Запрещено вводить Имплантат в ток крови.
- Запрещено вводить Имплантат непосредственно рядом с постоянным имплантатом, а также одновременно с другими текущими или запланированными процедурами (лазеротерапия, микротоки и др.).
- Запрещено использовать Имплантат пациентам, у которых в месте инъекции наблюдается инфекция или воспаление.
- Запрещено вводить Имплантат беременным, кормящим грудью женщинам и детям.
- Обратите внимание: Имплантат может реактивировать латентный вирус герпеса или вызвать ангионевротический шок.
- Предупредите пациента, что при использовании им лекарственных средств, воздействующих на тромбоцитарную функцию, например противовоспалительных препаратов или аспирина, у пациента могут наблюдаться значительные гематомы или кровотечение в местах инъекций.
- Исследований по применению Имплантата у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось.
- Влияние изделия на зрение и скорость реакции не изучалось, поэтому никаких специальных указаний для водителей или людей, работающих со сложными технологическими устройствами, не существует.
- Изделие применяется при инвазивных процедурах, сопровождающихся риском инфицирования. Необходимо следовать стандартным мерам предосторожности, связанным с применением стерильных материалов/изделий.

**10.4 Информация для пациентов.**

- Избегайте приема аспирина, противовоспалительного средства или витамина С в течение недели, предшествующей инъекции.
- Может возникнуть небольшое кровотечение после инъекции.

**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция

- Сообщите своему врачу, если вы проходите антикоагулянтное лечение или если вы страдаете от гемостатического расстройства (повышенный риск возникновения гематомы).
- В течение 10 (десяти) дней избегайте перегрева и влажных мест (бассейны, спортзалы, турецкие бани, джакузи и т. Д.).
- В течение нескольких дней избегайте любой активности, которая оказывает давление на обработанную область.
- Если есть боль в месте инъекции, которые продолжаются более недели, обратитесь к врачу.

**10. 5 Уход после операции**

- Пациентам рекомендовано избегать перенапряжения, воздействия солнечного света, ожогов или экстремальных температурных условий в течение 24 часов.
- Пациентам запрещено наносить макияж в течение 12 часов до и после процедуры.
- Пациентам следует наложить ледяной или холодный компресс в области введения в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам рекомендовано ограничить разговоры, движения лица и смех в течение недели после процедуры.

**10. 6 Проведение процедуры. Способ применения медицинского изделия. Подготовка к применению**

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций.

При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

Кожу места введения дважды продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения препарата.

Не вводите препарат слишком глубоко, поскольку это сократит срок Имплантата, а следовательно – срок эффекта процедуры.

Не вводите препарат слишком близко к поверхности, поскольку это может привести к возникновению заметных бугорков и(или) изменению цвета кожи.

Медленно вводите препарат в дерму, оттягивая иглу назад.

Завершите инъекцию за пару миллиметров до точки ввода иглы в кожу, чтобы предотвратить вытекание препарата из точки инъекции.

Для каждого участка инъекции рекомендуется использовать максимальную дозу в 2 мл за одну сессию инъекции.

После введения Имплантата можно легко помассировать кожу, для равномерного распределения изделия.

Если Имплантат хранился при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 30 мин.

**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция

**ВНИМАНИЕ!** О любых нежелательных явлениях следует сообщать уполномоченному представителю производителя или непосредственно производителю.



Остановите процедуру немедленно, если существует вероятность сосудистой пункции.

Если во время процесса инъекции возникает значительная резистентность, переместите иглу для инъекций глубже, чтобы облегчить осаждение имплантата. Если сопротивление сохраняется, попробуйте выполнить инъекцию из другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления может потребоваться замена инъекционной иглы и / или шприца.



Не применяйте чрезмерное давление на шприц в любое время.

Если происходит немедленное побледнение, прекратите вводить и массировать область до тех пор, пока цвет не станет нормальным. Если нормальный цвет кожи не возвращается, не возобновляйте процесс инъекции.



Поверхностная инъекция или введение большого количества геля может привести к обесцвечиванию и образованию узлов.

Прекратите инъекцию, прежде чем вытащить иглу из кожи, чтобы избежать утечки геля из места инъекции.

Повторите процедуру, если необходима дополнительная коррекция, но только после тщательной оценки области лечения и состояния пациента.

После завершения инъекции важно массировать область, обработанную после инъекции, для обеспечения равномерного распределения геля.

Если произошла перекоррекция, сильно массируйте область, чтобы получить оптимальные результаты.

**10.7 Уход за лицом после инъекции**

Пациентам следует рекомендовать избегать экстремальной активности, воздействия солнечных лучей и загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.

Пациентам следует дать указание применять ледяную маску или холодный компресс на обработанной области в течение 24 часов после процедуры.

Пациентам следует посоветовать ограничить разговоры, мимику и смех в течение одной недели после процедуры.

Пациентам, которым была проведена процедура в области рта, рекомендуется полоскать рот солевым раствором каждые 3-4 часа в течение одной недели после лечения.

При необходимости можно использовать оральные анальгетики.

**10.8 Стерильность**

Шприцы до заполнения стерилизованы этиленоксидом. Шприц поставляется стерильным и заполняется в условиях «чистого помещения».

**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция

Имплантат в шприцах стерилизуют автоклавированием при температуре 121°C в течение 20 мин.

Иглы стерилизованы радиационным способом, дозами от 20 кГр до 25 кГр.

Срок сохранения стерильности - 2 года.

**11. Маркировка**

11.1 На каждую потребительскую (индивидуальную) упаковку наносят следующие сведения:

- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя Имплантата
- наименование и адрес изготовителя игл;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- условия хранения;
- количество шприцев и объем Имплантата в каждом шприце;
- количество игл и их характеристики;
- концентрация натрия гиалуроната в мг/мл;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 11.5.

11.2 На каждую наклейку информационную для карточки пациента наносят следующие сведения:

- наименование и адрес изготовителя Имплантат
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- номер по каталогу;
- количество шприцев и объем Имплантата в каждом шприце;
- символы п. 11.4.

11.3 На каждый шприц наносят следующие сведения:

- наименование варианта исполнения изделия;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- метод стерилизации;



Документ № UM-01NTRU ред.1

**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция

11.4. На каждую наклейку информационную для карточки пациента наносят следующие символы:



Запрет на повторное применение



Дата окончания срока годности товара



Метод стерилизации - паром или сухим жаром



Код партии



Изготовитель



Номер по каталогу



Повторно не стерилизовать

**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция

11.5 На каждую потребительскую (индивидуальную) упаковку наносят следующие символы:

Расшифровка символов на этикетке (EN ISO 15223-1-2012)



Запрет на повторное применение



Дата окончания срока годности товара



Метод стерилизации - паром или сухим жаром



Метод стерилизации - радиационный



Код партии



Дата производства



Изготовитель



Обратитесь к инструкции по применению



Температурные ограничения



Повторно не стерилизовать



Не использовать, если упаковка повреждена



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



СЕ маркировка и идентификационный номер органа технической экспертизы. Сертификация в соответствии с MDD (93/42/EEC)



**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция**Пример наклейки информационной для карточки пациента:****12. Хранение и срок годности**

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Visage хранят в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 2 °C до 25 °C и влажности от 10% до 80%, не замораживать.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать упаковку.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Срок годности Имплантата – 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

**13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

Пустые шприцы, упаковку и Имплантат с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с истекшим сроком годности, не использованный после вскрытия упаковки, утилизируют как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б, в соответствии со всеми федеральными, региональными / провинциальными и местными законами и правилами.

**14. Гарантийные обязательства**

Производитель - NUTRITECH SARL (НУТРИТЕК САРЛ)

Rue Rodolphe – Toepffer 12, 1206 Geneve, Switzerland (Улица Рудольф-Тепфер 12, 1206 Женева Швейцария)

уполномоченный представитель производителя — Общество с ограниченной ответственностью «А1 Медика», 109386, г. Москва, ул. Краснодонская, д. 19, корп. 2, оф. 26, эт. 2

обеспечивают, что Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Visage соответствует заявленным свойствам в течение срока годности и соответствует правилам хранения, использования и транспортировки.

Срок годности – 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Деятельность по контролю после продажи осуществляется согласно SOP QA-24 «Контроль после продажи».

**Название документа**

Visage Dermal Fillers – Инструкция по эксплуатации

**Тип документа:** инструкция**15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.****Сервисное обслуживание**

Изделием после применения нельзя пользоваться повторно, вследствие чего не требуется сервисного, технического обслуживания и ремонта.

**16. Рекламации**

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

уполномоченный представитель производителя — Общество с ограниченной ответственностью «А1 Медика», 109386, г. Москва, ул. Краснодонская, д. 19, корп. 2, оф. 26, эт. 2

Логотип

Документ № UM-01NTRU ред.1

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты  
Визаж (Visage), варианты исполнения : Визаж Файн Лайнес, Визаж Дерм, Визаж  
Волюм ( Visage Fine Lines, Visage Derm, Visage Volume)**

*Текст документа выполнен на русском языке*

*Штамп:* Нижеподписавшийся нотариус не проверяет правильность содержания представленного документа.

Я, нижеподписавшаяся, метр Этьен А. Буржуа , действующая в качестве нотариуса в Женеве, исключительно в целях удостоверения подписи, проставленной г-ном Константином УРБОНАС.

Женева , 26 сентября 2020 года

*Голограмма:* Нотариальная палата Женевы / [www. notaires-geneve.ch](http://www.notaires-geneve.ch)

*Официальная печать:* Нотариус Женевы/ метр Этьен А. Буржуа

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

*Краплин*

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 10-1453

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

*Л.В. Дейнеко*

Л.В. Дейнеко

