

JUNG IL JAE

President & C.E.O

LG Life Sciences, Ltd.

10 Gwanghwamun Bldg.

92, Sinsimno 2-ga, Jongno-gu, Seoul

58, Saemunan-ro, Jongno-gu, Seoul, Korea



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Инструкция по применению)

Имплантат инъекционный YVOIRE contour («ИВОР контур») на основе гиалуроновой кислоты в шприце объемом 2 мл» (с иглами стерильными 21G и 23G)

Информация о компании

Резюме информации о компании

Компания	LG Life Sciences, Ltd. «ЭлДжи Лайф Сайенсиз, ЛТД»
Юридический адрес	«ЭлДжи Лайф Сайенсиз, ЛТД» (LG Life Sciences, LTD) 58, Сэмунал-ро, Чонно-ку, Сеул, Корея (58, Saemunan-ro, Jongno-gu, Seoul, Korea)
Адрес производства	129, Сокам-ро, Иксан-си, Чолла-Пукто, Корея (129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea)
Веб сайт	www.lgls.com
Контактный телефон	Офис: 82-2-6924-3136 Мобильный: 82-10-7335-9987

1. ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

Имплантат инъекционный YVOIRE contour («ИВОР контур») на основе гиалуроновой кислоты в шприце объемом 2 мл» (с иглами стерильными 21G и 23G) - выпускается в виде геля в шприце объемом 2,0 мл, предварительно заполненном бесцветной, прозрачной и вязкой жидкостью. Препарат вводится в кожу лица при помощи отдельной иглы. Гель состоит из перекрестно связанной гиалуроновой кислоты. Гиалуроновая кислота получена в результате бактериальной ферментации ферментным способом.

Гель содержит перекрестно связанную гиалуроновую кислоту и бутандиоловый диглицедиоловый эфир. Бутандиоловый диглицедиоловый эфир связывает полимерные цепи ГК между собой и превращает жидкий раствор ГК в гель.

Комплект состоит из одноразового, заранее заполненного шприца с гелем заключительной стерилизации (пар) и 2-х игл 21G и 23G (стерилизация - этиленоксид).

Гиалуроновая кислота выводится из организма в течение 8-10 месяцев. Косметический эффект сохраняется в течении 12-15 месяцев.

Имплантат должен быть введен путем инъекции в тот слой дермы, который определен для воздействия в зоне лечения с целью восстановления или создания объема лица, лечения легких птозов или глубоких морщин, улучшения контура губ. Имплантат будет медленно рассасываться. Длительность действия имплантата зависит от типа кожи пациента и глубины инъекции. Следовательно, в зависимости от типологии кожи пациента в зоне лечения, глубины инъекции, необходим один, два или три сеанса для оптимального лечения эстетических дефектов.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: эстетическая косметология, контурная пластика. Контурная пластика лица посредством инъекций в области, где требуется значительное восстановление, также используется для восстановления потерянного объема и для создания желаемых контуров лица при помощи подкожных или супрапериостинальных (глубоких) инъекций.

3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: лечебные и лечебно-профилактические учреждения. Применяются квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока от 0 до +25° при относительной влажности воздуха до 80%. Имплантат должен быть введен путем инъекции в тот слой дермы, который определен для воздействия в зоне лечения с целью восстановления или создания объема лица, лечения легких птозов или глубоких морщин, улучшения контура губ. Имплантата будет медленно рассасываться. Длительность действия имплантата зависит от типа кожи пациента и глубины инъекции. Следовательно, в зависимости от типологии кожи пациента в зоне лечения, глубины инъекции, необходим один, два или три сеанса для оптимального лечения эстетических дефектов.

4. СОСТАВ ИМПЛАНТАТА:

Состав:

- Гиалуронат натрия (22 мг/мл)
- Хлорид натрия (8,5 мг/мл)
- Двуосновный фосфат натрия додекагидрат (2,0 мг/мл)
- Одноосновный фосфат натрия моногидрат (0,6 мг/мл)
- Бутандиоловый диглицедиоловый эфир (2 ppm)
- Вода для инъекций (q.s) в достаточном количестве

При соблюдении условий хранения и целостности упаковки имплантат не деградируется.

При контакте с организмом:

- гиалуроновая кислота деградирует до олигосахаридов и крайне низкомолекулярных гиалуронатов;
- Хлорид натрия не биodeградирует, а выводится из организма с мочой в неизмененном виде.
- Двухосновный фосфат натрия и Одноосновный фосфат натрия моногидрат – так же выводятся из организма в неизменном виде, так как это простые не органические молекулы. Выводятся как с мочой, так и с калом.
- Бутандиоловый диглицеდიловый эфир (0,2 ppm) – деградирует до CO₂ и H₂O

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Контурная пластика лица посредством инъекций в области, где требуется значительное восстановление, также используется для восстановления потерянного объема и для создания желаемых контуров лица при помощи подкожных или супрапериостинальных (глубоких) инъекций.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не вводить внутривенно
- Не использовать в следующих случаях:
 - пациентам, кожа которых склонна к образованию гипертрофических рубцов
 - пациентам, которые имеют в анамнезе стрептококковые болезни
 - пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте
 - в период беременности и лактации
 - детям
- Не вводить в воспаленные или зараженные участки кожи
- Не использовать при наличии у пациента кровеносных сосудов с вероятностью сосудистого заболевания (это может привести к некрозу тканей)
- Не комбинировать использование продукции с лазерной терапией, химическим или обычным пилингом
- Не применять до тех пор, пока воспаление или инфекция не будут взяты под контроль или устранены
- Не использовать пациентам с повышенной чувствительностью к сырьевым материалам филлеров в анамнезе
- Не использовать пациентам с серьезной аллергией или анафилаксией в анамнезе
- Не использовать пациентам с нарушением свертываемости крови

- Пациенты с герпетическими высыпаниями могут испытать рецидив герпеса
- Не следует применять продукцию для иных целей, кроме как контурной пластики лица
- Медицинские данные по эффективности и сочетаемости препарата с другими наполнителями отсутствуют
- С особой осторожностью делать инъекции рядом с участками кожи с ограниченной поддержкой тканей или ограниченной циркуляцией
- Если в области, в которую сделали инъекцию, наблюдается изменение окраски (т. е., наблюдается побледнение кожи), следует прекратить инъекцию и помассировать эту зону
- Избегать накалывания иглой во время процедуры
- Не применять чрезмерную силу при инъекции, т. к., игла может погнуться или повредиться
- Избегать накалывания иглой во время процедуры
- Не применять чрезмерную силу при инъекции, т.к., игла может погнуться или повредиться

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Практикующий врач должен предупредить пациента о возможности возникновения следующих симптомов сразу же после инъекции или по прошествии некоторого времени, и о необходимости проинформировать дистрибьютора, в случае, если они имели место.

- Воспаление, сопровождающееся чувством жжения или болью (повышенная температура, краснота, отечность) после инъекции, может длиться около недели.
- После инъекции гиалуроновой кислоты, следует принять меры предосторожности в случае возникновения абсцесса или повышенной чувствительности.
- Если воспалительный процесс длится больше недели или возникают другие побочные действия, следует немедленно проконсультироваться со специалистом

7. НЕСОЧЕТАЕМОСТЬ

Поскольку гиалуроновая кислота может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед применением удостовериться в том, что продукт стерилен.
2. Проверить срок годности на этикетке продукции.
3. Не использовать повторно.
4. Выбросить шприц, если возле резинового уплотнителя внутри шприца имеются

примеси или загрязнения.

5. Не использовать иглу, если ее упаковка повреждена.
6. Не замораживать, если препарат был заморожен, его следует выбросить.
7. Выбросить шприц и иглу после использования.
8. Выбросить препарат или шприц после истечения срока годности.

9. УКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

9.1 Подготовка к использованию

1. Процедура должна производиться врачом, обученным для выполнения процедур с данным препаратом. Для минимизации побочных действий необходимы понимание анатомии тканей лица и выполнение инъекций с особой осторожностью.
2. До начала процедуры врач должен полностью ознакомить пациента с показаниями к применению, противопоказаниями и возможными побочными действиями препарата.
3. Снимите защитный колпачок шприца и тщательно зафиксируйте иглу при помощи фиксатора путем завинчивания.
4. Место инъекции должно быть санировано при помощи подходящего антисептического раствора.

9.2 Процедура или правила использования

1. Инъекцию следует делать медленно, используя подходящий метод введения. Доза вводимого препарата различается в зависимости от места инъекции. Необходима правильная техника введения препарата, поскольку инъекции могут вызвать многие побочные действия. В зависимости от глубины инъекции и количества вводимого геля, техника введения может различаться. Следует принять во внимание то, что удачно применяются линейная ретроградная и точечная техники, а также их сочетание.
2. Снимите защитный колпачок шприца и тщательно зафиксируйте иглу при помощи фиксатора путем завинчивания.
3. Место инъекции должно быть санировано при помощи подходящего антисептического раствора.

10. ХРАНЕНИЕ И ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После завершения лечения шприц должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц, поскольку он одноразовый.

11. ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.
- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 2~25 °С, вдали от света, в герметичной упаковке

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: 2~25 °С, вдали от света, в герметичной упаковке.

14. СРОК ХРАНЕНИЯ: 24 МЕСЯЦА

12. ПРОЕКТ МАРКИРОВКА ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«Имплантат инъекционный YVOIRE contour («ИВОР контур») на основе гиалуроновой кислоты в шприце объемом 2 мл» (с иглами стерильными 21G и 23G)

Производитель:

«ЭлДжи Лайф Сайенсиз, ЛТД»

(LG Life Sciences, LTD)

129, Сокам-ро, Иксан-си, Чолла-Пукто, Корея

(129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea)

Только для одноразового использования.

Содержание поперечно-связанного гиалуроната натрия **22 мг/мл**

Объем: 2,0 мл

Иглы:

21G - 1 шт.

23G - 1 шт.

Лот:

Дата изготовления:

Срок годности:

Условия хранения: Хранить при 2~25°C

Стерилизовано влажным теплом.

Символы на упаковке:

На упаковку наносится название изделия, объем шприца, диаметр иглы, ее длина адрес производства, указание что изделие стерильное, способ стерилизации, срок годности, номер партии, условия хранения и дата изготовления.

	Лот
	Не следует использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Воспользуйтесь инструкцией
	Не использовать, если нарушена упаковка
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Температурные ограничения
	Стерилизовано с использованием оксида этилена
	Стерилизованный поток (пар)
	Беречь от дождя
	Дата производства
	Срок годности
	Производитель

13. УПАКОВКА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Гель объемом 2 мл в предварительно заполненном шприце, упакован в блистерную упаковку, прозрачную с одной стороны. после чего упакован картонную пачку вместе с инструкцией по применению. Иглы упакованные в защитный контейнер, предварительно простерилизованные этиленоксидом.

Комплект поставки:

1. Гель вязко-эластичный объемом 2,0 мл в шприце – 1 шт.

2. Игла инъекционная 21 G -1 шт.
3. Игла инъекционная 23 G -1 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

14. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

24 месяца с даты изготовления при условии соблюдении всех требований хранения, которые указанные производителем.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

С помощью специальных устройств - иглоотсекателей (иглосъемников) - иглы отделяют от использованных шприцев в герметичный непрокальваемый контейнер для сбора игл, интегрированный в устройство. Шприцы без игл собирают в специальные прочные пластиковые пакеты, устойчивые к температурному воздействию.

Непрокальваемые контейнеры для сбора игл и термоустойчивые пластиковые пакеты для сбора шприцев не предназначены для повторного использования. При заполнении на 3/4 объема их подвергают обеззараживанию и уничтожению (утилизации) вместе с содержимым (использованными иглами и шприцами).

Обеззараживание СР-шприцев и игл в непрокальваемых контейнерах и термоустойчивых пластиковых пакетах рекомендуется проводить методом автоклавирования или воздействия СВЧ-излучением.

Методом автоклавирования проводят обработку отходов паром при температуре 121 °C в течение 30 минут. Для контроля качества дезинфекции используют биологические индикаторы или индикаторы, изменяющие цвет, которые помещают вместе с загружаемыми отходами.

16. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПО ВОПРОСАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:
ООО «МИП», 115419, Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, корп. ½
Телефон: +7 (495) 978-33-51.

Перевод штампа в эксплуатационной документации «Имплантат инъекционный YVOIRE contour («ИВОР контур»):

Стр. 1

/Подпись/

Штамп:

ДЖУНГ ИЛ ДЖАЕ

Президент и Генеральный директор

ЭлДжи Лайф Сайенсес

ЭлДжи Кванхвамун билдинг.

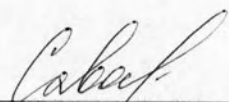
92, Синмунно 2-га, Чонногу, Сеул, 110-062 Южная Корея

ЭлДжи Лайф Сайенсес

58, Сэмунан-ро, Чонно-ку, г. Сеул, Корея

(подпись)

Перевод выполнен переводчиком
Савостовой Майей Валерьевной. *



Город Москва.

Пятого сентября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Савостовой Майей Валерьевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6-4725
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус:

Всего при этом издано
и скреплено печатями
листа (ов)
Нотариус:

