

יהושע סגל, segal Joshua

Advocate License No 9756

Notary Licence No 2001460

מס' רשיון עורך דין 9756

מס' רשיון נוטריון 2001460

Serial No. 174/2020

Form No. 2

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE NAME OF ANOTHER PERSON

I, the undersigned, Yehoshua Segal Notary holding license no. 2001460, hereby certify that on 1/11/2020 appeared before me at my offices located at the address Harokmim st. Holon, Israel Mr. Segal Haim Zeev

☐ who is known to me personally

☒ whose identity has been proven to me by Israeli passport No. 33263068 issued on 25/2/2019 on Jerusalem.

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the number 174/2020.

☒ on behalf of corporation Panaxia ltd company number 514326206 located at 1 Bat Sheva st., Lod, Israel.

☐ in his capacity as guardian/ trustee/ other capacity of ID no. at the address

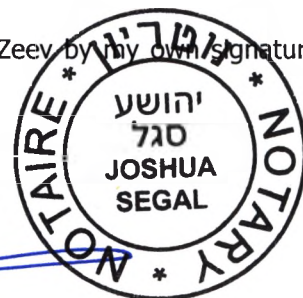
☐ on behalf of ID no. at the address

I confirm that I have been submitted the document which approves the competence to sign on behalf of the company issued by the company's accountant on 23.10.2019 as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his/ her competence to sign as aforesaid.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Mr. Segal Haim Zeev by my own signature and seal this day 1/11/2020

Notary fee195..... NIS

Signature



Notary's seal

יהושע סגל, segal Joshua

Advocate License No 9756

Notary Licence No 2001460

מס' רשיון עורך דין 9756

מס' רשיון נוטריון 2001460

מספר סידורי 174/2020

טופס מס' 2

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אני החתום מטה יהושע סגל, עו"ד נוטריון בעל רשיון נוטריון מספר 2001460 מאשר כי ביום 1.11.2020 **ניצב** לפני במשרדי שברחוב הרוקמים 26 בחולון מר **סגל חיים** זאב

☐ המוכר/ת לי באופן אישי

☒ שזהותו הוכחה לי על פי דרכון ישראלי מס' 33263068 שהונפק ביום 25.2.2019. בירושלים.

ושוכנעתי כי **הניצב** בפני הבין מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן במספר 174/2020.

☒ בשם התאגיד פנאקסיה בע"מ ח.פ. 514326206 מרחוב בת שבע 1 בלוד, ישראל.

☐ בתפקיד אפוטרופוס / בתפקיד נאמן / בתפקיד אחר.....
של..... ת.ז.....
בכתובת.....

☐ בשם הזולת..... ת.ז.....
בכתובת.....

אני מאשר שהוגש לי המסמך המאשר זכויות החתימה שהוצא על ידי רואה החשבון של החברה ביום 23.10.2019 כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותו/ה לחתום כאמור.

לראיה אני מאמת את חתימתו של מר סגל חיים זאב בחתימת יד ובחותמי, היום 1.11.2020.

שכר נוטריון 195 שקלים חדשים



חותם הנוטריון

חתימה



APPROVED BY

PANAXIA LTD
VAT No 514326206


Haim Segal

Shareholder, Panaxia

29.10.2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (редакция №4)

«Имплантат инъекционный Luminera на основе гиалуроновой кислоты в шприце,
в вариантах исполнения».
(Panaxia Ltd (Панаксия Лтд), Израиль)

2020

174/2020

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Классификация медицинского изделия:

«Имплантат инъекционный Luminera на основе гиалуроновой кислоты в шприце, в вариантах исполнения».

Производитель: Panaxia Ltd (Панаксия Лтд), Израиль, 1 Bat Sheva St, Lod, Israel.

Место производства: Panaxia Ltd (Панаксия Лтд), Израиль, 1 Bat Sheva St, Lod, Israel.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Вид контакта с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

Имплантат инъекционный Luminera на основе гиалуроновой кислоты в шприце это вводимый путем инъекции, стерильный гель для эпидермального применения в поверхностном, среднем и глубоком кожном слое, в зависимости от конкретной концентрации продукта. Его основой является синтетическая гиалуроновая кислота, основной элемент структуры внеклеточного матрикса. Метод получения гиалуроновой кислоты: Для этого используются клетки бактериального штамма стрептококков, выращенные на пшеничном экстракте. Биотехнологический синтез гиалуроновой кислоты также производится в несколько этапов. В целом, можно выделить три этапа этого процесса. **Первый этап** — биосинтез гиалуроновой кислоты бактериальными клетками, проходящий под строгим контролем. **Второй этап** — выделение выработанной бактериями гиалуроновой кислоты и ее очистка. **Третий этап** — осаждение кислоты и ее дальнейшее высушивание. При использовании биотехнологического метода получения гиалуроновой кислоты все процессы, в установленном порядке, проходят в условиях постоянного бактериологического и реологического контроля. Это является надежной гарантией высокого качества получаемого продукта со стандартизированными химическими показателями. Имплантат инъекционный Luminera - непостоянный имплантат. Имплантаты инъекционные Luminera различаются концентрацией гиалуроновой кислоты или размером перекрестно-сшитых частиц. Это прозрачный, бесцветный и биоразлагаемый гель, не содержит латекс. Имплантат инъекционный Luminera широко используются в восстановительных процедурах, связанных с возрастной слабостью кожи или асимметрией лицевых линий, контуров и нарушений. Имплантат инъекционный Luminera на основе гиалуроновой кислоты представлен в следующих вариантах исполнения:

Hydralix Gentle - предназначен для имплантации в поверхностные и средние слои дермы с целью коррекции мелких и умеренных морщин, а также незначительных повреждений кожи. Продукт можно применять для коррекции морщин и складок вокруг рта.

Hydralix Deep - предназначен для имплантации в глубокие слои дермы с целью коррекции глубоких морщин и складок лица, таких как носогубные складки и комиссуры рта.

Hydralix Ultra Deep - предназначен для коррекции глубоких морщин и складок лица, таких как носогубные складки, а также для моделирования контура лица. Он предназначен для введения в глубокие слои дермы, подкожное пространство и/или поднадкостничную область.

Hydralix Lips - предназначен для имплантации в глубокие и средние слои дермы с целью восстановления контура и объема губ.

3. Особые свойства изделия

Гиалуроновая кислота, критический основной элемент всей ткани позвоночных, наиболее распространен в коже и мягкой соединительной ткани при плотностях, которые различаются между собой в зависимости от ткани и возраста. Она содержит высокогидрофильную неразветвленную цепь поликозаминогликана, состоящую из сотен повторяющихся дисахаридных единиц, и занимает центральное

то в структуре и организации внеклеточного матрикса. Отложение гиалуроновой кислоты связано с естественным расширением ткани и, благодаря своей заметной водосвязывающей способности сохраняет гидратацию тканей, поддерживает внеклеточное пространство и способствует переносу ионов и питательных веществ. После созревания и старения клеток в коже наблюдается потеря этого ключевого фактора, заключающегося в притягивании воды, что приводит к усадке и морщинистости, наряду с естественной эластичностью и ослабленной поддержкой капилляров. Таким образом, при применении в качестве имплантата инъекционного он обеспечивает регидратацию кожи и восстанавливает ее эластичность и гладкий внешний вид. Гиалуроновая кислота исправна в процессе эксплуатации, включая введение в тело человека (температура от 32° до 42°C). Гиалуроновая кислота - идеальный материал для широкого спектра применений в биомедицинской промышленности, включая дерматологию, ортопедию, дерматологию и рынки заживления ран. Его уникальные свойства были использованы для разработки виско-дополняющей терапии для остеоартрических суставов, адгезионных барьеров, филлеров для глазного яблока и продуктов для заживления ран. Кроме того, ее природная роль в коже и мягких соединительных тканях делает ее эффективным дермальным филлером с эффектом увеличения объема, так же как и физической матрицей для восстановления и увеличения кожных покровов.

Буферный буфер - поддерживает нейтральное значение pH.



Рисунок 1 – Имплантат инъекционный Luminera Hydralix (общий вид)

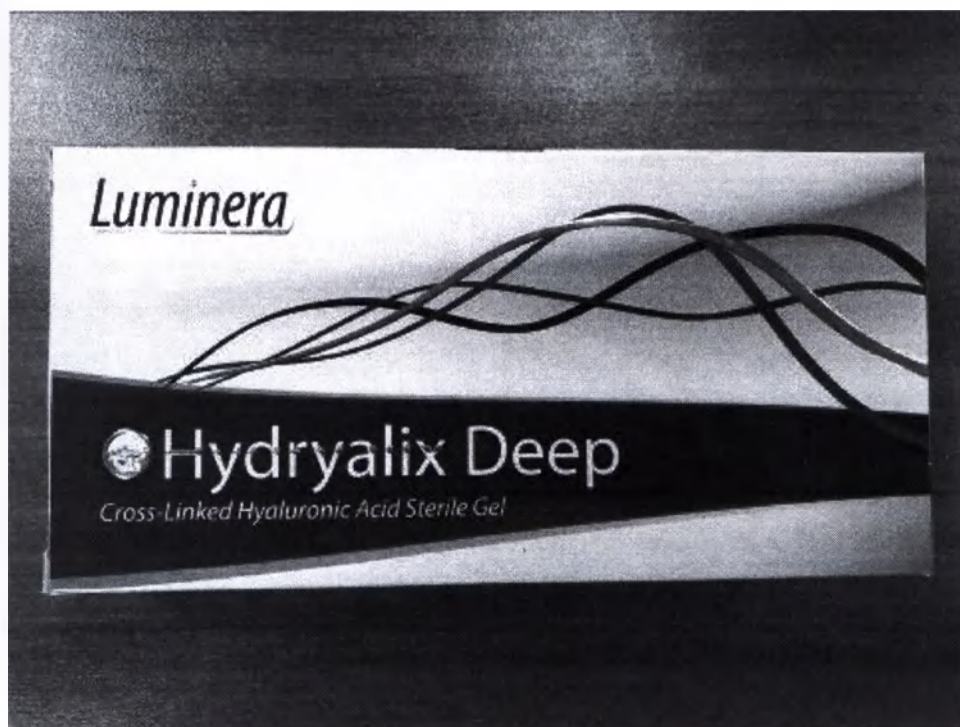


Рисунок 2 – Имплантат инъекционный Luminera Hydryalix Deep

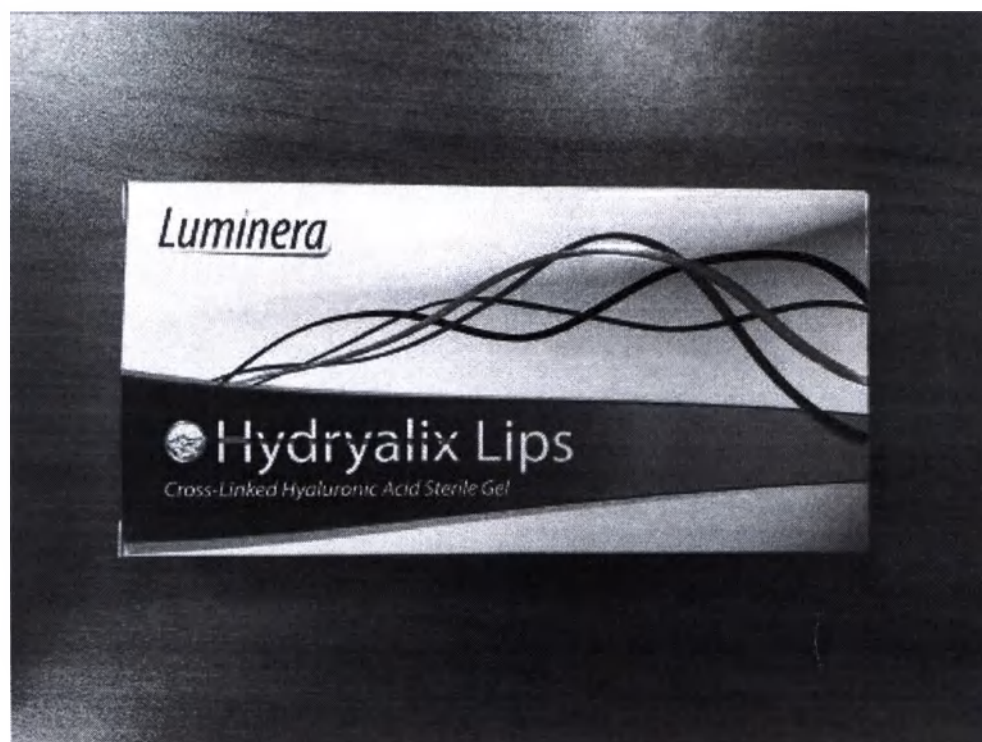


Рисунок 3 – Имплантат инъекционный Luminera Hydryalix Lips



Рисунок 4 – Имплантат инъекционный Luminera Hydrylic Gentle

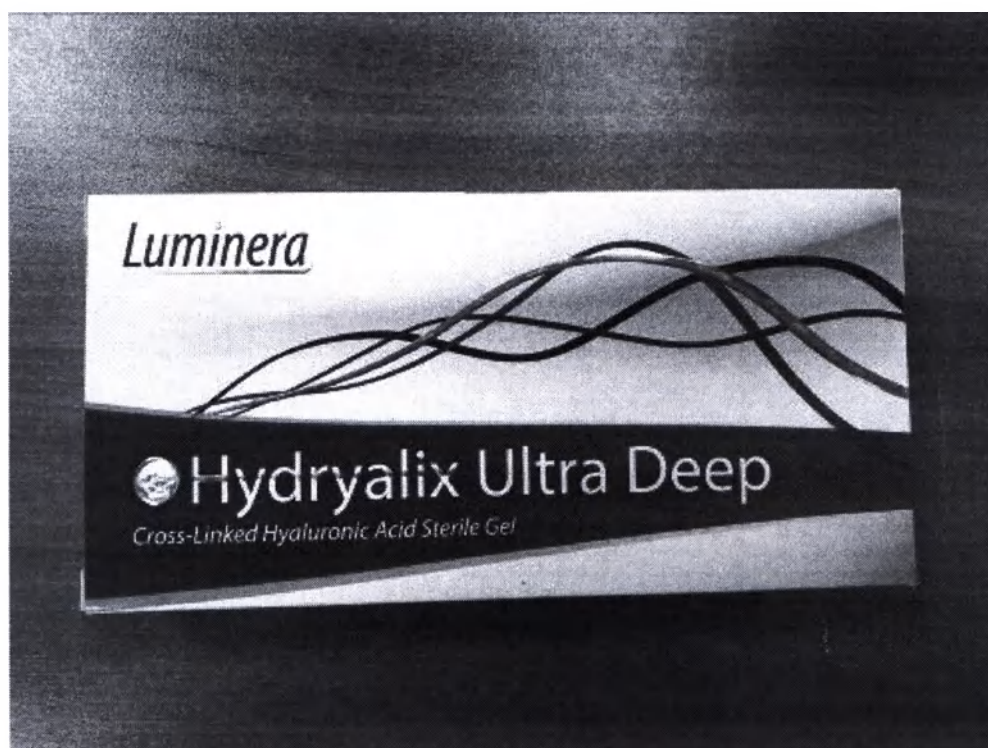


Рисунок 5 – Имплантат инъекционный Luminera Hydrylic Ultra Deep

4. Техническая спецификация

Таблица 1. Состав и назначение ингредиентов дермальных филлеров Hydrylic (Gentle, Lips, Deep, Ultra Deep)

Ингредиент	Концентрация	Назначение в конечном продукте	Происхождение
фатный буфер фосфат ия (торговая ка Sigma- rich, CAS 778-77-0, произ- итель Sigma- rich Israel Ltd. igma-Алдрик Из- ль Лтд.), дигид- фосфат калия говая марка ma-Aldrich, CAS 758-11-4, произ- итель Sigma- rich Israel Ltd. igma-Алдрик Из- ль Лтд.)) и вода и инъекций (тор- вое наименова- не вода, дистил- рованная, низкая ельная проводи- сть или одинако- й чистоты AS №7732-18-5, производитель psolve V.(Биосолв Б.В.))	98,0±0,5% (%веса в весовой концентрации	Создание pH и осмотической кон- центрации раствора конечного продукта, поддерживая равнове- сие в диапазоне изоосмотических состояний (≈300 миллиосмолей/кг)	Неживотное
алуронат натрия ухой) (иное именование- атриевая соль алуроновой кислоты, из тного рептококка торговая марка igma, роизводитель igma-Aldrich Israel ld. (Сигма-Алдрик зраиль Лтд.), CAS 9067-32-7)	2,0±0,5%(%веса в весовой концентрации)	Выполняет функцию наполняющего агента, а именно: увлажняет и питает кожу благодаря своей гигроскопичности.	Неживотное

диглицидиловый эфир 1,4- бутандиола торговая марка Aldrich, производитель Sigma-Aldrich Israel (Сигма-Алдрич Израиль Лтд.), CAS № 2425-79-8	> 0,02±0,5% (%веса в весовой концентрации)	Вещество, вызывающее образова- ние межмолекулярных связей. Образование поперечных связей гиалуроната натрия в естествен- ных условиях (in vivo) замедляет его деструкцию для увеличения продолжительности. Остаточные количества ДГЭБД (диглицидило- вого эфира 1,4-бутандиола) в ко- нечном продукте в расчёт не при- нимаются.	Неживотное
--	---	--	-------------------

Имплантаты Hydralix не содержат анестетики.

Hydralix — это стерильный, не содержащий латекса, инъекционный, биоразлагаемый дермальный препарат, содержащий перекрестно-сшитую гиалуроновую кислоту (20 мг/мл). Данный продукт предназначен для коррекции неровностей мягких тканей. Гель не содержит латекс, вязкоупругий, прозрачный, бесцветный и биоразлагаемый.

Линейка Hydralix включает четыре продукта в зависимости от размера перекрестно-сшитых частиц, а именно:

- Hydralix Gentle — 200 мкм.
- Hydralix Lips — 400 мкм.
- Hydralix Deep — 800 мкм.
- Hydralix Ultra Deep — 1000 мкм.

Все продукты Hydralix состоят из водного (фосфатного буфера + вода для инъекций) геля, 2 % гиалуроната натрия, который был химически перекрестно сшит с диглицидиловым эфиром 1,4-бутандиола (BDDE, CAS № 2425-79-8). Перекрестное сшивание выполняется в основных условиях (NaOH) и заканчивается нейтрализацией (HCl) раствора. Таким образом, гель также содержит некоторое количество ионов Na⁺ и Cl⁻. Уровень остаточного BDDE в конечном продукте составляет <2 мг/мл.

Таблица 2. Общие физико-химические свойства Hydralix

Идентификация	Hydralix Gentle	Hydralix Lips	Hydralix Deep	Hydralix Ultra Deep
Внешний вид	прозрачный и однородный	прозрачный и однородный	прозрачный и однородный	прозрачный и однородный
Размеры частиц	200 мкм	400 мкм	800 мкм	1000 мкм
Осмоляльность	250-340 моль/кг	250-340 моль/кг	250-340 моль/кг	250-340 моль/кг
Динамическая вязкость	50,0-100,0 Па*с	75,0-125,0 Па*с	100,0-150,0 Па*с	100,0-150,0 Па*с
Степень ретикуляции	5-9%	5-9%	5-9%	5-9%
Молекулярный вес гиалуроната натрия, Дальтон	1 300 000-2 000 000	1 300 000-2 000 000	1 300 000-2 000 000	1 300 000-2 000 000
pH	7,0-8,0	7,0-8,0	7,0-8,0	7,0-8,0

Количественное выражение (мг/мл)	18-22 мг/мл	18-22 мг/мл	18-22 мг/мл	18-22 мг/мл
Сила экструзии	<35 Н - и не более 60 Н пиковой силы экструзии (не менее 2 секунд).	<35 Н - и не более чем 60 Н пика сила экструзии (как минимум 2 секунды).	<40 Н - и не более чем 60 Н пика сила экструзии (как минимум 2 секунды).	<40 Н - и не более 60 Н пиковой силы экструзии (не менее 2 секунд).
Бактериальные эндотоксины	Не более чем 20 ЕЭ/изделие	Не более чем 20 ЕЭ/изделие	Не более чем 20 ЕЭ/изделие	Не более чем 20 ЕЭ/изделие
Стерильность	Стерильный	Стерильный	Стерильный	Стерильный

5.

Таблица 3 - Технические параметры шприца

Характеристика	Значения
Размеры цилиндра	диаметр 8,5 x 53 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр отверстия для надевания иглы	диаметр 4,0 мм ($\pm 5\%$)
Размеры штока поршня	диаметр 4,8 x 60 мм ($\pm 5\%$)
Размеры колпачка	диаметр 11x15 мм ($\pm 5\%$)
Начальное усилие, требуемое для приведения штока поршня в действие	от 5 до 10 Н
Тип наконечника	Луэр-Лок
Характеристики наконечника Луэр-Лок:	
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 - 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса:	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса	не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500 мм
Внешний диаметр замка	8,0($\pm 0,1$) мм
Внутренний диаметр замка	7,0($\pm 0,1$) мм
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	6,73 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(+0/-0,1) мм
Конусность	6%
Градуйровка шкалы	от 0,2 до 1,2 мл с шагом 0,1 мл
Допуски на градуированную вместимость меньше половины номинальной вместимости	$\pm 1,5\%$ номинального объема
равно или больше половины номинального объема	$\pm 5\%$ слитого объема
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости	34(± 1) мм
Выступление штока-поршня	17 мм ($\pm 10\%$)
Значение «мертвого» пространства	не более 0,1 мл
Масса наполненного шприца	9,5 г ($\pm 10\%$)

Таблица 4 - Материалы шприца с иглой.

Деталь изделия	Материал и его марка
Цилиндр	Стекло BD HYPAK, производства «Бэктон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция
Ограничитель хода	Полипропилен BD HYPAK BSCF1MLL FM257/2 EV LID, производства «Бэктон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция
Плунжер	Полипропилен (марка: FM 589AS) и краситель Blue 08-15-1, производства Xiamen Lindas Hardware Industrial Co.,

	Ltd, Китай
Упор для пальцев	Полипропилен (марка: FM 589AS) и краситель Blue 08-15-1, производства Xiamen Lindas Hardware Industrial Co., Ltd, Китай
Шток поршня шприца и упор штока	Полипропилен (марка: PRB1MLL PSTYR) и краситель Blue 08-15-1, производства «Бэктон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция
Плунжер	Полипропилен (марка: STMDG01) и краситель Blue 1011, производства Dubourgel Grange Company, Франция
Упор для пальцев	Полипропилен (марка: STMDG01) и краситель Blue 1011, производства Dubourgel Grange Company, Франция
Игла	Игла: Нержавеющая сталь X5CrNi 18-9, без красителя, производства TCK Лаборатори, Япония Канюля: Полипропилен Purell HP37IP, производства LYONDELLBASELL, Германия

Шприц – стеклянный BD HYPAC стерильный в соответствии с РУ от 26.12.2011 г. № ФСЗ 2011/11237, производитель «Бэктон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция.

Игла - гиподермальная с закругленным концом (угол заточки острия углы $(11 \pm 2)^\circ$) для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты в соответствии с РУ от 15.09.2011 г. № ФСЗ 2011/10609, производитель TCK Лаборатори, Япония.

Имплантат инъекционный Luminera поставляется в виде двух шприцев объемом 1,25 мл.

Таблица 5. Сведения о сроке нахождения имплантата в месте введения.

Наименование имплантата	Расчетное среднее время расщепления и поглощения имплантата пациентом	Частота проведения процедуры для достижения и поддержания косметического эффекта	Рекомендуемый объем
Hydralix Deep/Ultra Deep	Эффект длится от 6 месяцев до 12 месяцев, в зависимости от области инъекции и индивидуального состояния пациента	Рекомендуемый объем для повторного введения имплантата составляет 0,6 мл при однократном введении. Повторное введение рекомендуется провести через 6-12 месяцев.	Рекомендуемый объем в место обработки составляет 1,25 мл. Максимальная дозировка за сеанс: 5 уколов инъекций.
Hydralix Lips	Эффект длится от 6 месяцев до 12 месяцев, в зависимости от области инъекции и индивидуального состояния пациента	Для того чтобы достигнуть и поддержать косметический эффект, нужно повторить процедуры через 6-12 месяцев.	Максимальная дозировка в губы составляет до 2 инъекций в соответствии с рекомендациями врача.

Ассортимент изделия:

Имплантат инъекционный Luminera на основе гиалуроновой кислоты в шприце, в вариантах исполнения:

I. Luminera Hydralix Deep, в составе:

- потребительская упаковка;
- Шприц стерильный наполненный 1.25 мл/2 шт.;
- Игла стерильная 0,40x13 мм /2 шт.;
- Инструкция по применению
- Карточка пациента -1 шт.
- Стикер - 2 шт.

II. Luminera Hydryalix Lips, в составе:

- потребительская упаковка;
- Шприц стерильный наполненный 1.25 мл/2 шт.;
- Игла стерильная 0,40x13 мм /2 шт.;
- Инструкция по применению
- Карточка пациента -1 шт.
- Стикер - 2 шт.

III. Luminera Hydryalix Gentle, в составе:

- потребительская упаковка;
- Шприц стерильный наполненный 1.25 мл/2 шт.;
- Игла стерильная 0,40x13 мм /2 шт.;
- Инструкция по применению
- Карточка пациента -1 шт.
- Стикер - 2 шт.

IV. Luminera Hydryalix Ultra Deep, в составе:

- потребительская упаковка;
- Шприц стерильный наполненный 1.25 мл/2 шт.;
- Игла стерильная 0,40x13 мм /2 шт.;
- Инструкция по применению
- Карточка пациента -1 шт.
- Стикер - 2 шт.

5. Маркировка и упаковка

5.1 Система упаковки состоит из следующих компонентов:

Первичная упаковка

Вещество помещается в стеклянный шприц, стерилизованный влажным теплом.

- Компоненты шприца:
- Цилиндр шприца с наконечник Люэра и колпачком наконечника (RM2000A) – BD HYPAK FIMLL RFPRTC7025/65 HIGH LLA
- Ограничитель хода поршня шприца (RM2000B) – BD HYPAK BSCF1MLL FM257/2 EV LID

Пластмассовые детали шприца: следующие детали были одобрены для конструкции шприца:

Вариант 1:

Шток поршня шприца RM2000C: - белый большой ободок PRB1MLL PSTYR, изготовленный BD.

Ограничитель обратного хода поршня – RM2000D: 1MLL PP WHITE (БЕЛЫМ) 36 * 22 производства

Вариант 2:

Вставка рукоятки Люминера 08-15-1-01 светло-голубая (RM2148)

Шток поршня шприца Люминера 08-15-1-02 голубой (RM2149)

Упор для пальцев Люминера в шприце 08-15-1-03 светло-голубой (RM2150)

Вариант 3:

Шток поршня шприца – RM2158: 1 мл от Dubourgel Grange

Упор для пальцев в шприце – RM2159: 1 мл от Dubourgel Grange



Рисунок 6. Первичная упаковка (стеклянный шприц)

Индивидуальная и потребительская упаковка

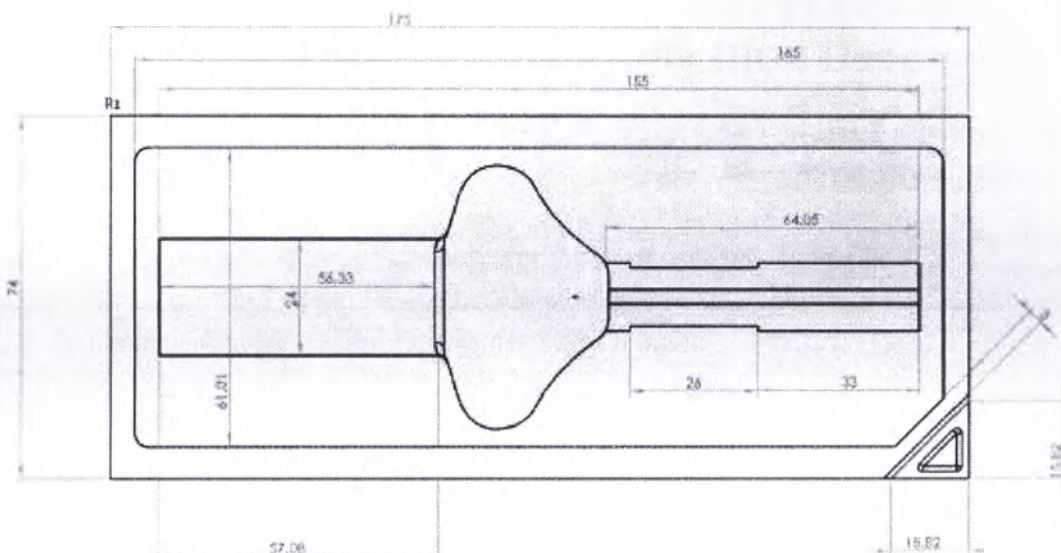
Индивидуальная упаковка представляет из себя запечатанный с одной стороны блистер.

Блистер: 175x74x25 мм, 0,6 мм прозрачный ПЭТ-блистер, закрытый крышкой.

По два блистера помещаются в каждую потребительскую упаковку. Десять упаковок укладываются в одну транспортную картонную коробку.



Рисунок 7. Индивидуальная упаковка (блистер)



Габаритные размеры блистера (в мм)

Размер: 175*74*25 мм

Материал: Прозрачный ПЭТ, 0,6 мм

Прочность на разрыв: ПЭТ 9,89±1,34 Н, Tyvek 5,298 Н

Ширина герметичного шва 5 мм

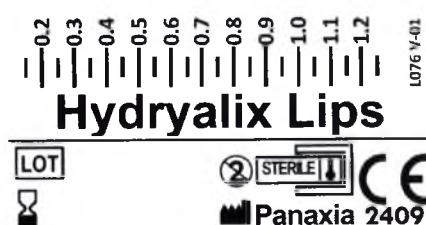
5.3 Упаковка маркируется следующим образом:

- стикер на первичной упаковке (шприце)
- стикер или печатная информация на индивидуальной и потребительской упаковке (блистере и коробке).

• стикер на транспортной картонной коробке

5.4 Каждый шприц будет идентифицирован стикером, содержащей следующую информацию:

- Наименование продукта
- Номер партии
- Дата истечения срока годности
- Наименование компании
- Метод стерилизации
- Градуированная шкала



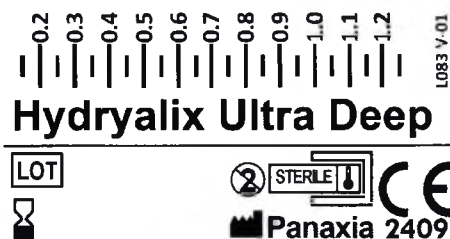


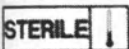
Рисунок 8. Маркировка шприцев линейки изделий Hydryalix

	Символ «Стерилизация паром или сухим теплом»
	Символ «Запрет на повторное применение»
	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «Код партии»
	Символ «Использовать до»
	Символ «Изготовитель»

5.5 Блистерная упаковка должна содержать предупреждающие знаки. Остальная часть информации (номер партии, дата истечения срока действия) должна быть видна через прозрачную упаковку или нанесена на твердой упаковке (объем наполнения, контактная информация официального представителя, контактная информация производителя).



Рисунок 9. Маркировка тыльной стороны блистера

	Символ «Запрет на повторное применение»
	Символ «Не стерилизовать повторно»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Не содержит латекса»
	Символ «Стерилизация паром или сухим теплом»
	Символ «Не использовать при повреждении упаковки»

Hydralix Gentle
Cross-Linked Hyaluronic Acid Sterile Gel

Luminera
www.luminera.com

Luminera

CE
2409

Hydralix Gentle

Cross-Linked Hyaluronic Acid Sterile Gel

2 X 1.25 ml

Luminera

www.luminera.com

Hydralix Gentle
Cross-Linked Hyaluronic Acid Sterile Gel

Luminera

- | | |
|--|--|
| en Cross-linked hyaluronic acid sterile gel | ru Соединенный гиалуроновый кислотный стерильный гель |
| bg Свързан гел от свързан хидронов киселин стерил | ua Гел естер де ацид хидронові ретикулований |
| nl Steriel gel van geïmpregneerd hyaluronzuur | lv Steril hibrānānā hialuronāta žele |
| fr Gel stérile à base d'acide hyaluronique réticulé | lt Cietus želis hialurono rūgšties sterilus gelis |
| de Steriles Gel aus quervernetztem Hyaluronat | es Sólido de ácido hialurónico reticulado |
| el Ανοξυγενής υγρό βασισμένο υαλουρονικού οξέως | iv Sterilisasiert hialuronasädes sterilis gels |
| pl Gel sterylizacji kwasu hialuronowego retikulum | it Gel stérile di acido ialuronico reticolato |
| pt Jalema estabilizada ácido hialurónico reticulado | tr Kriştenilmiş hialuronik asitli steril jel |
| gr Gel esteril de ácido hialurónico reticulado | cs Stabilizovaný hyaluronátový stabilizovaný gel |
| ro Gel steril cu acid hialuronic reticulat | sk Stabilizovaný hialuronový sterilný gel |
| uk Стерильний ретикульований гіалуронової кислоти | hu Keresztlinkelt hialuronsav sterilis gél |
| | no Steril færbundet hyaluronsyre gel |



8664 V 01



ISO 9001

Hydralix Gentle

CE
2409

 Panaxia LTD, 1 Bat Sheva St., Lod,
Israel Tel: +972 72 2744144

EC REP MedNet GmbH, Borkstrasse 10, Muenster,
Germany Tel: +49 251 32266-60

2 X 1.25 ml

REF F604

LOT



Рисунок 10. Потребительская упаковка с маркировкой имплантата инъекционного Luminera Hydralix Gentle

Имплантат инъекционный Luminera на основе гиалуроновой кислоты в шприце

Luminera Hydralix Gentle, в составе:

- потребительская упаковка;
- Шприц стерильный наполненный 1.25 мл/2 шт.;
- Игла стерильная 0,40x13 мм /2 шт.;
- Инструкция по применению
- Карточка пациента -1 шт.
- Стикер - 2 шт.

Предназначен для имплантации в поверхностные и средние слои дермы с целью коррекции мелких и умеренных морщин, а также незначительных повреждений кожи. Продукт можно применять для коррекции морщин и складок вокруг рта

Содержание Гиалуроната натрия $2,0 \pm 0,5\%$ (%веса в весовой концентрации)
Нетоксично, стерильно

Рисунок 11. Макет стикера внешней коробки (упаковки) имплантата инъекционного Luminera Hydralix Gentle при поставке в РФ (дополнительно наносится с основной маркировкой)

Hydralix Lips
Cross-Linked Hyaluronic Acid Sterile Gel

luminera
www.luminera.com

Luminera

CE
2409

Hydralix Lips

Cross-Linked Hyaluronic Acid Sterile Gel

2 x 1.35 ml

Luminera

www.luminera.com

Hydralix Lips

Cross-Linked Hyaluronic Acid Sterile Gel

Luminera

- | | |
|---|--|
| en Cross-linked hyaluronic acid sterile gel | ru С-связанный гиалуроновый стерильный гель |
| by Справа: гель на основе гиалуроновой кислоты | uk Справа: гель на основі гіалуронової кислоти |
| nl Steriel gel van gereinigd hyaluronzuur | es Gel estéril de ácido hialurónico reticulado |
| fr Gel stérile à base d'acide hyaluronique réticulé | sv Steril i förpackning hyaluronsyra steril gel |
| de Steriles Gel aus gereinigtem Hyaluronsäure | tr Temizlen ve paketlenmiş hyaluronik asit steril jel |
| pl Kwasogłówny i gęsty kwasogłówny wodorotlenkowy odczynnik | zh 高纯度的透明质酸凝胶 |
| it Gel sterile di acido ialuronico reticolato | lv Sterilizētais hialuronskābes sterils gēls |
| pt Jalema limpa e rica em ácido hialurônico | lt Iryzėmėlis gėdėmėjas hialurono rūgšties sterilus gėlas |
| gr Gel estéril de ácido hialurónico reticulado | et Steriliseeritud hüaluroonhappe steriline geel |
| ro Gel steril cu acid hialuronic reticulat | fi Sterilisi hialuroniini geeli |
| uk Справа: стерильний гель на основі зв'язаного гіалуронової кислоти | no Steril i forpakning hyaluronsyre gel |



8666 V-01



Hydralix Lips

CE
2409



Panaxia LTD, 1 Bat Sheva St., Lod,
Israel Tel: +972 72 2744144

EC REP

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, Muenster,
Germany Tel: +49 251 32266-60

2

X 1.25 ml

LE1011-01

REF

F602

LOT



12. Потребительская упаковка с маркировкой имплантата инъекционного Luminera Hydralix Lips

Имплантат инъекционный Luminera на основе гиалуроновой кислоты в шприце

Luminera Hydralix Lips ,в составе:

- потребительская упаковка;
- Шприц стерильный наполненный 1.25 мл/2 шт.;
- Игла стерильная 0,40x13 мм /2 шт.;
- Инструкция по применению
- Карточка пациента -1 шт.
- Стикер - 2 шт.

Предназначен для имплантации в глубокие и средние слои дермы с целью
восстановления контура и объема губ
Содержание Гиалуроната натрия $2,0 \pm 0,5\%$ (%веса в весовой концентрации)
Нетоксично, стерильно

13. Макет стикера внешней коробки (упаковки) имплантата инъекционного Luminera Hydralix Lips при поставке в РФ (дополнительно наносится с основной маркировкой)



Hydralix Deep

CE
2409

 Panaxia LTD, 1 Bat Sheva St., Lod,
Israel Tel: +972 72 2744144

EC REP

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, Muenster,
Germany Tel: +49 251 32266-60

2 X 1.25 ml

REF F608

LOT



Рис. 14. Потребительская упаковка с маркировкой имплантата инъекционного Luminera Hydralix Deep

Имплантат инъекционный Luminera на основе гиалуроновой кислоты в
шприце

Luminera Hydralix Deep, в составе:

- потребительская упаковка;
- Шприц стерильный наполненный 1.25 мл/2 шт.;
- Игла стерильная 0,40x13 мм /2 шт.;
- Инструкция по применению
- Карточка пациента -1 шт.
- Стикер - 2 шт.

Предназначен для имплантации в глубокие слои дермы с целью коррекции
глубоких морщин и складок лица, таких как носогубные складки и комиссуры
рта

Содержание Гиалуроната натрия $2,0 \pm 0,5\%$ (%веса в весовой концентрации)

Нетоксично, стерильно

Рисунок 15. Макет стикера внешней коробки (упаковки) имплантата инъекционного
Luminera Hydralix Deep при поставке в РФ (дополнительно наносится с основной маркировкой)

Cross-Linked Hyaluronic Acid Sterile Gel

www.luminaera.com

CE
2409

② $x = 2.5$ 时

www.luminera.com

Cross-Linked Hyaluronic Acid Sterile Gel

[illegible]



Hydralix Ultra Deep

CE
2409



Panaxia LTD, 1 Bat Sheva St., Lod,
Israel Tel: +972 72 2744144

EC REP

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, Muenster,
Germany Tel: +49 251 32266-60

2

X 1.25 ml

REF

F611

LOT



Рисунок 16. Потребительская упаковка с маркировкой имплантата инъекционного Luminera Hydralix Ultra Deep

Имплантат инъекционный Luminera на основе гиалуроновой кислоты в шприце

Luminera Hydralix Ultra Deep, в составе:

- потребительская упаковка;
- Шприц стерильный наполненный 1.25 мл/2 шт.;
- Игла стерильная 0,40x13 мм /2 шт.;
- Инструкция по применению
- Карточка пациента -1 шт.
- Стикер - 2 шт.

Предназначен для коррекции глубоких морщин и складок лица, таких как носогубные складки, а также для моделирования контура лица. Он предназначен для введения в глубокие слои дермы, подкожное пространство и/или поднадкостничную область.

Содержание Гиалуроната натрия $2,0 \pm 0,5\%$ (%веса в весовой концентрации)
Нетоксично, стерильно

Рисунок 17. Макет стикера внешней коробки (упаковки) имплантата инъекционного Luminera Hydralix Ultra Deep при поставке в РФ (дополнительно наносится с основной маркировкой)

Luminera

Карточка пациента Patient's Card



Имя пациента / Patient's name



дата лечения (ДД/ММ/ГГГГ)/
Treatment date (DD/MM/YYYY)



Имя врача / Physician's name

Наклеить этикетку филера здесь /
Affix label here

Пожалуйста, свяжитесь с вашим врачом по всем
медицинским вопросам.
Please contact your physician for all medical issues

PC02 V01



WWW.LUMINERA.COM

Рисунок 18. Карточка пациента

	Символ «Изготовитель»
	Символ «Запрет на повторное применение»
	Символ «Температурный диапазон»
	Символ «Не стерилизовать повторно»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»

	Символ «Не содержит латекса»
	Символ «Использовать до»
	Символ «Европейского сообщества»
	Символ «Стерилизация паром или сухим теплом»
	Символ «Номер по каталогу»
	Символ «Код партии»

Внутри каждой потребительской упаковки, содержащей 2 изделия, вложена «Инструкция по применению».

Каждая транспортная коробка поставляется с картонной этикеткой, содержащей следующую информацию:

Наименование продукта

Номер партии

Дата истечения срока годности

Дату изготовления

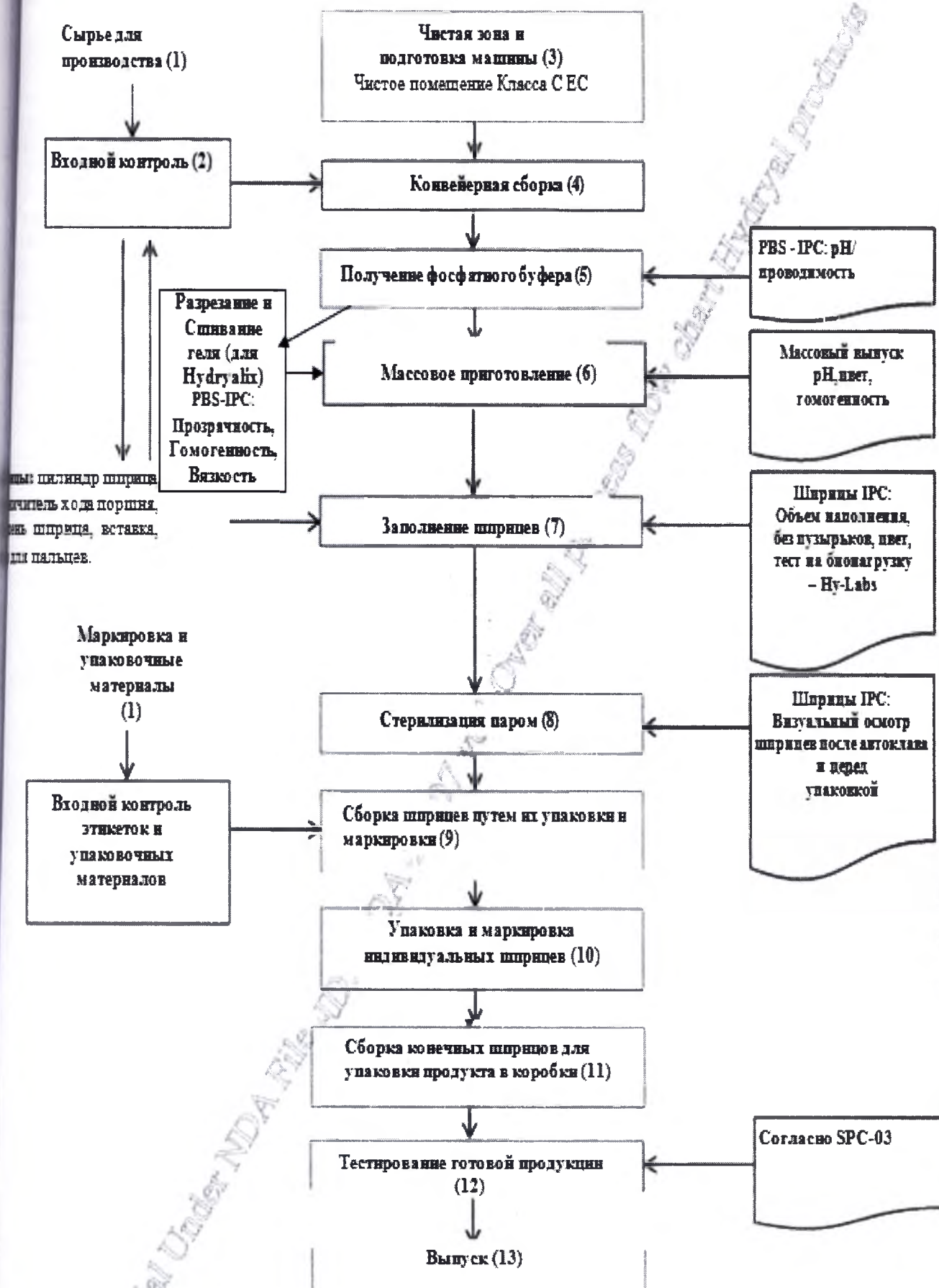
Температуру транспортировки

Количество изделий в транспортной коробке.

Таблица 6 - Параметры упаковки.

Характеристика	Значения
Размеры упаковки (ДхШхВ)	226x112x35 мм (±5%)
Материал упаковки	Первичная упаковка: Вещество помещается в стеклянный шприц, стерилизованный паром. Вторичная упаковка: Блистерная упаковка: 175x74x25 мм, 0,6 мм прозрачный ПЭТ-блистер, закрытый крышкой. По два блистера помещаются в каждую твердую коробку; Десять коробок укладываются в каждую транспортную картонную коробку. Бумага (состав: целлюлоза -70%, полиэфирное волокно - 30%) и полипропилен Borealis RJ 470 MO

Технологическая схема производства



ответствие стандартам Российской Федерации

- Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
- ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»;
- ИСО 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ИСО 6009-2013 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование»;
- ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»;
- ИСО 1814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при утверждении соответствия»;
- ИСО 1214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на биологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ИСО 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и биологических испытаний».
- ИСО 1209-2003. «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- ИСО 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ИСО 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
- ИСО 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».
- ИСО 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации».
- ИСО 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ИСО 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».
- ИСО 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ИСО 25375-82 «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Часть 1. Термины и определения».
- ИСО 1209-2003. «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний», п.5.4.6. Испытания на стерильность.
- ИСО 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории I. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

Методы контроля в стандартах Российской Федерации

- Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
- ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»;
- ИСО 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ИСО 6009-2013 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование»;
- ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»;
- ИСО 1814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при утверждении соответствия»;

1214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на биологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
ISO 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и биологических испытаний».
ISO 1209-2003. «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. 1. Оценка и исследования».
ISO 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. 6. Исследование местного действия после имплантации».
ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации».
ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. 11. Исследование общетоксического действия».
ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ISO 15375-82 «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения».
ISO 1209-2003. «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний», п.5.4.6. Испытания на стерильность.
EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории I. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

8. Транспортирование и хранение

Условия транспортирования: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на упаковке каждого изделия.

9. Сведения о стерильности изделия

Стерилизуется паром.

10. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного использования, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, утилизироваться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по сути приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

11. Гарантии

Срок годности: Hydralix – 18 месяцев.

Гарантийный срок хранения - Hydralix – 18 месяцев при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Дату изготовления можно расшифровать на основе первых 4 цифр номера партии (LOT): первые 3 соответствуют номеру (1-366) дня (в году), а 4-ая цифра соответствует последнему разряду года. Например, номер партии ABCDEF соответствует изготовлению в день ABC года 201D.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, эт.2, пом. 204

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель: Panaxia Ltd (Панаксия Лтд), Израиль, 1 Bat Sheva St, Lod, Israel.

1. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Имплантат Hydryalix Gentle предназначен для имплантации в поверхностные и средние слои дермы с коррекции мелких и умеренных морщин, а также незначительных повреждений кожи. Продукт применять для коррекции морщин и складок вокруг рта.

Имплантат Hydryalix Deep предназначен для имплантации в глубокие слои дермы с целью коррекции глубоких морщин и складок лица, таких как носогубные складки и комиссуры рта.

Имплантат Hydryalix Ultra Deep предназначен для коррекции глубоких морщин и складок лица, таких как носогубные складки, а также для моделирования контура лица. Он предназначен для введения в глубокие слои дермы, подкожное пространство и/или поднадкостничную область.

Имплантат Hydryalix Lips предназначен для имплантации в глубокие и средние слои дермы с целью восстановления контура и объема губ.

Противопоказания:

- для имплантации пациентам с известной чувствительностью к воздействию компонентов препарата;
- для имплантации в кровеносные сосуды и высоко васкуляризированные области;
- для имплантации в эпидермис;
- для имплантации пациентам с кожными заболеваниями кожи или патологиями;
- для имплантации пациентам с инфекционными заболеваниями или воспалением (острым или хроническим) непосредственно на участке или возле участка введения препарата;
- для имплантации пациентам, предрасположенным к келоидному или гипертрофическому рубцеванию, а также или воспалительным заболеваниям кожи;
- для имплантации пациентам с нарушениями ранозаживления вследствие системных заболеваний, приема лекарственных препаратов, а также патологии или плохой васкуляризации тканей;
- для имплантации пациентам, в анамнезе которых есть анафилактические реакции и/или аллергические реакции в тяжелой форме;
- для имплантации пациентам с увеличением продолжительности кровотечения или снижением скорости восстановления тканей вследствие заболевания или приема лекарственных препаратов;
- для имплантации в области, содержащие инородные тела;
- для применения в комбинации с ультразвуковыми, лазерными или пилинговыми процедурами, или другими процедурами, вплоть до полного заживления кожи;
- для имплантации пациентам с проявленным герпесом;
- для имплантации пациентам, страдающим аутоиммунными заболеваниями;
- для имплантации беременным и кормящим женщинам;
- для имплантации пациентам младше 18 лет.

Имплантат Hydryalix Gentle также противопоказан:

- для имплантации в веки;
- имплантацию в мешки под глазами могут выполнять только хорошо подготовленные практикующие специалисты, обладающие специальными знаниями по физиологии обрабатываемой поверхности.

Имплантат Hydryalix Deep также противопоказан:

для имплантации в окологлазничную область (например, в веки, мешки под глазами, морщины вокруг

для имплантации в межбровную и окологлазничную области;

для имплантации в поверхностные слои дермы.

Имплантат Hydryalix Ultra Deep противопоказан:

для имплантации в окологлазничную область (например, в веки, мешки под глазами, морщины вокруг

для имплантации в межбровную и окологлазничную области;

для имплантации в губы и околоротовую область;

для имплантации в поверхностные и средние слои дермы, а также в поверхностные морщины.

Имплантат Hydryalix Lips также противопоказан:

для имплантации в окологлазничную область (например, в веки, мешки под глазами, морщины вокруг

для имплантации в межбровную и окологлазничную области;

для имплантации в поверхностные слои дермы.

Предупреждения:

Не допускается имплантация продукта в кровеносные сосуды. Перед введением имплантата рекомендуется провести аспирацию. Введение имплантата в кровеносные сосуды может привести к их разрыванию, ишемии, инфаркту и некрозу местных или отдаленных участков тканей.

Не допускается применение продукта на участках с воспалительной реакцией, инфекцией или травмой. Следует отложить обработку до полного заживления кожи.

Безопасность и эффективность продукта не была проверена у пациентов, в анамнезе которых есть рубцевание, болезни соединительной ткани, нарушения свертываемости крови, гепатит, клинически значимые патологические результаты лабораторных исследований, рак, инсульт или инфаркт миокарда, а также иммуносупрессивная терапия.

Безопасность и эффективность продукта не проверена у пациентов, проходивших лечение с помощью других имплантатов.

Не допускается применение препарата у пациентов, проходящих курс лечения препаратами, способствующих увеличению длительности кровотечения (например, аспирин, антикоагулянты, тромболитики, противовоспалительные препараты), т. к. в этом случае возможны увеличение сподтеков и кровотечения.

Не допускается имплантация продукта в ткани, которые могут быть повреждены в результате введения наполнителей и последующего увеличения объема.

Не допускается избыточная имплантация, так как это может привести к механическому повреждению тканей.

Гиауриновая кислота и четвертичные аммониевые соли (например, хлоридбензалкония) несовместимы. Необходимо избегать их контакта.

Не допускается имплантация продукта в или через шрамы, хрящи, а также пораженные, инфицированные или воспаленные ткани.

Возможно развитие послеоперационных нежелательных явлений, связанных с дермальными наполнителями, некоторые из которых требуют консультации врача и лечения. Некоторые нежелательные явления могут потребовать хирургического вмешательства, включая дренаж гематом или сером, а также удаление имплантата (при тяжелой форме аллергии, воспалительном процессе, гиперчувствительности или инфекции).

Условия эксплуатации: температура воздуха до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (конденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа

Меры предосторожности:

• Только для использования квалифицированными специалистами.

• Только для однократного применения и применения у одного пациента. Не стерилизовать повторно.

стерильны только содержимое и линия подачи жидкости.

Имплантат готов к использованию. Изменение продукта может отрицательно повлиять на его эффективность и характеристики.

Использовать только в стерильных условиях.

Использовать до даты, указанной на упаковке.

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Не использовать при подозрении на повреждение устройства (например, трещины и нарушения целостности цилиндра шприца, снятый колпачок шприца или упор поршня). Поврежденные устройства утилизируются.

Использовать.

Врачу необходимо изучить продукт, процедуру и способы имплантации. Во время использования имплантата необходимо проводить клиническую оценку его применения. При использовании продукта необходимо в любых условиях следовать общепринятой клинической практики.

С осторожностью применять у пациентов, имеющих в анамнезе герпес, недавно проходивших лечение или перенесших инфекцию. С осторожностью применять у пациентов, которые в настоящее время получают иммуносупрессивную терапию.

С осторожностью вводить имплантат на участках рядом с другими имплантированными дермальными имплантатами.

Перед применением продукта должно пройти не менее четырех недель после проведения звуковых, лазерных или пилинговых процедур.

Имплантация продукта может сопровождаться легким дискомфортом; необходимо предусмотреть обезболивание.

Как при любых чрескожных процедурах, при имплантации продукта существует опасность инфицирования. Чтобы снизить риск, необходимо придерживаться методик, общепринятых для таких процедур.

Инструкция по применению Hydralix Gentle / Deep / Ultra Deep / Lips

Все использованные устройства необходимо утилизировать как представляющие биологическую опасность. Обращаться с устройствами и утилизировать их необходимо в соответствии со общепринятой клинической практикой и действующими нормативами.

Внимательно проверьте все компоненты на наличие повреждений. Не используйте, если есть повреждения или повреждения.

Продукт представляет собой однородный прозрачный гель. Перед инъекцией его необходимо тщательно проверить. Не используйте продукт, если гель выглядит мутным или неоднородным.

Рекомендуйте пациентам отказаться от использования косметики в области имплантации в течение 12 часов до и после процедуры.

Для получения оптимальных результатов может потребоваться дополнительная имплантация. Для достижения желаемых результатов имплантации между процедурами должно пройти не менее семи дней.

Перед началом процедуры

1. Перед имплантацией необходимо ознакомиться с историей болезни пациента, а также провести обследование подлежащей процедуре области. Необходимо проинформировать пациентов о противопоказаниях, предупреждениях и возможных негативных последствиях имплантации.

2. Оцените необходимость купирования боли и при необходимости используйте соответствующий обезболивающий препарат. Для уменьшения опухания к месту имплантации можно приложить лед.

3. Тщательно промойте место имплантации водой с мылом и продезинфицируйте при помощи тампона, смоченного спиртом.

Установка иглы

Подходящие одноразовые стерильные иглы 27G (тонкостенные) прилагаются. Рекомендуется использовать следующие иглы в случае, если необходима замена иглы:

Hydralix Gentle: иглы 27 G, тонкостенные иглы 27 G или 30G.

Hydralix Lips: иглы 27 G, тонкостенные иглы 27 G

Hydralix Deep / Ultra Deep: иглы 25 G или тонкостенные иглы 27 G.

• Приготовьте шприцы и иглы перед имплантацией.

1. Удерживая шприц, открутите и снимите колпачок.

2. Крепко держите корпус шприца во время установки иглы на наконечник шприца.

Чтобы плотнее закрепить иглу, поверните ее.

Удалите избыток геля с соединительных поверхностей иглы при помощи стерильного тампона.

Снимите колпачок иглы.

Нажмите на поршень, чтобы убедиться, что гель выходит из иглы, и исключить утечку из иглы. Если игла закупорена или возникла утечка, замените иглу. Если это необходимо, иглу вместе со шприцем.

Для каждого шприца необходимо использовать новую инъекционную иглу. Запрещается использовать иглу более чем для одного пациента.

Введение геля

Техника и глубина введения, а также количество имплантата зависят как от области имплантации, так и от степени недостатка объема.

При подозрении на прокол сосуда немедленно прекратите процедуру.

Вставьте иглу. В зависимости от обрабатываемой области и степени недостатка объема возможно изменение техники линейного введения, серии последовательных проколов, туннельной техники или их комбинации. Пальпируйте участок свободной рукой, чтобы подтвердить введение иглы в область интереса.

Вводите гель медленно, равномерно надавливая на поршень.

Поверхностная имплантация или введение большого объема имплантата может привести к образованию пятен, уплотнений или ишемии на поверхности кожи.

Не допускается имплантация в или через рубцы и хрящевую ткань.

Убедитесь (например, при помощи аспирации перед процедурой), что имплантация не выполняется в кровеносный сосуд.

Существенное механическое сопротивление имплантации можно устранить с помощью следующих действий:

1. Перемещайте иглу горизонтально;

2. Выполняйте имплантацию с различных точек ввода;

3. Замените иглу или весь шприц полностью.

Побледнение может указывать на имплантацию в кровеносный сосуд. В случае побледнения прекратите процедуру, помассируйте участок до восстановления нормального цвета. Если восстановить нормальный цвет не удастся, процедуру имплантации продолжать нельзя и необходимо принять меры для расширения сосудов или иные меры.

4. Перед извлечением иглы из кожи прекратите имплантацию, чтобы избежать утечки геля в поверхностные слои кожи.

5. Не превышайте объем коррекции.

6. Поместите иглу в емкость для биологически опасных отходов.

7. Повторите процедуру, если необходима дальнейшая коррекция, но только после тщательной оценки риска имплантации и состояния пациента.

8. После завершения имплантации осторожно помассируйте участок имплантации большим и указательным пальцами, чтобы обеспечить равномерное распределение геля и формирование гелем контура дефекта.

9. В случае избыточной коррекции проведите тщательный массаж участка, чтобы получить оптимальные результаты.

Инструкции для пациента

До пациента необходимо довести приведенную ниже информацию.

1. Пациент должен избегать физической активности, нахождения на солнце, посещения солярия и воздействия экстремальных погодных условий в течение 24 часов после имплантации, чтобы уменьшить покраснение, опухание и раздражение кожи.

2. После процедуры пациенту необходимо некоторое время прикладывать к участку имплантации лед со льдом или холодный компресс, чтобы уменьшить покраснение, опухание и раздражение кожи.

3. При появлении уплотнений пациент должен массировать участок имплантации.

4. К распространенным нежелательным последствиям процедуры относятся эритема, эдема (опухание), слабость и зуд. Местные реакции на имплантат обычно проходят в течение 24–48 часов, а отечность — в течение недели.

5. К менее распространенным нежелательным последствиям, связанным с дермальными наполнителями, относятся гематомы, серомы, смещения, уплотнения, пигментация кожи, образование

д, воспалительные реакции, инфекции, аллергические реакции, диapedез, образование хронических
в, гранулемы, некроз и слепота.

Пациенты должны немедленно сообщить лечащему врачу о:

любых общих нежелательных последствиях, которые не были устранены в течение допустимого
времени или стали хуже;

прочих нежелательных последствиях.

Джошуа Сигал

Лицензия адвоката № 9756

Лицензия нотариуса № 2001460

Серийный № 174/2020

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГО
ДОКУМЕНТ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ИНОГО
ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся, Иешуа Сигал, нотариус с лицензией № 2001460, подтверждаю, что 01.11.2020 предстала передо мной в моем офисе, расположенном по адресу ул. Харокмим, Холон, Израиль, Холон, Израиль г-н Сигал Хаим Зеев,

☐ известный мне лично,

☒ личность которого была подтверждена на основании паспорта гражданина Израиля № 33263068, выданного 25 февраля 2019 года в Иерусалиме.

И я убежден, что явившееся лицо полностью понимало значение совершаемого действия и добровольно подписало прилагаемый документ № 174/2020.

☒ от имени корпорации Panaxia Ltd (Панаксия Лтд), номер компании 514326206, расположенной по адресу: ул. Бат Шева, 1, Лод, Израиль.

☐ в качестве опекуна/попечителя/в другом качестве из
идентификационный

номер..... по адресу:

☐ от имени Идентификационный номер по
адресу:.....

Я подтверждаю, что мне предоставили документ, подтверждающий право подписи от имени компании, выданный бухгалтером компании 23.10.2019 г. в качестве письменного доказательства, к моему удовлетворению, с целью подтверждения его/ее права подписи, как указано выше.

В удостоверение чего настоящим заверяю подпись г-на Сигала Хаима Зеева своей подписью и печатью в этот день 01.11.2020 г.

Нотариальный сбор 195 шекелей

/Подпись/

Подпись

/Печать: НОТАРИУС * ДЖОШУА СИГАЛ/

Печать нотариуса

УТВЕРЖДЕНО

PANAXIA LTD (ПАНАКСИА ЛТД) Идентификационный номер плательщика НДС 514326206

/Подпись/

Хаим Сигал

Акционер, "Панаксия" (Panaxia)

29.10.2020 г.

/Печать: НОТАРИУС * ДЖОШУА СИГАЛ/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (редакция №4)

«Имплантат инъекционный Luminera на основе гиалуроновой кислоты в шприце, в вариантах исполнения».

(Panaxia Ltd (Панаксия Лтд), Израиль)

2020

174/2020

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-41-605

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

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



**Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)**



В. К. Корсик

Нотариус

