

и скреплено

евина

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЭВЕР ЯНГ»

Коржевина А.Д.

«15» июня 2020 г.



МАКЕТ ЭТИКЕТКИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения»

110 mm

74 mm

DERMAFILL VOLUME ULTRA

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения DERMAFILL VOLUME ULTRA

Регистрационное удостоверение №ПЗН 2015/3015 от XX.XX.XXXX

Состав: гиалуронат натрия, поперечносшитый в концентрации 20 мг/мл, раствор натрия хлорида, физиологический буфер. **Упаковка:** шприц 1,0 мл 1 шт., иглы стерильные 27G(0,4x13) мм 2 шт., наклейка 1 шт., инструкция по применению 1 шт., коробка картонная 1 шт. **Условия хранения и транспортировки:** от +2°C до +25°C, избегать замораживания и попадания прямых солнечных лучей.

Номер партии и срок годности: см. на упаковке.



Использование препарата разрешено только лицам, имеющим высшее медицинское образование (врачам). Перед применением обязательно ознакомиться с инструкцией.

Только для одноразового применения. Не использовать, если упаковка повреждена.

Производитель: «СБС-МЕД Инфинити Косметикс САС», Франция, SBS-MED Infinity Cosmetics SAS, 41, Boulevard des Belges, 44300 Nantes, France

Место производства медицинского изделия: Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, 45231 Strömstad, Sweden (Швеция)

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителя: ООО «Эвер Янг»

Юр. адрес: 115191, г. Москва, пер. Гамсоновский, д.2, стр. 12, эт. 1, пом II, ком. 44, оф. 56

Тел.: +7 910 442 24 77



6 pt

110 mm

74 mm

DERMAFILL LIPS

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения DERMAFILL LIPS

Регистрационное удостоверение №ПЗН 2015/3015 от XX.XX.XXXX

Состав: гиалуронат натрия, поперечносшитый в концентрации 20 мг/мл, раствор натрия хлорида, физиологический буфер. **Упаковка:** шприц 1,0 мл 1 шт., иглы стерильные 27G(0,4x13) мм 2 шт., наклейка 1 шт., инструкция по применению 1 шт., коробка картонная 1 шт.

Условия хранения и транспортировки: от +2°C до +25°C, избегать замораживания и попадания прямых солнечных лучей.



Использование препарата разрешено только лицам, имеющим высшее медицинское образование (врачам). Перед применением обязательно ознакомиться с инструкцией.

Только для одноразового применения. Не использовать, если упаковка повреждена.

Производитель: «СБС-МЕД Инфинити Косметикс САС», Франция, SBS-MED Infinity Cosmetics SAS, 41, Boulevard des Belges, 44300 Nantes, France

Место производства медицинского изделия: Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, 45231 Strömstad, Sweden (Швеция)

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителя: ООО «Эвер Янг»

Юр. адрес: 115191, г. Москва, пер. Гамсоновский, д.2, стр. 12, эт. 1, пом II, ком. 44, оф. 56

Тел.: +7 910 442 24 77



6 pt

110 mm

74 mm

DERMAFILL GLOBAL XTRA

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения DERMAFILL GLOBAL XTRA

Регистрационное удостоверение №РЗН 2015/3015 от 31.08.2015

Состав: гиалуронат натрия, поперечно сшитый в концентрации 20 мг/мл, раствор натрия хлорида, физиологический буфер. **Упаковка:** шприц 1,0 мл 2 шт., иглы стерильные 27G(0,4x13) мм 4 шт., наклейка 2 шт., инструкция по применению 1 шт., коробка картонная 1 шт. **Условия хранения и транспортировки:** от +2°C до +25°C, избегать замораживания и попадания прямых солнечных лучей.

Номер партии и срок годности: см. на упаковке.



Использование препарата разрешено только лицам, имеющим высшее медицинское образование (врачам). Перед применением обязательно ознакомиться с инструкцией.

Только для одноразового применения. Не использовать, если упаковка повреждена.

Производитель: «СБС-МЕД Инфинити Косметикс САС», Франция, SBS-MED Infinity Cosmetics SAS, 41, Boulevard des Belges, 44300 Nantes, France

Место производства медицинского изделия: Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, 45231 Strömstad, Sweden (Швеция)

Организация, уполномоченная производителем

на принятие претензий от потребителя: ООО «Эвер Янг»

Юр. адрес: 115191, г. Москва, пер. Гамсоновский, д.2, стр. 12, эт. 1, пом II, ком. 44, оф. 56

Тел.: +7 910 442 24 77



6 pt

Прошито и пронумеровано
печатью 3 листов
Генеральный директор
ООО «ЭВЕР ЯНГ»



А.Д. Корз

2020 г.

SBS-MED
SCIENCE FOR BEAUTY AND SAFETY

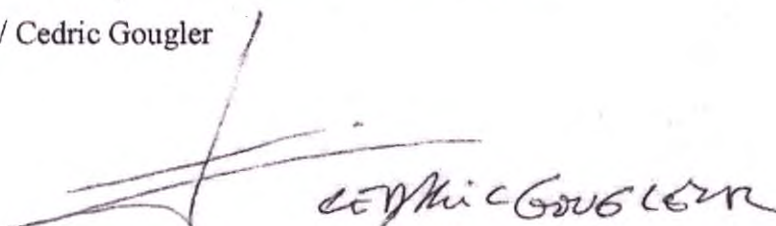
INSTRUCTION FOR USE
of medical device
Hyaluronic acid based implant for intradermal injection
Dermafill Volume Ultra

Approval Page

Approved By: Cedric Gougler
President
SBS-MED Infinity Cosmetics SAS

April 07, 2020

/Signature/ Cedric Gougler



SBS-MED Infinity Cosmetics SAS
41, Boulevard des Belges 44300 Nantes, France
Tel: +33 (0) 2 72 22 67 04 - Website: www.sbsmed.fr
RCS Nantes - Siret 50894773600023
VAT Intracommunity FR 73508947736



CCI Nantes St-Nazaire

Pour le PRÉSIDENT
de la CHAMBRE de COMMERCE et d'INDUSTRIE

AOUSTIN Sylvie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) CEDRIC GOUGLER

Sylvie
AOUSTIN

Signature numérique
de Sylvie AOUSTIN
Date : 2020.04.10
11:27:04 +02'00'

21757
10.04.2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ медицинского изделия

**Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения
Вариант исполнения: Dermafill Volume Ultra**

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения
вариант исполнения: Dermafill Volume Ultra, в комплектации:

- шприц 1,0 мл 1 шт.,
- иглы стерильные 27G (0,4x13) мм 2 шт.,
- наклейка 1 шт.,
- инструкция по применению 1 шт.,
- коробка картонная 1 шт.

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения представляет собой стерильный, апиrogenный, вязкоэластичный, бесцветный, прозрачный гель, состоящий из перекрестно-сшитых и несшитых (линейных) молекул гиалуроната натрия (НА) в сбалансированном по уровню pH и осмоляльности водном носителе.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения вариант исполнения: Dermafill Volume Ultra (далее по тексту Имплантат Dermafill Volume) - это медицинское изделие, которое представляет собой биологически совместимый гидрогель, основанный на биорезорбируемой перекрестно сшитой гиалуроновой кислоте (связанность 14%) с небольшой долей линейной гиалуроновой кислоты в носителе. Медицинское изделие медленно резорбируется организмом и даёт долгосрочный эффект. Продолжительность эффекта зависит от глубины и области инъекции и составляет в среднем 6-12 месяцев.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения предназначены для коррекции недостатков контуров мягких тканей путем кожных инъекций.

Имплантат Dermafill Volume Ultra предназначен для коррекции значительных недостатков контуров мягких тканей (глубокие морщины, периоральные морщины, носогубные складки, мимические морщины).

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантат Dermafill Volume Ultra основан на перекрестно сшитом гиалуронате (связанность 14%), также именуемом гиалуроновая кислота. Гиалуроновая кислота представляет собой натуральный полисахарид с высокомолекулярным весом, часто встречающийся в природе и присутствующий в большом количестве организмов. Гиалуроновая кислота присутствует в значительной концентрации в организме животных и людей в разных видах тканей: синовиальных соединениях, стекловидном теле глаза, межпозвоночных дисках и т.д. Гиалуроновая кислота является основой широкого круга медицинских изделий, используемых в эстетических целях, в сфере офтальмологии, ортопедии, для лечения ран и в общей хирургии. В частности, гиалуроновая кислота присутствует в значительной концентрации в мягких соединительных тканях, а именно в дерме, где она помогает гидратировать внеклеточный матрикс. Этот факт делает гиалуроновую кислоту идеальной основой для использования в целях увеличения тканей дермы. Медицинское изделие производится из получаемой бактерией *Streptococcus Equi* гиалуроновой кислоты, неживотного происхождения, фармацевтической степени чистоты.

Гиалуроновая кислота в медицинском изделии перекрестно сшита с использованием бутандиол диглицидилового эфира.

4.1 Состав медицинского изделия

Исходное вещество	Концентрация, мг/мл	Концентрация, %
Сшитая гиалуроновая кислота	20,5-23,5	2,05-2,35
Линейная гиалуроновая кислота	1,5-4,5	0,15-0,45
Хлорид калия (KCl)	0,2	0,02
Дигидрофосфат калия (KH ₂ PO ₄)	0,24	0,024
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	1,44	0,144
Хлорид натрия (NaCl)	8,0	0,8
Дигидрофосфат натрия моногидрат (NaH ₂ PO ₄ *H ₂ O)	0,4	0,04
Вода для инъекций	до 1,0 мл	до 100

4.2 Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице:

п.п.	Параметр	Требования
1.	Внешний вид	Гель бесцветный, прозрачный без инородных частиц.
2.	Общая концентрация гиалуроната натрия	22-28 мг/мл
3.	pH	6,8-7,6
4.	Осмоляльность	260 - 360 мОсм/кг
5.	Динамическая вязкость	400-1100 мПа-с
6.	Значение инъекционного усилия	< 19 Н
7.	Извлекаемый объем	1,0 - 1,2 мл
8.	Содержание бактериальных эндотоксинов	<0,5 EU/мл
9.	Остаточное содержание BDDE	< 0,001 мг/мл
10.	Стерильность	Медицинское изделие стерильно. Метод стерилизации - стерилизация паром.

4.3 Упаковка и маркировка медицинского изделия

Стерильный наполненный стеклянный шприц объемом 1,0 мл с адаптером Люэр-Лок вместе с двумя стерильными иглами 27G (0,4x13)мм (ФСЗ 2011/10609) помещается в жесткий формованный ПВХ лоток. Посредством тепловой сварки к лотку приклеивается многослойная (бумажная/нейлоновая/алюминиевая) блистерная крышка. Лоток со шприцем и иглами упаковывают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

На этикетках шприцов указывается наименование медицинского изделия, наименование производителя, объем медицинского изделия, сведения о стерильности, сведения об однократности применения, условия хранения, предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации, номер партии, срок годности. Часть

этикетки отделяется и может быть вклеена в медицинскую карту пациента. На отделяемой части этикетки, указывается наименование медицинского изделия, объем медицинского изделия, номер партии и срок годности.

На коробке с медицинскими изделиями указывается наименование и адрес предприятия-изготовителя; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ; наименование медицинского изделия; комплектация медицинского изделия; наименование изготовителя игл; дата производства; номер партии; срок годности; сведения об однократности применения; сведения о стерильности, апиrogenности, нетоксичности медицинского изделия; сведения о недопустимости повторной стерилизации; сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары; предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации; условия хранения; номер и дата получения регистрационного удостоверения.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Противопоказания:

- Введение в область вокруг глаз (в область под глазами или в веки).
- Беременность, период лактации.
- Интраваскулярное введение. Это может привести к закупорке сосудов и эмболии.
- Пациенты с гипертрофированными рубцами.
- Пациенты со стрептококковыми заболеваниями в анамнезе.
- Использование медицинского изделия в сочетании с лазерной терапией, интенсивным пульсирующим светом, химическим пилингом или дермабразией.
- Возраст до 18 лет.
- Пациенты с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Пациенты с недостижимыми ожиданиями.
- Пациенты с аутоиммунными нарушениями или проходящие иммунотерапию.
- Пациенты со множественными аллергиями.
- Пациенты с острым или хроническим заболеванием кожи вблизи или непосредственно в области предполагаемой инъекции.
- Нарушения коагуляции или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты с чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Побочные явления:

Врач должен проинформировать пациента о том, что каждая инъекция Имплантата Dermafill Volume Ultra может повлечь за собой возникновение побочных явлений сразу или через некоторое время после введения медицинского изделия. Побочные явления включают, но не ограничиваются следующими проявлениями:

- Временное покраснение кожи, отек, боль, зуд, обесцвечивание или болезненность в месте инъекции. Эти реакции могут наблюдаться в течение одной недели.
- Появление узлов и уплотнений в месте инъекции.
- Низкая эффективность медицинского изделия из-за неправильной техники инъекции.
- После инъекций гиалуроновой кислоты сообщалось о таких побочных явлениях, как некроз в области надпереносья, абсцессы, гранулемы и повышенная чувствительность к

медицинскому изделию. Врач должен принимать во внимание возможность появления таких реакций в зависимости от конкретного случая.

Реакции, носящие характер повышенной чувствительности, были зарегистрированы в менее чем 1 случае на 1500 процедур. Эти реакции выражались в продолжительном покраснении, отеке и уплотнении в области инъекции.

Такая реакция наблюдалась либо сразу после инъекции, либо с задержкой в 2-4 недели и описывалась как легкая или умеренная со средней продолжительностью около 2-х недель. Обычно это самоограничивающаяся реакция, которая проходит спонтанно с течением времени. Тем не менее, пациенты с реакциями гиперчувствительного типа должны немедленно обратиться к врачу. Следует исключить применение медицинского изделия у пациентов со множественными аллергическими реакциями.

Если побочная воспалительная реакция не проходит более одной недели, необходимо срочно обратиться к врачу для адекватного лечения (например, кортикостероиды или антибиотики). О других нежелательных реакциях, не описанных в данной инструкции, следует сообщать напрямую официальному дистрибьютору и/или напрямую в компанию-производитель.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Имплантат Dermafill Volume Ultra должен вводиться либо под наблюдением, либо лично квалифицированным врачом, прошедшим обучение технике инъекций для коррекции мимических морщин лица.

До начала процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях медицинского изделия, а также о его противопоказаниях и возможных нежелательных побочных явлениях.

Перед применением убедитесь, что упаковка с препаратом не повреждена и стерильность не нарушена. Убедитесь, что срок годности препарата не истек.

Имплантат Dermafill Volume Ultra, а также поставляемые в комплекте иглы, предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно. При повторном использовании есть риск инфицирования или заражения через кровь.

Место инъекции должно быть тщательно продезинфицировано.

Необходимо убедиться, что процедура будет производиться в стерильных условиях.

Медицинское изделие должно храниться при комнатной температуре за 30 минут до начала процедуры.

Имплантат Dermafill Volume Ultra нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как нет клинических данных о взаимодействии с другими препаратами.

Имплантат Dermafill Volume Ultra нельзя вводить в область, где находится постоянный филлер или имплант.

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Пожалуйста, убедитесь, что Имплантат Dermafill Volume Ultra не будет соприкасаться с этой субстанцией или с медицинскими инструментами, которые были в контакте с этой субстанцией.

Имплантат Dermafill Volume Ultra не должен использоваться для увеличения груди или для введения в сухожилия, связки или мышцы.

Если у пациента в анамнезе были проявления герпеса на лице, то проколы иглы во время инъекции могут спровоцировать новые высыпания герпеса.

Применение аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, препаратов с высоким содержанием витамина Е перед инъекцией может увеличить кровотечение и появление гематом в месте укола.

6.1 Подготовка шприца

Откройте лоток и извлеките шприц из лотка и т.д. Одной рукой держите шприц за адаптер Люэр-Лок, а другой осторожно поверните защитный колпачок против часовой стрелки. Снимите защитный колпачок. Затем, держа шприц за люэровский адаптер, плотно установите иглу 27G (0,4x13)мм, входящую в комплект поставки (не используйте другие иглы). Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке. Использование шприца с открытым или смещенным защитным колпачком внутри стерильной упаковки не допускается.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Количество Имплантата Dermafill Volume Ultra для инъекции определяется степенью выраженности морщин и/или уровнем желаемой коррекции.

Рекомендуется вводить медицинское изделие веерным методом.

Глубина введения иглы: 2,0-4,0 мм

Расход на процедуру: участки под глазами - максимально по 1,5 мл на левую и правую сторону, височная область/носогубные складки/марионеточные морщины/щеки - максимально по 2 мл на левую и правую сторону, контуры лица — максимально по 2,5 мл на правую и левую сторону.

Использовать Имплантат Dermafill Volume Ultra можно в максимально возможном количестве равном 20 мл на 60 кг массы тела в год.

Перед началом процедуры надавите на поршень шприца до появления маленькой капли геля на кончике иглы.

Если во время инъекции кожа белеет (побледнение), следует немедленно прекратить введение медицинского изделия и массировать область побледнения до тех пор, пока кожа не вернет свой нормальный оттенок.

Не трогать область инъекции в течение 12 часов после укола, избегать прямых солнечных лучей, ультрафиолета, а также очень низких и очень высоких температур.

До тех пор пока отек и покраснение от инъекции не пройдут, нельзя подвергать область инъекции сильному тепловому воздействию (например, солярий, солнечные ванны) или сильному холоду.

ПРИМЕЧАНИЕ. Правильная техника инъекции имеет решающее значение для успеха процедуры и удовлетворенности пациента. Имплантат Dermafill Volume Ultra должен вводиться специалистом с необходимой квалификацией, предусмотренной местным законодательством и стандартами.

После использования шприц и иглы должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности указывается на каждой индивидуальной упаковке и составляет 2 года. Хранить медицинское изделие следует при температуре 2 °-25 °С, беречь от попадания прямых солнечных лучей и от мороза.

Имплантат Dermafill Volume Ultra предназначен для однократного применения, неиспользованная часть медицинского изделия не подлежит хранению.

По окончании срока годности медицинские изделия должны быть утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями.

Имплантат Dermafill Volume Ultra следует перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения в диапазоне температур от 2 °-25 °С.

9. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения Dermafill Volume Ultra при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Имплантата на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения Dermafill Volume Ultra требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Производитель:

СБС-МЕД Инфинити Косметике САС, 41, бульвар де Бельж 44300 Нант, Франция

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ЭВЕР ЯНГ», 115191, г. Москва, Гамсоновский пер., д.2, строение 12, этаж 1, П П, к. 44, оф.56, Тел. +7 (910) 442-24-77, Email: a_a83@mail.ru

	Перед использованием прочтите инструкцию
	Годен до:
	Номер серии
	Не подлежит повторному использованию
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Температура хранения
	Хранить в защищенном от света месте
	Беречь от влаги

	Дата производства
	Производитель
	Стерилизация с применением радиации (иглы)
	Стерилизовано горячим паром
	

- APOSTILLE - RUSSIE

Convention de La Haye du 5 Octobre 1961

1. - République française

Le présent acte public

2. - a été signé par : Sylvie Aoustin
agissant en qualité de : Pour le Président
est revêtu du sceau de : Chambre de Commerce et
Industrie de Nantes St-Nazaire

ATTESTÉ

5. - à RENNES
6. - le 29 avril 2020
7. - par le Procureur Général près la Cour d'Appel de Rennes
8. - sous n° 50.48
9. - Sceau

10. Signature

Jean-François THONY
Procureur Général

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu".

СБС-МЕД Наука для красоты и безопасности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Медицинского изделия

**Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения
Dermafill Volume Ultra**

Страница для заверений

Утверждено: Седрик Гуглер
Президент
СБС-МЕД Инфинити Косметикс САС

07 апреля 2020

/подпись/ Седрик Гуглер

СБС-МЕД Инфинити Косметикс САС
41, Бульвар де Беж 44300 Нант, Франция
Тел: +33 (0) 2 72 22 67 04 - Вебсайт: www.sbsmed.fr
Ид. № в ЕГРЮЛ Нант – 50894773600023
Внутренний номер НДС FR 73508947736

За Президента
Торгово-Промышленной Палаты

ТПП Нант Сен-Назер

АУСТИН Сильви,
Свидетельствуется только подлинность вышестоящей подписи
Г-на Седрика Гуглера

21757
10.04.2020

СИЛЬВИ АУСТИН
Цифровая подпись
Дата: 2020.04.10 1
11:29:51 + 02'00

/далее текст на русском языке/

АПОСТИЛЬ – РОССИЯ
Гаагская конвенция от 5 октября 1961

1. ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Настоящий официальный документ

2. Был подписан Сильви АУСТИН
3. Выступающий в качестве Президента ТПП
4. Скреплено печатью/штампом ТПП Нант Сен-Назер

УДОСТОВЕРЕНО

5. РЕНН

6. 29 апреля 2020

7. Генеральным прокурором в Апелляционном суде Ренна

8. Под № 5048

9. Печать:

10. Подпись /подпись/ Жан Франсуа Тони / Генеральный прокурор

Апостиль подтверждает только подпись, печать или штамп на документе. Это не означает, что содержание документа является правильным или что Франция одобряет его содержание

Печать: Апелляционный суд Ренна (3 оттисков)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-2397

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-2398

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 120 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

SBS-MED
SCIENCE FOR BEAUTY AND SAFETY

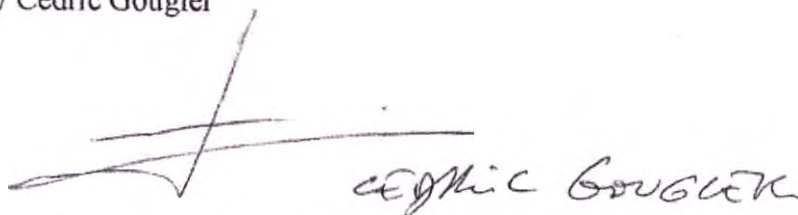
INSTRUCTION FOR USE
of medical device
Hyaluronic acid based implant for intradermal injection
Dermafill Lips

Approval Page

Approved By: Cedric Gougler
President
SBS-MED Infinity Cosmetics SAS

April 07, 2020

/Signature/ Cedric Gougler



SBS-MED Infinity Cosmetics SAS
41, Boulevard des Belges 44300 Nantes, France
Tel: +33 (0) 2 72 22 67 04 - Website: www.sbsmed.fr
RCS Nantes - Siret 50894773600023
VAT Intracommunity FR 73508947736



CCI Nantes-St-Nazaire

Pour le PRÉSIDENT
de la CHAMBRE de COMMERCE et d'INDUSTRIE

AOUSTIN Sylvie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) CEDRIC GOUGLER

21758
10.04.2020

Sylvie
AOUSTIN

Signature numérique
de Sylvie Aoustin
Date : 2020.04.10
11:29:51 +02'00'

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

медицинского изделия

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения

Вариант исполнения: Dermafill Lips

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения
вариант исполнения: Dermafill Lips, в комплектации:

- шприц 1,0 мл 1 шт.,
- иглы стерильные 27G (0,4x13) мм 2 шт.,
- наклейка 1 шт.,
- инструкция по применению 1 шт.,
- коробка картонная 1 шт.

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения представляет собой стерильный, апиrogenный, вязкоэластичный, бесцветный, прозрачный гель, состоящий из перекрестно-сшитых и несшитых (линейных) молекул гиалуроната натрия (НА) в сбалансированном по уровню pH и осмоляльности водном носителе.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения вариант исполнения: Dermafill Lips (далее по тексту Имплантат Dermafill Lips) – это медицинское изделие, которое представляют собой биологически совместимый гидрогель, основанный на биорезорбируемой перекрестно сшитой гиалуроновой кислоте (связанность 12%) с небольшой долей линейной гиалуроновой кислоты в носителе. Медицинское изделие медленно резорбируется организмом и даёт долгосрочный эффект. Продолжительность эффекта зависит от глубины и области инъекции и составляет в среднем 3-6 месяцев.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения предназначены для коррекции недостатков контуров мягких тканей путем кожных инъекций.

Имплантат Dermafill Lips предназначен для объемной пластики и улучшения контура губ.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантат Dermafill Lips основан на перекрестно сшитом гиалуронате (связанность 12%), также именуемом гиалуроновой кислотой. Гиалуроновая кислота представляет собой натуральный полисахарид с высокомолекулярным весом, часто встречающийся в природе и присутствующий в большом количестве организмов. Гиалуроновая кислота присутствует в значительной концентрации в организме животных и людей в разных видах тканей: синовиальных соединениях, стекловидном теле глаза, межпозвоночных дисках и т.д. Гиалуроновая кислота является основой широкого круга медицинских изделий, используемых в эстетических целях, в сфере офтальмологии, ортопедии, для лечения ран и в общей хирургии. В частности, гиалуроновая кислота присутствует в значительной концентрации в мягких соединительных тканях, а именно в дерме, где она помогает гидратировать внеклеточный матрикс. Этот факт делает гиалуроновую кислоту идеальной основой для использования в целях увеличения тканей дермы. Медицинское изделие производится из получаемой бактерией *Streptococcus Equi* гиалуроновой кислоты, неживотного происхождения, фармацевтической степени чистоты. Гиалуроновая кислота в медицинском изделии перекрестно сшита с использованием бутандиол диглицидилового эфира.

4.1 Состав медицинского изделия

Исходное вещество	Концентрация, мг/мл	Концентрация, %
Сшитая гиалуроновая кислота	20,5-23,5	2,05-2,35
Линейная гиалуроновая кислота	1,5-4,5	0,15-0,45
Хлорид калия (KCl)	0,2	0,02
Дигидрофосфат калия (KH_2PO_4)	0,24	0,024
Гидрофосфат натрия (Na_2HPO_4)	1,44	0,144
Хлорид натрия (NaCl)	8,0	0,8
Дигидрофосфат натрия моногидрат ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	0,4	0,04
Вода для инъекций	до 1,0 мл	до 100

4.2 Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице:

п.п.	Параметр	Требования
1.	Внешний вид	Гель бесцветный, прозрачный без инородных частиц.
2.	Общая концентрация гиалуроната натрия	22-28 мг/мл
3.	pH	6,8-7,6
4.	Осмоляльность	260 - 360 мОсм/кг
5.	Динамическая вязкость	400-1100 мПа-с
6.	Значение инъекционного усилия	< 19 Н
7.	Извлекаемый объем	1,0 - 1,2 мл
8.	Содержание бактериальных эндотоксинов	<0,5 EU/мл
9.	Остаточное содержание BDDE	< 0,001 мг/мл
10.	Стерильность	Медицинское изделие стерильно. Метод стерилизации - стерилизация паром.

4.3 Упаковка и маркировка медицинского изделия

Стерильный наполненный стеклянный шприц объемом 1,0 мл с адаптером Люэр-Лок вместе с двумя стерильными иглами 27G (0,40x13) мм (ФСЗ 2011/10609) помещается в жесткий формованный ПВХ лоток. Посредством тепловой сварки к лотку приклеивается многослойная (бумажная/нейлоновая/алюминиевая) блистерная крышка. Лоток со шприцем и иглами упаковывают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

На этикетках шприцов указывается наименование медицинского изделия, наименование производителя, объем медицинского изделия, сведения о стерильности, сведения об однократности применения, условия хранения, предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации, номер партии, срок годности. Часть этикетки отделяется и может быть вклеена в медицинскую карту пациента. На отделяемой части этикетки, указывается наименование медицинского изделия, объем медицинского изделия, номер партии и срок годности.

На коробке с медицинскими изделиями указывается наименование и адрес предприятия-изготовителя; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ; наименование медицинского изделия; комплектация медицинского изделия; наименование изготовителя игл; дата производства; номер партии; срок годности; сведения об однократности применения; сведения о стерильности, апиrogenности, нетоксичности медицинского изделия; сведения о недопустимости повторной стерилизации; сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары; предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации; условия хранения; номер и дата получения регистрационного удостоверения.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Противопоказания:

- Введение в область вокруг глаз (в область под глазами или в веки).
- Беременность, период лактации.
- Интраваскулярное введение. Это может привести к закупорке сосудов и эмболии.
- Пациенты с гипертрофированными рубцами.
- Пациенты со стрептококковыми заболеваниями в анамнезе.
- Использование медицинского изделия в сочетании с лазерной терапией, интенсивным пульсирующим светом, химическим пилингом или дермабразией.
- Возраст до 18 лет.
- Пациенты с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Пациенты с недостижимыми ожиданиями.
- Пациенты с аутоиммунными нарушениями или проходящие иммунотерапию.
- Пациенты со множественными аллергиями.
- Пациенты с острым или хроническим заболеванием кожи вблизи или непосредственно в области предполагаемой инъекции.
- Нарушения коагуляции или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты с чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Побочные явления:

Врач должен проинформировать пациента о том, что каждая инъекция Имплантата Dermafill Lips может повлечь за собой возникновение побочных явлений сразу или через некоторое время после введения медицинского изделия. Побочные явления включают, но не ограничиваются следующими проявлениями:

- Временное покраснение кожи, отек, боль, зуд, обесцвечивание или болезненность в месте инъекции. Эти реакции могут наблюдаться в течение одной недели.
- Появление узлов и уплотнений в месте инъекции.
- Низкая эффективность медицинского изделия из-за неправильной техники инъекции.
- После инъекций гиалуроновой кислоты сообщалось о таких побочных явлениях, как некроз в области надпереносья, абсцессы, гранулемы и повышенная чувствительность к медицинскому изделию. Врач должен принимать во внимание возможность появления таких реакций в зависимости от конкретного случая.

Реакции, носящие характер повышенной чувствительности, были зарегистрированы в менее чем 1 случае на 1500 процедур. Эти реакции выражались в продолжительном покраснении, отеке и уплотнении в области инъекции.

Такая реакция наблюдалась либо сразу после инъекции, либо с задержкой в 2-4 недели и описывалась как легкая или умеренная со средней продолжительностью около 2-х недель. Обычно это самоограничивающаяся реакция, которая проходит спонтанно с течением времени. Тем не менее, пациенты с реакциями гиперчувствительного типа должны немедленно обратиться к врачу. Следует исключить применение медицинского изделия у пациентов со множественными аллергическими реакциями.

Если побочная воспалительная реакция не проходит более одной недели, необходимо срочно обратиться к врачу для адекватного лечения (например, кортикостероиды или антибиотики). О других нежелательных реакциях, не описанных в данной инструкции, следует сообщать напрямую официальному дистрибьютору и/или напрямую в компанию-производитель.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Имплантат Dermafill Lips должен вводиться либо под наблюдением, либо лично квалифицированным врачом, прошедшим обучение технике инъекций для коррекции мимических морщин лица.

До начала процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях медицинского изделия, а также о его противопоказаниях и возможных нежелательных побочных явлениях.

Перед применением убедитесь, что упаковка с препаратом не повреждена и стерильность не нарушена. Убедитесь, что срок годности препарата не истек.

Имплантат Dermafill Lips, а также поставляемые в комплекте иглы, предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно. При повторном использовании есть риск инфицирования или заражения через кровь.

Место инъекции должно быть тщательно продезинфицировано.

Необходимо убедиться, что процедура будет производиться в стерильных условиях.

Медицинское изделие должно храниться при комнатной температуре за 30 минут до начала процедуры.

Имплантат Dermafill Lips нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как нет клинических данных о взаимодействии с другими препаратами.

Имплантат Dermafill Lips нельзя вводить в область, где находится постоянный филлер или имплант.

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Пожалуйста, убедитесь, что Имплантат Dermafill Lips не будет соприкасаться с этой субстанцией или с медицинскими инструментами, которые были в контакте с этой субстанцией.

Имплантат Dermafill Lips не должен использоваться для увеличения груди или для введения в сухожилия, связки или мышцы.

Если у пациента в анамнезе были проявления герпеса на лице, то проколы иглы во время инъекции могут спровоцировать новые высыпания герпеса.

Применение аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, препаратов с высоким содержанием витамина Е перед инъекцией может увеличить кровотечение и появление гематом в месте укола.

6.1 Подготовка шприца

Одной рукой держите шприц за адаптер Люэр-Лок, а другой осторожно поверните защитный колпачок против часовой стрелки. Снимите защитный колпачок. Затем, держа шприц за люэровский адаптер, плотно установите иглу 27G (0,40x13) мм, входящую в комплект поставки (не используйте другие иглы). Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке. Использование шприца с открытым или смещенным защитным колпачком внутри стерильной упаковки не допускается.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Количество вводимого Имплантата Dermafill Lips уровнем желаемой коррекции.

Рекомендуемые техники введения: линейное введение, веерный метод, метод многократных уколов, метод сэндвича, метод поперечной решетки.

Глубина введения иглы: 0,5-1,5 мм

Расход на процедуру: максимально 1,5 мл на одну губу.

Перед началом процедуры надавите на поршень шприца до появления маленькой капли геля на кончике иглы.

Если во время инъекции кожа белеет (побледнение), следует немедленно прекратить введение медицинского изделия и массировать область побледнения до тех пор, пока кожа не вернет свой нормальный оттенок.

Не трогать область инъекции в течение 12 часов после укола, избегать прямых солнечных лучей, ультрафиолета, а также очень низких и очень высоких температур.

До тех пор пока отек и покраснение от инъекции не пройдут, нельзя подвергать область инъекции сильному тепловому воздействию (например, солярий, солнечные ванны) или сильному холоду.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника инъекции имеет решающее значение для успеха процедуры и удовлетворенности пациента. Имплантат Dermafill Lips должен вводиться специалистом с необходимой квалификацией, предусмотренной местным законодательством и стандартами.

После использования шприц и иглы должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности указывается на каждой индивидуальной упаковке и составляет 2 года. Хранить медицинское изделие следует при температуре 2 °-25 °С, беречь от попадания прямых солнечных лучей и от мороза.

Имплантат Dermafill Lips предназначен для однократного применения, неиспользованная часть медицинского изделия не подлежит хранению.

По окончании срока годности медицинские изделия должны быть утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями.

Имплантат Dermafill Lips следует перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения в диапазоне температур от 2 °-25 °С.

9. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения Dermafill Lips при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Имплантата на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения Dermafill Lips требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Производитель:

СБС-МЕД Инфинити Косметике САС, 41, бульвар де Бельж 44300 Нант, Франция

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ЭВЕР ЯНГ», 115191, г. Москва, Гамсоновский пер., д.2, строение 12, этаж 1, П II, к. 44, оф.56, Тел. +7 (910) 442-24-77, Email: a_a83@mail.ru

	Перед использованием прочтите инструкцию
	Годен до:
	Номер серии
	Не подлежит повторному использованию
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Температура хранения
	Хранить в защищенном от света месте
	Беречь от влаги
	Дата производства
	Производитель
	Стерилизация с применением радиации (иглы)

	Стерилизовано горячим паром
 1014	

- APOSTILLE - RUSSIE

Convention de La Haye du 5 Octobre 1961

1. - République française

Le présent acte public

2. - a été signé par : Sylvie Aoustin

3. - agissant en qualité de : Pour le Président

4. - revêtu du sceau de : Chambre de Commerce et
d'Industrie de Nantes St-Nazaire

ATTESTÉ

5. - à RENNES

6. - le 29 avril 2020

7. - par le Procureur Général près la Cour d'Appel de Rennes

8. - sous n° 5047

9. - Sceau

10. Signature

Jean-François THONY
Procureur Général

*"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du
sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu
du document est correct ou que la République Française approuve
son contenu".*

- APOSTILLE - RUSSIE

Convention de La Haye du 5 Octobre 1961

1. - République française

Le présent acte public

2. - a été signé par : Sylvie AOUSTIN
3. - agissant en qualité de : Pour le Président
4. - est revêtu du sceau de : Chambre de Commerce et d'industrie de Nantes St-Nazaire

ATTESTÉ

5. - à RENNES
6. - le 29 avril 2020
7. - par le Procureur Général près la Cour d'Appel de Rennes
8. - sous n° 5047
9. - Sceau
10. Signature

Jean-François THONY
Procureur Général

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu".

СБС-МЕД Наука для красоты и безопасности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Медицинского изделия Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения **Dermafill Lips**

Страница для заверений

Утверждено: Седрик Гуглер
Президент
СБС-МЕД Инфинити Косметикс САС

07 апреля 2020

/подпись/ Седрик Гуглер

СБС-МЕД Инфинити Косметикс САС
41, Бульвар де Беж 44300 Нант, Франция
Тел: +33 (0) 2 72 22 67 04 - Вебсайт: www.sbsmed.fr
Ид.№ в ЕГРЮЛ Нант – 50894773600023
Внутренний номер НДС FR 73508947736

За Президента
Торгово-Промышленной Палаты

ТПП Нант Сен-Назер

АУСТИН Сильви,
Свидетельствуется только подлинность вышестоящей подписи
Г-на Седрика Гуглера

21758
10.04.2020

СИЛЬВИ АУСТИН
Цифровая подпись
Дата: 2020.04.10 1
11:29:51 + 02'00

/далее текст на русском языке/

АПОСТИЛЬ – РОССИЯ
Гаагская конвенция от 5 октября 1961

1. - **ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА**
Настоящий официальный документ
2. Был подписан **Сильви АУСТИН**
3. Выступающий в качестве **Президента ТПП**
4. Скреплено печатью/штампом **ТПП Нант Сен-Назер**

УДОСТОВЕРЕНО

5. **РЕНН**
6. 29 апреля 2020
7. Генеральным прокурором в Апелляционном суде Ренна
8. Под № 5047
9. • Печать: 10. Подпись /подпись/ Жан Франсуа Тони / Генеральный прокурор

Апостиль подтверждает только подпись, печать или штамп на документе. Это не означает, что содержание документа является правильным или что Франция одобряет его содержание

Печать: Апелляционный суд Ренна (3 оттисков)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-2401

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-2402

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 120 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

SBS-MED
SCIENCE FOR BEAUTY AND SAFETY

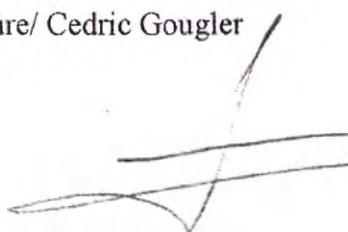
INSTRUCTION FOR USE
of medical device
Hyaluronic acid based implant for intradermal injection
Dermafill Global Xtra

Approval Page

Approved By: Cedric Gougler
President
SBS-MED Infinity Cosmetics SAS

April 07, 2020

/Signature/ Cedric Gougler



CEDRIC GOUGLER

SBS-MED Infinity Cosmetics SAS
41, Boulevard des Belges 44300 Nantes, France
Tel: +33 (0) 2 72 22 67 04 - Website: www.sbsmed.fr
RCS Nantes - Siret 50894773600023
VAT Intracommunity FR 73508947736



Pour le PRÉSIDENT
de la CHAMBRE de COMMERCE et d'INDUSTRIE

CCI Nantes St-Nazaire

AOUSTIN Sylvie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) CEDRIC GOUGLER

21756
10.04.2020

Sylvie
AOUSTIN

Signature numérique
de Sylvie AOUSTIN
Date : 2020.04.10
11:24:12 +02'00'

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

медицинского изделия

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения
Вариант исполнения: Dermafill Global Xtra

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения
вариант исполнения: Dermafill Global Xtra, в комплектации:

- шприц 1,0 мл 1 шт.,
- иглы стерильные 27G (0,4x13) мм 2 шт.,
- наклейка 1 шт.,
- инструкция по применению 1 шт.,
- коробка картонная 1 шт.

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения представляет собой стерильный, апиrogenный, вязкоэластичный, бесцветный, прозрачный гель, состоящий из перекрестно-сшитых и несшитых (линейных) молекул гиалуроната натрия (НА) в сбалансированном по уровню pH и осмоляльности водном носителе.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения вариант исполнения: Dermafill Global Xtra (далее по тексту Имплантат Dermafill Global Xtra) - это медицинское изделие, которое представляет собой биологически совместимый гидрогель, основанный на биорезорбируемой перекрестно сшитой гиалуроновой кислоте (связанность 9%) с небольшой долей линейной гиалуроновой кислоты в носителе. Медицинское изделие медленно резорбируется организмом и даёт долгосрочный эффект. Продолжительность эффекта зависит от глубины и области инъекции и составляет в среднем 6-12 месяцев.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения предназначены для коррекции недостатков контуров мягких тканей путем кожных инъекций.

Имплантат Dermafill Global Xtra предназначен для коррекции неглубоких недостатков кожи (тонкие линии, морщины лба, "гусиные лапки", периоральные морщины, маленькие носогубные складки).

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Имплантат Dermafill Global Xtra основан на перекрестно сшитом гиалуронате (связанность 9%), также именуемом гиалуроновой кислотой. Гиалуроновая кислота представляет собой натуральный полисахарид с высокомолекулярным весом, часто встречающийся в природе и присутствующий в большом количестве организмов. Гиалуроновая кислота присутствует в значительной концентрации в организме животных и людей в разных видах тканей: синовиальных соединениях, стекловидном теле глаза, межпозвоночных дисках и т.д. Гиалуроновая кислота является основой широкого круга медицинских изделий, используемых в эстетических целях, в сфере офтальмологии, ортопедии, для лечения ран и в общей хирургии. В частности, гиалуроновая кислота присутствует в значительной концентрации в мягких соединительных тканях, а именно в дерме, где она помогает гидратировать внеклеточный матрикс. Этот факт делает гиалуроновую кислоту идеальной основой для использования в целях увеличения тканей дермы. Медицинское изделие производится из получаемой бактерией *Streptococcus Equi* гиалуроновой кислоты, неживотного происхождения, фармацевтической степени чистоты.

Гиалуроновая кислота в медицинском изделии перекрестно сшита с использованием бутандиол диглицидилового эфира.

4.1 Состав медицинского изделия

Исходное вещество	Концентрация, мг/мл	Концентрация, %
Сшитая гиалуроновая кислота	20,5-23,5	2,05-2,35
Линейная гиалуроновая кислота	1,5-4,5	0,15-0,45
Хлорид калия (KCl)	0,2	0,02
Дигидрофосфат калия (KH ₂ PO ₄)	0,24	0,024
Гидрофосфат натрия (Na ₂ HPO ₄)	1,44	0,144
Хлорид натрия (NaCl)	8,0	0,8
Дигидрофосфат натрия моногидрат (NaH ₂ PO ₄ *H ₂ O)	0,4	0,04
Вода для инъекций	до 1,0 мл	до 100

4.2 Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице:

п.п.	Параметр	Требования
1.	Внешний вид	Гель бесцветный, прозрачный без инородных частиц.
2.	Общая концентрация гиалуроната натрия	22-28 мг/мл
3.	pH	6,8-7,6
4.	Осмоляльность	260 - 360 мОсм/кг
5.	Динамическая вязкость	400-1100 мПа-с
6.	Значение инъекционного усилия	< 19 Н
7.	Извлекаемый объем	1,0 - 1,2 мл
8.	Содержание бактериальных эндотоксинов	<0,5 EU/мл
9.	Остаточное содержание BDDE	< 0,001 мг/мл
10.	Стерильность	Медицинское изделие стерильно. Метод стерилизации - стерилизация паром.

4.3 Упаковка и маркировка медицинского изделия

Стерильный наполненный стеклянный шприц объемом 1,0 мл с адаптером Люэр-Лок вместе с двумя стерильными иглами 27G (0,4x13)мм (ФСЗ 2011/10609) помещается в жесткий формованный ПВХ лоток. Посредством тепловой сварки к лотку приклеивается многослойная (бумажная/нейлоновая/алюминиевая) блистерная крышка. Лоток со шприцем и иглами упаковывают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

На этикетках шприцов указывается наименование медицинского изделия, наименование производителя, объем медицинского изделия, сведения о стерильности, сведения об однократности применения, условия хранения, предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации, номер партии, срок годности. Часть

этикетки отделяется и может быть вклеена в медицинскую карту пациента. На отделяемой части этикетки, указывается наименование медицинского изделия, объем медицинского изделия, номер партии и срок годности.

На коробке с медицинскими изделиями указывается наименование и адрес предприятия-изготовителя; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ; наименование медицинского изделия; комплектация медицинского изделия; наименование изготовителя игл; дата производства; номер партии; срок годности; сведения об однократности применения; сведения о стерильности, апиrogenности, нетоксичности медицинского изделия; сведения о недопустимости повторной стерилизации; сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары; предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации; условия хранения; номер и дата получения регистрационного удостоверения.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Противопоказания:

- Введение в область вокруг глаз (в область под глазами или в веки).
- Беременность, период лактации.
- Интраваскулярное введение. Это может привести к закупорке сосудов и эмболии.
- Пациенты с гипертрофированными рубцами.
- Пациенты со стрептококковыми заболеваниями в анамнезе.
- Использование медицинского изделия в сочетании с лазерной терапией, интенсивным пульсирующим светом, химическим пилингом или дермабразией.
- Возраст до 18 лет.
- Пациенты с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи.
- Пациенты с недостижимыми ожиданиями.
- Пациенты с аутоиммунными нарушениями или проходящие иммунотерапию.
- Пациенты со множественными аллергиями.
- Пациенты с острым или хроническим заболеванием кожи вблизи или непосредственно в области предполагаемой инъекции.
- Нарушения коагуляции или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты с чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

Побочные явления:

Врач должен проинформировать пациента о том, что каждая инъекция Имплантата Dermafill Global Xtra может повлечь за собой возникновение побочных явлений сразу или через некоторое время после введения медицинского изделия. Побочные явления включают, но не ограничиваются следующими проявлениями:

- Временное покраснение кожи, отек, боль, зуд, обесцвечивание или болезненность в месте инъекции. Эти реакции могут наблюдаться в течение одной недели.
- Появление узлов и уплотнений в месте инъекции.
- Низкая эффективность медицинского изделия из-за неправильной техники инъекции.
- После инъекций гиалуроновой кислоты сообщалось о таких побочных явлениях, как некроз в области надпереносья, абсцессы, гранулемы и повышенная чувствительность к

медицинскому изделию. Врач должен принимать во внимание возможность появления таких реакций в зависимости от конкретного случая.

Реакции, носящие характер повышенной чувствительности, были зарегистрированы в менее чем 1 случае на 1500 процедур. Эти реакции выражались в продолжительном покраснении, отеке и уплотнении в области инъекции.

Такая реакция наблюдалась либо сразу после инъекции, либо с задержкой в 2-4 недели и описывалась как легкая или умеренная со средней продолжительностью около 2-х недель. Обычно это самоограничивающаяся реакция, которая проходит спонтанно с течением времени. Тем не менее, пациенты с реакциями гиперчувствительного типа должны немедленно обратиться к врачу. Следует исключить применение медицинского изделия у пациентов со множественными аллергическими реакциями.

Если побочная воспалительная реакция не проходит более одной недели, необходимо срочно обратиться к врачу для адекватного лечения (например, кортикостероиды или антибиотики). О других нежелательных реакциях, не описанных в данной инструкции, следует сообщать напрямую официальному дистрибьютору и/или напрямую в компанию-производитель.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Имплантат Dermafill Global Xtra должен вводиться либо под наблюдением, либо лично квалифицированным врачом, прошедшим обучение технике инъекций для коррекции мимических морщин лица.

До начала процедуры пациент должен быть проинформирован о показаниях медицинского изделия, а также о его противопоказаниях и возможных нежелательных побочных явлениях.

Перед применением убедитесь, что упаковка с препаратом не повреждена и стерильность не нарушена. Убедитесь, что срок годности препарата не истек.

Имплантат Dermafill Global Xtra, а также поставляемые в комплекте иглы, предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно. При повторном использовании есть риск инфицирования или заражения через кровь.

Место инъекции должно быть тщательно продезинфицировано.

Необходимо убедиться, что процедура будет производиться в стерильных условиях.

Медицинское изделие должно храниться при комнатной температуре за 30 минут до начала процедуры.

Имплантат Dermafill Global Xtra нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как нет клинических данных о взаимодействии с другими препаратами.

Имплантат Dermafill Global Xtra нельзя вводить в область, где находится постоянный филлер или имплант.

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Пожалуйста, убедитесь, что Имплантат Dermafill Global Xtra не будет соприкасаться с этой субстанцией или с медицинскими инструментами, которые были в контакте с этой субстанцией.

Имплантат Dermafill Global Xtra не должен использоваться для увеличения груди или для введения в сухожилия, связки или мышцы.

Если у пациента в анамнезе были проявления герпеса на лице, то проколы иглы во время инъекции могут спровоцировать новые высыпания герпеса.

Применение аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, препаратов с высоким содержанием витамина Е перед инъекцией может увеличить кровотечение и появление гематом в месте укола.

6.1 Подготовка шприца

Одной рукой держите шприц за адаптер Люэр-Лок, а другой осторожно поверните защитный колпачок против часовой стрелки. Снимите защитный колпачок. Затем, держа шприц за люэровский адаптер, плотно установите иглу 27G (0,4x13)мм, входящую в комплект поставки (не используйте другие иглы). Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке. Использование шприца с открытым или смещенным защитным колпачком внутри стерильной упаковки не допускается.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Количество Имплантата Dermafill Global Xtra для инъекции определяется степенью выраженности морщин и/или уровнем желаемой коррекции.

Рекомендуемые техники введения: линейное введение, веерный метод, метод многократных уколов, метод сэндвича, метод поперечной решетки.

Глубина введения иглы: 1,0-2,5 мм

Расход на процедуру: лобные морщины/контуры губ/межбровные морщины - максимально 2 мл, носогубные складки/марионеточные морщины - максимально по 2 мл на левую и правую сторону, «гусиные лапки» - максимально по 1,5 мл на правую и левую сторону.

Использовать Имплантат Dermafill Global Xtra можно в максимально возможном количестве равном 20 мл на 60 кг массы тела в год.

Перед началом процедуры надавите на поршень шприца до появления маленькой капли геля на кончике иглы.

Если во время инъекции кожа белеет (побледнение), следует немедленно прекратить введение медицинского изделия и массировать область побледнения до тех пор, пока кожа не вернет свой нормальный оттенок.

Не трогать область инъекции в течение 12 часов после укола, избегать прямых солнечных лучей, ультрафиолета, а также очень низких и очень высоких температур.

До тех пор пока отек и покраснение от инъекции не пройдут, нельзя подвергать область инъекции сильному тепловому воздействию (например, солярий, солнечные ванны) или сильному холоду.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника инъекции имеет решающее значение для успеха процедуры и удовлетворенности пациента. Имплантат Dermafill Global Xtra должен вводиться специалистом с необходимой квалификацией, предусмотренной местным законодательством и стандартами.

После использования шприц и иглы должны быть обработаны и утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности указывается на каждой индивидуальной упаковке и составляет 2 года. Хранить медицинское изделие следует при температуре 2 °-25 °С, беречь от попадания прямых солнечных лучей и от мороза.

Имплантат Dermafill Global Xtra предназначен для однократного применения, неиспользованная часть медицинского изделия не подлежит хранению.

По окончании срока годности медицинские изделия должны быть утилизированы согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями.

Имплантат Dermafill Global Xtra следует перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения в диапазоне температур от 2 °-25 °С.

9. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения Dermafill Global Xtra при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

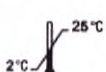
Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Имплантата на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения Dermafill Global Xtra требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Производитель:

СБС-МЕД Инфинити Косметике САС, 41, бульвар де Бельж 44300 Нант, Франция

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ЭВЕР ЯНГ», 115191, г. Москва, Гамсоновский пер., д.2, строение 12, этаж 1, П П, к. 44, оф.56, Тел. +7 (910) 442-24-77, Email: a_a83@mail.ru

	Перед использованием прочтите инструкцию
	Годен до:
	Номер серии
	Не подлежит повторному использованию
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Температура хранения
	Хранить в защищенном от света месте
	Беречь от влаги

	Дата производства
	Производитель
	Стерилизация с применением радиации (иглы)
	Стерилизовано горячим паром
	

- APOSTILLE - RUSSIE

Convention de La Haye du 5 Octobre 1961

1. - République française

Le présent acte public

- 2. - a été signé par : Sylvie AOUSTIN
- 3. - agissant en qualité de : Pour le Président
- 4. - est revêtu du sceau de : Chambre de Commerce et d'industrie de Nantes St-Nazaire

ATTESTÉ

- 5. - à RENNES
- 6. - le 29 avril 2020
- 7. - par le Procureur Général près la Cour d'Appel de Rennes
- 8. - sous n° 5049
- 9. - Sceau

Signature

Jean-François THONY
Procureur Général

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu".

СБС-МЕД Наука для красоты и безопасности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Медицинского изделия Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения Dermafill Global Xtra

Страница для заверений

Утверждено: Седрик Гуглер
Президент
СБС-МЕД Инфинити Косметикс САС

07 апреля 2020

/подпись/ Седрик Гуглер

СБС-МЕД Инфинити Косметикс САС
41, Бульвар де Беж 44300 Нант, Франция
Тел: +33 (0) 2 72 22 67 04 - Вэбсайт: www.sbsmed.fr
Ид. № в ЕГРЮЛ Нант – 50894773600023
Внутренний номер НДС FR 73508947736

За Президента
Торгово-Промышленной Палаты

ТПП Нант Сен-Назер

АУСТИН Сильви,
Свидетельствуется только подлинность вышестоящей подписи
Г-на Седрика Гуглера

21756
10.04.2020

СИЛЬВИ АУСТИН
Цифровая подпись
Дата: 2020.04.10 1
11:29:51 + 02'00

/далее текст на русском языке/

АПОСТИЛЬ – РОССИЯ
Гаагская конвенция от 5 октября 1961

1. ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Настоящий официальный документ

2. Был подписан Сильви АУСТИН
3. Выступающий в качестве Президента ТПП
4. Скреплено печатью/штампом ТПП Нант Сен-Назер

УДОСТОВЕРЕНО

5. РЕНН

6. 29 апреля 2020

7. Генеральным прокурором в Апелляционном суде Ренна

8. Под № 5049

9. Печать:

10. Подпись /подпись/ Жан Франсуа Тони / Генеральный прокурор

Апостиль подтверждает только подпись, печать или штамп на документе. Это не означает, что содержание документа является правильным или что Франция одобряет его содержание

Печать: Апелляционный суд Ренна (3 оттисков)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-13-2399

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-132400

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 120 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 руб.



А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: