

Approved by

Quality and Regulatory Affairs

Director of TEOXANE S.A.

 Delphine Deconchat

«16» 06. 2022

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

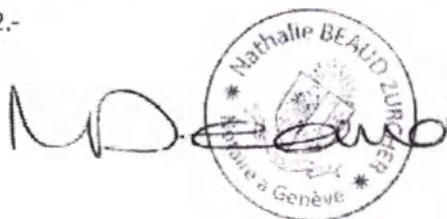
Инструкция по применению

**Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® 27G DEEP LINES в комплекте
производства Теохане S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария**

/...Seen by the undersigned, Me Nathalie BEAUD ZURCHER, a duly authorized Notary Public in Geneva, for legalisation exclusively of the above signature of Mrs. Delphine DECONCHAT. The undersigned Notary assumes no responsibility as to the content of the present document.

mf/Geneva, June 22nd 2022.-

KELLER GLASER & BEAUD ZURCHER
NOTAIRES
4, cours de Rive - 1204 GENÈVE



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays : Suisse
Le présent acte public
2. a été signé par **Me Nathalie BEAUD ZURCHER** .--
3. agissant en qualité de notaire .--
4. est revêtu du sceau/timbre de notaire .--

Attesté

5. à Genève
6. le **23 JUN 2022**
7. République et Canton de Genève
8. sous N° **463036**
9. Sceau/timbre :
10. Signature :



Nathalie Beaud Zurcher
Nathalie Beaud Zurcher

Описание

Имплантат вязко-эластичный внутривенный TEOSYAL® 27G DEEP LINES (далее по тексту TEOSYAL® 27G DEEP LINES) — стерильный прозрачный вязкоупругий гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Каждая коробка содержит два предварительно наполненных шприца с гелем TEOSYAL® 27G DEEP LINES. Для каждого шприца в коробке есть две стерильных иглы калибра 27 G длиной 1/2 дюйма и две этикетки отслеживания (одна должна выдаваться пациенту, а другая должна быть сохранена врачом в медицинской документации пациента). Объём каждого шприца указан как на картонной коробке, так и на шприце.

Состав

- Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота 25 мг/мл
- Фосфатный буфер с pH 7,3 сколько потребуется до 1 мл.

Назначение

Предназначен для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Область применения медицинского изделия

Косметология, пластическая хирургия, дерматология.

Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения; салоны красоты, имеющие лицензию на медицинскую деятельность.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Врачи-косметологи, пластические хирурги.

Показания к применению

Терапевтические показания к применению продукции TEOSYAL®:

реконструктивная хирургия; заполнение кожных депрессий, обусловленных рубцами; восстановление объёмов, утраченных вследствие липоатрофии у пациентов, получающих лечение по поводу ВИЧ.

Эстетические показания к применению продукции TEOSYAL®:

модификация состарившейся кожи: восстановление объёмов, заполнение кожных депрессий и морщин, восстановление гидратации кожи.

TEOSYAL® 27G DEEP LINES показан для заполнения глубоких морщин на лице (таких как носогубные складки), глубоких складок кожи, а также для увеличения щёк и придания иной формы овалу (контуру) лица.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота — главный компонент основного вещества внеклеточного матрикса кожи. Это — настоящая «молекулярная губка». Благодаря спиральной структуре её вес в воде возрастает в тысячу раз. Гиалуроновая кислота содержится в кожных тканях в больших количествах и отвечает за их гидратацию, хотя с возрастом её содержание

снижается. Когда кожа становится более тонкой и дряблой, появляются первые линии кожных заломов.

TEOSYAL® 27G DEEP LINES — это биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. TEOSYAL® 27G DEEP LINES создаёт объём, который корригирует морщины.

В зависимости от необходимых коррекций и желаемых результатов, для получения оптимального результата может потребоваться одна процедура обработки (доработки) или большее их количество. Это должен определять медицинский работник, отвечающий за проводимое лечение.

Противопоказания

TEOSYAL® 27G DEEP LINES нельзя использовать в следующих случаях:

- для инъекций в самый верхний слой кожи (эпидермис);
- для введения на глубину, отличную от описанной в разделе «Дозировка и способ применения»;
- если у пациента есть заболевания кожи, воспаление или инфекция в месте обработки либо возле него; инъекционные процедуры могут приводить к реактивации латентных или субклинических герпесвирусных инфекций;
- если у пациента имеется установленная гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте с тяжелой аллергической реакцией или анафилактическим шоком в анамнезе;
- в сочетании с пилингом, лазеротерапией или лечением на основе ультразвука;
- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
- при беременности; у матерей, кормящих грудью, или у детей.

Вследствие возможного взаимодействия с другими имплантатами для заполнения, которые ещё не исследованы, не рекомендуется инъектировать TEOSYAL® 27G DEEP LINES в зоны возможного нахождения других имплантатов для заполнения или вокруг этих зон. Не вводите этот препарат в область нахождения (возможно, постоянного) имплантата, отличного от гиалуроновой кислоты!

Не вводите в кровеносные сосуды!

Не вводите в веки!

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL® 27G DEEP LINES предназначен для введения уполномоченными практикующими врачами или медицинскими работниками (в соответствующих случаях) согласно местным правилам. Для сведения к минимуму риска возможных осложнений препарат должны применять только хорошо подготовленные практикующие специалисты, имеющие опыт работы с инъекционными методами, а также знающие анатомию и физиологию зоны инъекции и окружающих областей.

До начала применения препарата пациенты должны быть опрошены на предмет их медицинского анамнеза и проинформированы о показаниях к применению, ожидаемых результатах, противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах. Должна быть проведена оценка потребности пациентов в обезболивании с

помощью средства местной или регионарной анестезии. Области предстоящего применения препарата должны быть продезинфицированы подходящим антисептическим раствором. Инъекции настоятельно рекомендуется проводить с помощью игл, вложенных в коробку!

Гель TEOSYAL® 27G DEEP LINES рассчитан на медленное введение в глубокие слои дермы. Доклинические и/или клинические данные не продемонстрировали никаких проблем при использовании объёма до 3 мл. Поэтому максимальный разрешённый объём инъекции за процедуру составляет 3 мл (для всех включённых показаний к применению). Медицинский работник, отвечающий за проведение процедур, выберет метод введения, исходя из обрабатываемой зоны и вводимого количества препарата.

Если инъекцию делать слишком глубоко, т. е. в подкожные ткани, то коррекция не будет иметь искомой продолжительности действия и/или желаемого эффекта. Слишком глубокая инъекция столкнётся с подкожными тканями, которые, в отличие от дермы, не будут оказывать сопротивления при введении препарата. Если во время инъекции видно цвет иглы под кожей, то это говорит о том, что введение может быть слишком поверхностным, а это может привести к неправильной коррекции.

Степень и продолжительность коррекции определяются типом и тяжестью дефекта, подлежащего исправлению, а также глубиной и методом введения.

Вводимый объём препарата и количество процедур зависят от зоны, подвергаемой обработке, а также от требуемой коррекции.

Обработанные места следует осторожно помассировать, чтобы обеспечить равномерное распределение препарата в зонах, подвергнутых коррекции.

Побочные эффекты

Врач должен проинформировать пациента о возможных побочных эффектах, связанных с применением препарата, которые могут иметь место сразу после инъекции или через некоторое время. К ним относятся, в частности (неполный перечень):

- частые проявления: боль в точке введения, болезненность при прикосновении или надавливании, краснота (эритема), кровоподтёки (гематомы), припухлость (отёчность), уплотнение (индурация), бугорки («шишки»), зуд, дисхромия (в том числе эффект Тиндаля или изменение цвета);

- менее частые проявления: воспалительные реакции, инфекция (включая локализованную или генерализованную инфекцию и абсцессы), потеря чувствительности вокруг зоны инъекции или преходящая парестезия, риск аллергии (в том числе гиперчувствительность, аллергический дерматит, крапивница), узелки (возможно, гранулёмы), миграция имплантата;

- могут иметь место редкие, но серьёзные нежелательные явления:

- * внутрисосудистое введение может приводить к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии, некрозу кожи или тканей, преходящему или постоянному нарушению зрения (включая слепоту), церебральной ишемии или кровоизлиянию (ведущих к инсульту), а также к инфаркту;

- * гиперчувствительность немедленного типа вплоть до ангионевротического отёка и анафилактического шока.

До начала применения препарата врач должен проинструктировать пациента сообщать о любом нежелательном явлении, которое описано или не описано выше либо сохраняется дольше одной недели.

После этого врач проинформирует дистрибьютора и/или производителя препарата (medical@teoxane.com) в максимально короткие сроки. Врач должен применить или назначить соответствующее средство лечения.

Обо всех серьезных случаях, имевших место в связи с данным препаратом, следует сообщать по адресу medical@teoxane.com, а также государственным органам здравоохранения страны постоянного проживания пользователя и/или пациента.

Меры предосторожности при использовании

Потенциальный риск применения по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года (в редакции Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 3.

Инъекция филлера в мягкие ткани — это медицинская процедура, которой, как всем процедурам этого типа, присущ риск инфицирования. Она должна проводиться в соответствующих условиях с принятием всех обычных мер предосторожности. Кроме того, врач должен хорошо знать анатомию лица.

Перед проведением процедуры проверьте срок годности по маркировке изделия, а также целостность внутренней упаковки. Не используйте по истечении срока годности или при повреждении упаковки! Если содержимое шприца имеет признаки расслоения, пузырьки и/или кажется мутным, не используйте этот шприц! Пациенту следует порекомендовать:

- не принимать в высоких дозах витамин Е, аспирин, противовоспалительные средства или антикоагулянты на протяжении недели перед инъекционной процедурой;
- в течение 12 часов после инъекции не использовать никакой косметики;
- на протяжении двух недель после применения препарата избегать стоматологических процедур, других эстетических процедур любого типа, длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового облучения и экстремальных температур (сильный холод, сауна, турецкая баня и др.).

Рекомендуется не допускать контактирования филлеров TEOSYAL® с четвертичными аммониевыми солями (такими, как бензалкония хлорид) из-за риска их взаимодействия.

Если в любой момент инъекции происходит мгновенное побледнение кожи, то введение следует прекратить и принимать все надлежащие меры, пока не вернется нормальный цвет.

Остерегайтесь инъекций близко к кровеносному сосуду или нерву! Позаботьтесь о том, чтобы не повредить нерв!

Не допускайте избыточной коррекции!

В конце процедуры применения геля крайне важно утилизировать весь оставшийся неиспользованный препарат. Не используйте повторно! Это средство предназначено только для одноразового применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется! Не стерилизуйте повторно! Гель может стать хуже, что снизит его эффективность; гель может также высохнуть, что будет мешать его вытеснению через иглу. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры!

Условия хранения, транспортирования, эксплуатации

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +25 °С, в месте, защищённом от прямого солнечного света. Избегать высокой влажности.

Транспортирование изделий осуществляется в упаковке изготовителя всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от +2°С до +25°С.

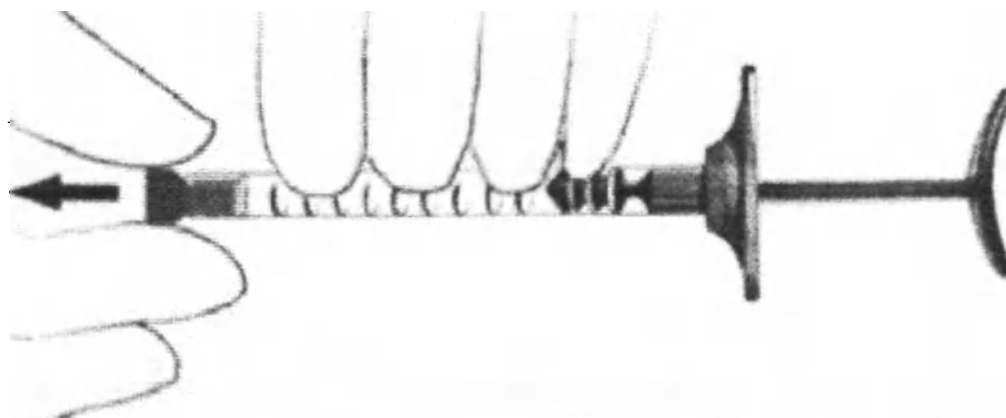
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Надевание иглы на шприц

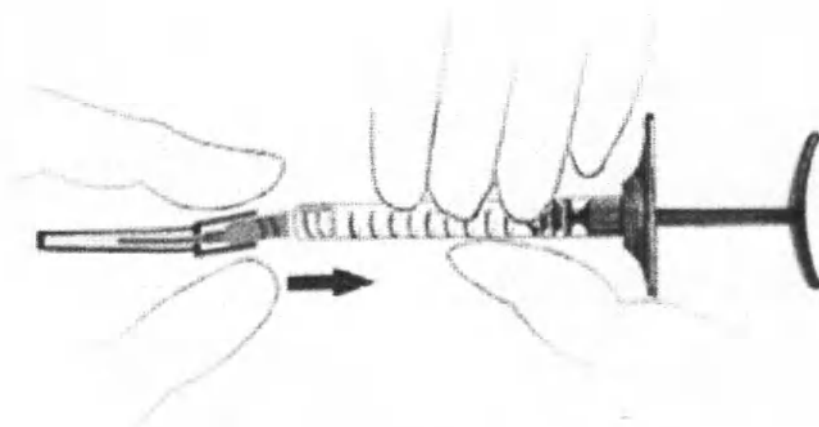
Для оптимального использования продукции важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

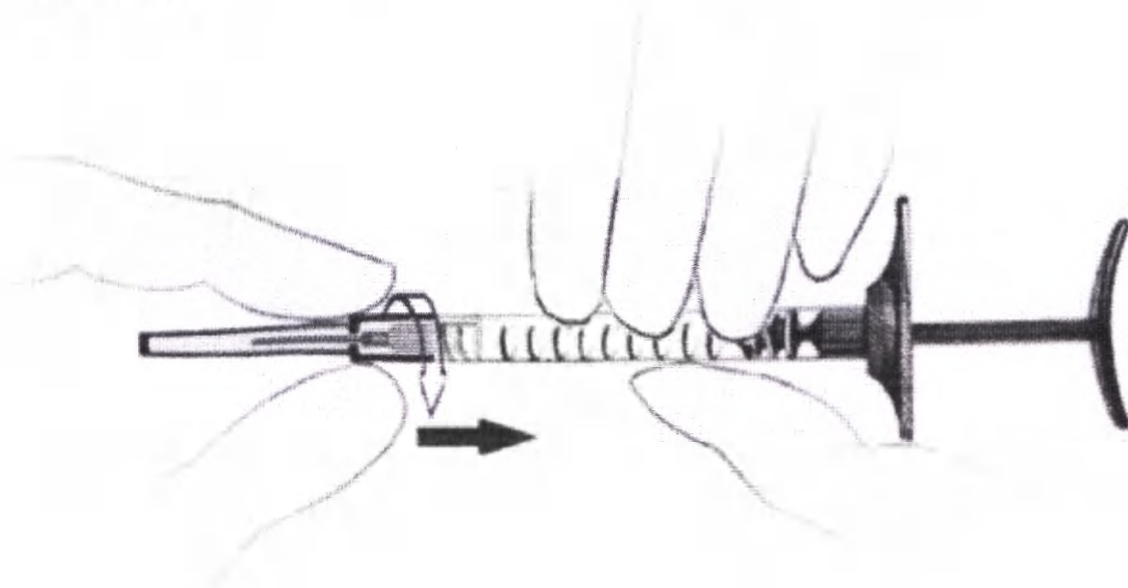
1. Снимите со шприца заглушку, потянув за неё.



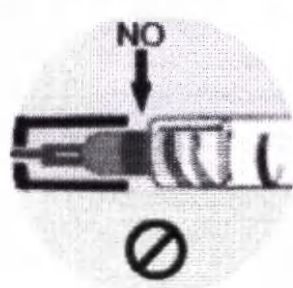
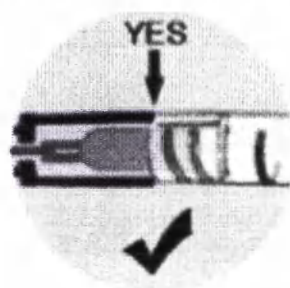
2. Плотно вставьте резьбу иглы в концевую часть шприца.



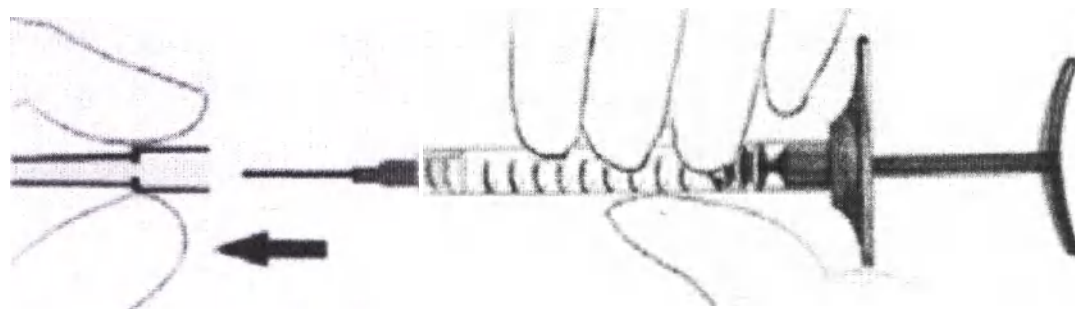
3. Вкручивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



4. Продолжайте вкручивание до тех пор, пока край колпачка иглы не коснётся корпуса шприца. Между этими двумя частями не должно быть зазора! Несоблюдение этого указания означает, что игла может быть вытолкнута и/или дать течь в месте люэровского соединения.



5. Снимите защитный колпачок иглы, с усилием потянув его одной рукой и удерживая корпус шприца другой рукой.



Комплектность

Имплантат вязко-эластичный внутривенный TEOSYAL® 27G DEEP LINES, в комплекте:

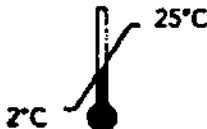
1. Шприцы – 2 шт.
2. Иглы – 4 шт.
3. Стикеры – 4 шт.
4. Инструкция по применению.

Маркировка

На упаковочную коробку нанесены данные о составе изделия, манипуляционные надписи и специальные символы, расшифровка которых приведена ниже, информация о количестве шприцов в упаковке и их объеме (2×1 mL). Дополнительная информация об изделии находится на наклейке на упаковочной коробке.

Расшифровка символов на упаковке

 	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42 ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа 0123 – для игл производства TSK Laboratory
 TEOXANE SA Les Charmilles – Rue de Lyon, 105 CH 1203 Geneva – SWITZERLAND	Наименование и адрес изготовителя
	Не использовать повторно

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
 Only for syringe	Стерильный шприц - стерилизовано паром
	Температурный диапазон хранения
	Код партии
	Использовать до
	Беречь от солнечных лучей

Гарантии

Срок годности 24 месяца с даты производства.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течении всего срока годности.

По всем вопросам касающихся качества изделия обращаться:

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Теоксан Рус» (ООО «Теоксан Рус»), Российская Федерация, 125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д.31А. строение 1, этаж 20, помещение 1. Тел : +74956422054. medical-russia@teoxane.com

Разработчик и производитель:

Teoxane S.A. (Теоксан С.А.) Les Charmilles, 105 Rue de Lyon, 1203 Geneva, Switzerland (105 Рю де Лион, 1203 Женева, Швейцария). Тел. +41 (22) 344 96 36.

Утилизация

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный гель, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Шприцы и любые неиспользованные материалы подлежат утилизации незамедлительно по завершении процедуры.

По завершении процедуры не допускается дальнейшее использование любых остаточных материалов, их хранение или повторная стерилизация в целях применения у нескольких пациентов.

Иглы подлежат одноразовому применению и подлежат утилизации незамедлительно после использования. После применения иглы представляют собой биологическую опасность.

После применения утилизация игл должна осуществляться путем их помещения в специализированный непрокалываемый и влагонепроницаемый контейнер с крышкой, с соблюдением следующих требований:

1. Сбор и утилизация непрокалываемых контейнеров должны осуществляться квалифицированными профессиональными субподрядчиками.

2. Не допускаются какие-либо манипуляции с иглами или контакт с ними после утилизации.

3. Непрокалываемые контейнеры для игл не подлежат повторному использованию.

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампов, печатей, нотариального заверения и апостиля на документе «Инструкция по применению „Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® 27G DEEP LINES в комплекте“ производства Теохане S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария», представленном на русском языке.]

Утверждено
Отдел качества и нормативно-правового регулирования
Директор компании «ТЕОКСАН С.А.» (ТЕОХАНЕ S.A.)
/подпись/ Дельфин Деконша
16 июня 2022 г.

[Штамп:
«ТЕОКСАН С.А.»
Рю де Лион 105
1203 Женева — ШВЕЙЦАРИЯ
Тел.: +41 (0) 22 344 96 36]

/...Просмотрено нижеподписавшейся, мэтром Натали БО ЦЮРГЕР, надлежащим образом уполномоченным нотариусом в г. Женеве, исключительно для легализации поставленной выше подписи г-жи Дельфин ДЕКОНША. Нижеподписавшийся нотариус не несет ответственности за содержание настоящего документа.
В г. Женеве, 22 июня 2022 г.

/подпись/

[Штамп:
КЕЛЛЕР ГЛАЗЕР и БО ЦЮРГЕР
НОТАРИУСЫ
4, кур де Рив — 1204 ЖЕНЕВА]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариальной палаты Женевы]

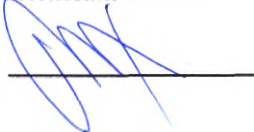
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **Швейцария**
Настоящий официальный документ
2. подписан мэтром **Натали БО ЦЮРГЕР**,
3. выступающей в качестве **нотариуса**,
4. скреплен печатью/штампом **нотариуса**.

Удостоверено

5. в г. **Женева**
6. **23 июня 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. За № **463036**
9. Печать/штамп [*Печать Департамента безопасности кантона Женева*]
10. Подпись: /подпись/
П.-А. Лейя

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Пятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-и/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

13-2675



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

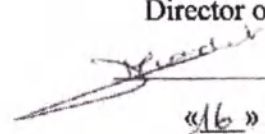
ВРИО нотариуса



Approved by

Quality and Regulatory Affairs

Director of TEOXANE S.A.

 Delphine Deconchat

«16» 06. 2022

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

Инструкция по применению

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® 30G GLOBAL ACTION в комплекте
производства Теохане S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария

/...Seen by the undersigned, Me Nathalie BEAUD ZURCHER, a duly authorized Notary Public in Geneva, for legalisation exclusively of the above signature of Mrs. Delphine DECONCHAT. The undersigned Notary assumes no responsibility as to the content of the present document.

mf/Geneva, June 22nd 2022,-






KELER GLASER & BEAUD ZURCHER
NOTAIRES

4, Avenue de la Gare - 1201 GENEVE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays : Suisse
- Le présent acte public
2. a été signé par Me Nathalie BEAUD ZURCHER ,--
3. agissant en qualité de notaire ,--
4. est revêtu du sceau/limbre de notaire ,--

Attesté

5. à Genève
6. le 23 JUN 2022
7. République et Canton de Genève
8. sous N° 443033
9. Sceau/limbre :
10. Signature :



Nathalie Beaud Zurcher
P.-A. Leva

Описание

Имплантат вязко-эластичный внутривенный TEOSYAL® 30G GLOBAL ACTION (далее по тексту TEOSYAL® 30G GLOBAL ACTION) — стерильный прозрачный вязкоупругий гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Каждая коробка содержит два предварительно наполненных шприца с гелем TEOSYAL® 30G GLOBAL ACTION. Для каждого шприца в коробке есть две стерильные иглы калибра 30 G длиной 1/2 дюйма и две этикетки отслеживания (одна должна выдаваться пациенту, а другая должна быть сохранена врачом в медицинской документации пациента). Объем каждого шприца указан как на картонной коробке, так и на шприце.

Состав

- Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота 25 мг/мл
- Фосфатный буфер с pH 7,3 сколько потребуется до 1 мл.

Назначение

Предназначен для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Область применения медицинского изделия

Косметология, пластическая хирургия, дерматология.

Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения; салоны красоты, имеющие лицензию на медицинскую деятельность.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Врачи-косметологи, пластические хирурги.

Показания к применению

Терапевтические показания к применению продукции TEOSYAL®:

реконструктивная хирургия; заполнение кожных депрессий, обусловленных рубцами; восстановление объемов, утраченных вследствие липоатрофии у пациентов, получающих лечение по поводу ВИЧ.

Эстетические показания к применению продукции TEOSYAL®:

модификация состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение кожных депрессий и морщин, восстановление гидратации кожи.

TEOSYAL® 30G GLOBAL ACTION показан для заполнения линейных морщин на лице, кожных складок (таких как незначительные или умеренные носогубные складки), периоральных линий и межбровных морщин.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота — главный компонент основного вещества внеклеточного матрикса кожи. Это — настоящая «молекулярная губка». Благодаря спиральной структуре её вес в воде возрастает в тысячу раз. Гиалуроновая кислота содержится в кожных тканях в больших количествах и отвечает за их гидратацию, хотя с возрастом её содержание

снижается. Когда кожа становится более тонкой и дряблой, появляются первые линии кожных заломов.

TEOSYAL® 30G GLOBAL ACTION — это биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. TEOSYAL® 30G GLOBAL ACTION создаёт объём, который корригирует морщины.

В зависимости от необходимых коррекций и желаемых результатов, для получения оптимального результата может потребоваться одна процедура обработки (доработки) или большее их количество. Это должен определять медицинский работник, отвечающий за проводимое лечение.

Противопоказания

TEOSYAL® 30G GLOBAL ACTION нельзя использовать в следующих случаях:

- для инъекций в самый верхний слой кожи (эпидермис);
- для введения на глубину, отличную от описанной в разделе «Дозировка и способ применения»;
- если у пациента есть заболевания кожи, воспаление или инфекция в месте обработки либо возле него; инъекционные процедуры могут приводить к реактивации латентных или субклинических герпесвирусных инфекций;
- если у пациента имеется установленная гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте с тяжелой аллергической реакцией или анафилактическим шоком в анамнезе;
- в сочетании с пилингом, лазеротерапией или лечением на основе ультразвука;
- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
- при беременности; у матерей, кормящих грудью, или у детей.

Вследствие возможного взаимодействия с другими имплантатами для заполнения, которые ещё не исследованы, не рекомендуется инъектировать TEOSYAL® 30G GLOBAL ACTION в зоны возможного нахождения других имплантатов для заполнения или вокруг этих зон. Не вводите этот препарат в область нахождения (возможно, постоянного) имплантата, отличного от гиалуроновой кислоты!

Не вводите в кровеносные сосуды!

Не вводите в веки!

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL® 30G GLOBAL ACTION предназначен для введения уполномоченными практикующими врачами или медицинскими работниками (в соответствующих случаях) согласно местным правилам. Для сведения к минимуму риска возможных осложнений препарат должны применять только хорошо подготовленные практикующие специалисты, имеющие опыт работы с инъекционными методами, а также знающие анатомию и физиологию зоны инъекции и окружающих областей.

До начала применения препарата пациенты должны быть опрошены на предмет их медицинского анамнеза и проинформированы о показаниях к применению, ожидаемых результатах, противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах. Должна быть проведена оценка потребности пациентов в обезболивании с

помощью средства местной или регионарной анестезии. Области предстоящего применения препарата должны быть продезинфицированы подходящим антисептическим раствором. Инъекции настоятельно рекомендуется проводить с помощью игл, вложенных в коробку!

Гель TEOSYAL® 30G GLOBAL ACTION рассчитан на медленное введение в средние слои дермы. Доклинические и/или клинические данные не продемонстрировали никаких проблем при использовании объёма до 3 мл. Поэтому максимальный разрешённый объём инъекции за процедуру составляет 3 мл (для всех включённых показаний к применению). Медицинский работник, отвечающий за проведение процедур, выберет метод введения, исходя из обрабатываемой зоны и вводимого количества препарата.

Если инъекцию делать слишком глубоко, т. е. в подкожные ткани, то коррекция не будет иметь искомой продолжительности действия и/или желаемого эффекта. Слишком глубокая инъекция столкнётся с подкожными тканями, которые, в отличие от дермы, не будут оказывать сопротивления при введении препарата. Если во время инъекции видно цвет иглы под кожей, то это говорит о том, что введение может быть слишком поверхностным, а это может привести к неправильной коррекции.

Степень и продолжительность коррекции определяются типом и тяжестью дефекта, подлежащего исправлению, а также глубиной и методом введения.

Вводимый объём препарата и количество процедур зависят от зоны, подвергаемой обработке, а также от требуемой коррекции.

Обработанные участки следует осторожно помассировать, чтобы обеспечить равномерное распределение препарата в зонах, подвергнутых коррекции.

Побочные эффекты

Врач должен проинформировать пациента о возможных побочных эффектах, связанных с применением препарата, которые могут иметь место сразу после инъекции или через некоторое время. К ним относятся, в частности (неполный перечень):

- частые проявления: боль в точке введения, болезненность при прикосновении или надавливании, краснота (эритема), кровоподтёки (гематомы), припухлость (отёчность), уплотнение (индурация), бугорки («шишки»), зуд, дисхромия (в том числе эффект Тиндаля или изменение цвета);

- менее частые проявления: воспалительные реакции, инфекция (включая локализованную или генерализованную инфекцию и абсцессы), потеря чувствительности вокруг зоны инъекции или преходящая парестезия, риск аллергии (в том числе гиперчувствительность, аллергический дерматит, крапивница), узелки (возможно, гранулёмы), миграция имплантата;

- могут иметь место редкие, но серьёзные нежелательные явления:

- * внутрисосудистое введение может приводить к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии, некрозу кожи или тканей, преходящему или постоянному нарушению зрения (включая слепоту), церебральной ишемии или кровоизлиянию (ведущих к инсульту), а также к инфаркту;

- * гиперчувствительность немедленного типа вплоть до ангионевротического отёка и анафилактического шока.

До начала применения препарата врач должен проинструктировать пациента сообщать о любом нежелательном явлении, которое описано или не описано выше либо сохраняется дольше одной недели.

После этого врач проинформирует дистрибьютора и/или производителя препарата (medical@teoxane.com) в максимально короткие сроки. Врач должен применить или назначить соответствующее средство лечения.

Обо всех серьезных случаях, имевших место в связи с данным препаратом, следует сообщать по адресу medical@teoxane.com, а также государственным органам здравоохранения страны постоянного проживания пользователя и/или пациента.

Меры предосторожности при использовании

Потенциальный риск применения по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года (в редакции Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 3.

Инъекция филлера в мягкие ткани — это медицинская процедура, которой, как всем процедурам этого типа, присущ риск инфицирования. Она должна проводиться в соответствующих условиях с принятием всех обычных мер предосторожности. Кроме того, врач должен хорошо знать анатомию лица.

Перед проведением процедуры проверьте срок годности по маркировке изделия, а также целостность внутренней упаковки. Не используйте по истечении срока годности или при повреждении упаковки! Если содержимое шприца имеет признаки расслоения, пузырьки и/или кажется мутным, не используйте этот шприц! Пациенту следует порекомендовать:

- не принимать в высоких дозах витамин Е, аспирин, противовоспалительные средства или антикоагулянты на протяжении недели перед инъекционной процедурой;
- в течение 12 часов после инъекции не использовать никакой косметики;
- на протяжении двух недель после применения препарата избегать стоматологических процедур, других эстетических процедур любого типа, длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового облучения и экстремальных температур (сильный холод, сауна, турецкая баня и др.).

Рекомендуется не допускать контактирования филлеров TEOSYAL® с четвертичными аммониевыми солями (такими, как бензалкония хлорид) из-за риска их взаимодействия.

Если в любой момент инъекции происходит мгновенное побледнение кожи, то введение следует прекратить и принимать все надлежащие меры, пока не вернется нормальный цвет.

Остерегайтесь инъекций близко к кровеносному сосуду или нерву! Позаботьтесь о том, чтобы не повредить нерв!

Не допускайте избыточной коррекции!

В конце процедуры применения геля крайне важно утилизировать весь оставшийся неиспользованный препарат. Не используйте повторно! Это средство предназначено только для одноразового применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется! Не стерилизуйте повторно! Гель может стать хуже, что снизит его эффективность; гель может также высохнуть, что будет мешать его вытеснению через иглу. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры!

Условия хранения, транспортирования, эксплуатации

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +25 °С, в месте, защищённом от прямого солнечного света. Избегать высокой влажности.

Транспортирование изделий осуществляется в упаковке изготовителя всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от +2°С до +25°С.

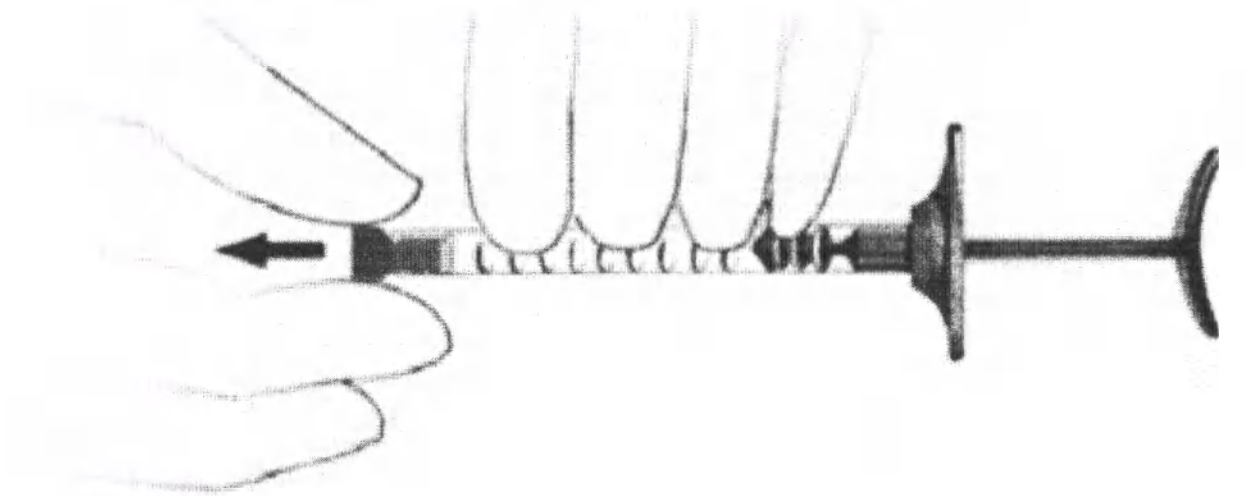
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Надевание иглы на шприц

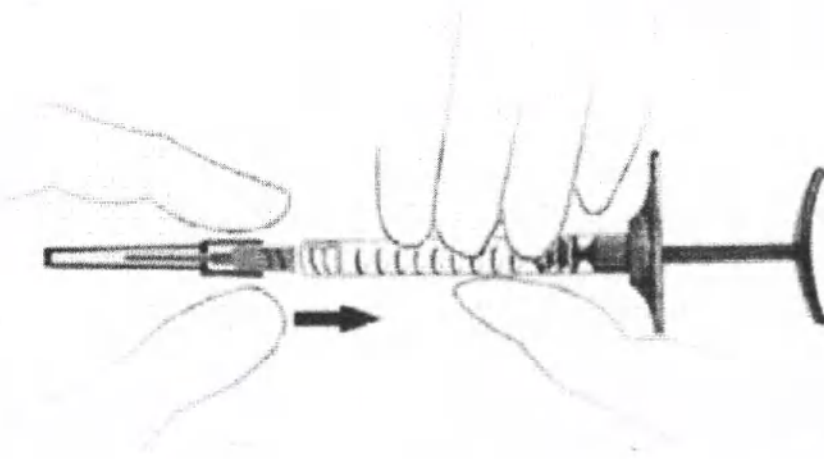
Для оптимального использования продукции важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

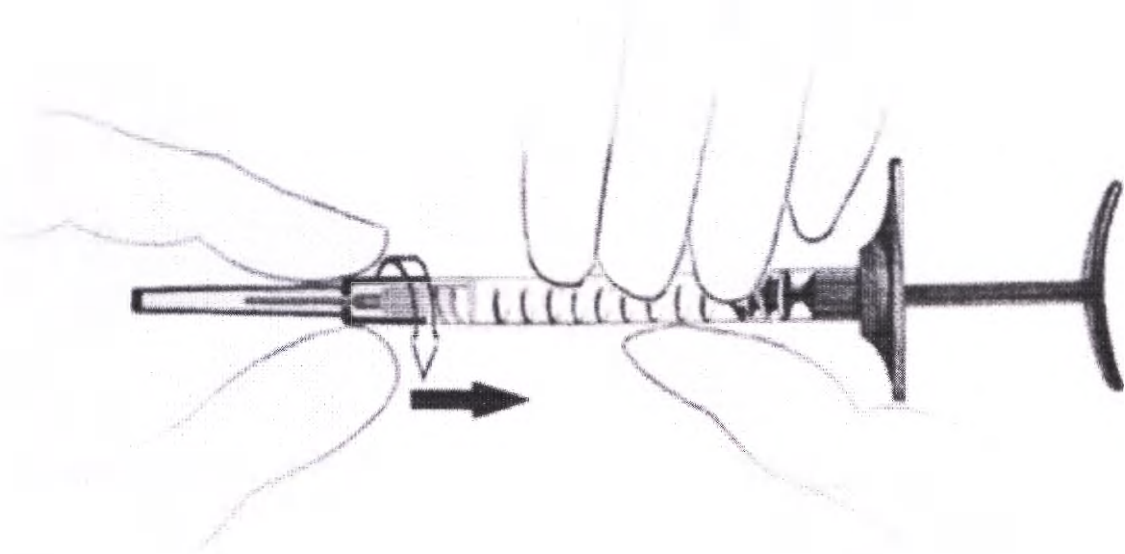
1. Снимите со шприца заглушку, потянув за неё.



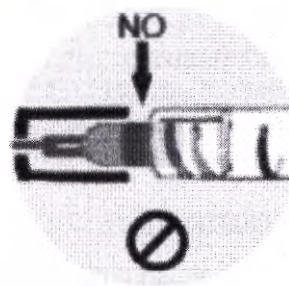
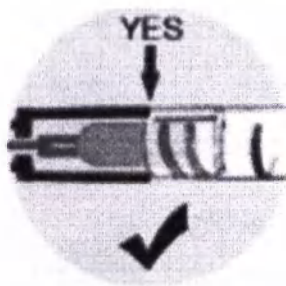
2. Плотно вставьте резьбу иглы в концевую часть шприца.



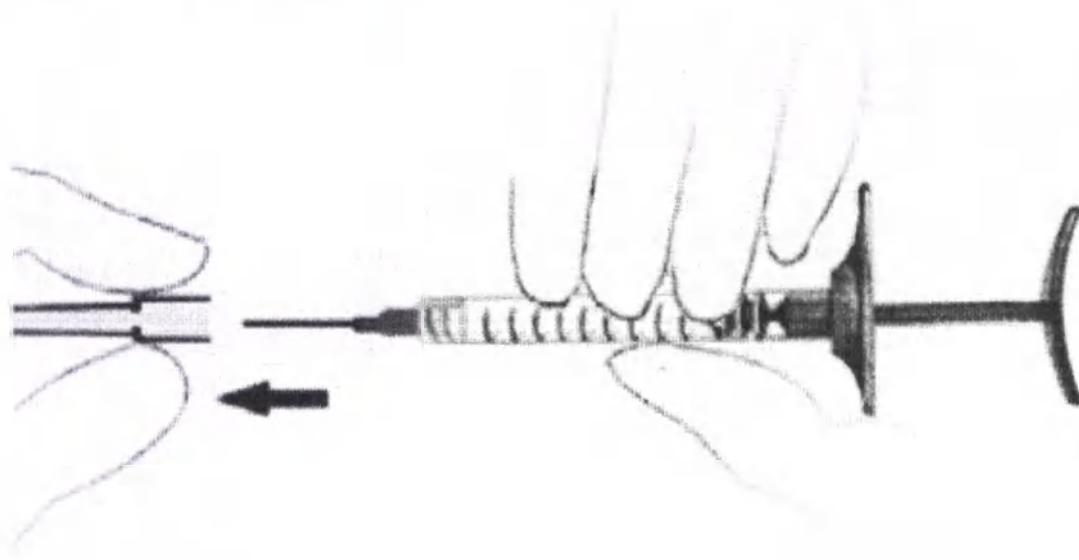
3. Вкручивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



4. Продолжайте вкручивание до тех пор, пока край колпачка иглы не коснётся корпуса шприца. Между этими двумя частями не должно быть зазора! Несоблюдение этого указания означает, что игла может быть вытолкнута и/или дать течь в месте люэровского соединения.



5. Снимите защитный колпачок иглы, с усилием потянув его одной рукой и удерживая корпус шприца другой рукой.



Комплектность

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® 30G GLOBAL ACTION, в комплекте:

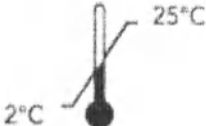
1. Шприцы – 2 шт.
2. Иглы – 4 шт.
3. Стикеры – 4 шт.
4. Инструкция по применению.

Маркировка

На упаковочную коробку нанесены данные о составе изделия, манипуляционные надписи и специальные символы, расшифровка которых приведена ниже, информация о количестве шприцов в упаковке и их объеме (2×1 mL). Дополнительная информация об изделии находится на наклейке на упаковочной коробке.

Расшифровка символов на упаковке

 	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42 ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа 0123 – для игл производства TSK Laboratory
 TEOXANE SA Les Charmilles – Rue de Lyon, 105 CH 1203 Geneva – SWITZERLAND	Наименование и адрес изготовителя

	Не использовать повторно
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
 Only for syringe	Стерильный шприц - стерилизовано паром
	Температурный диапазон хранения
	Код партии
	Использовать до
	Беречь от солнечных лучей

Гарантии

Срок годности 24 месяца с даты производства.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течении всего срока годности.

По всем вопросам касающихся качества изделия обращаться:

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Теоксан Рус» (ООО «Теоксан Рус»), Российская Федерация, 125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д.31А. строение 1, этаж 20, помещение 1. Тел : +74956422054. medical-russia@teoxane.com

Разработчик и производитель:

Teoxane S.A. (Теоксан С.А.) Les Charmilles, 105 Rue de Lyon, 1203 Geneva, Switzerland (105 Рю де Лион, 1203 Женева, Швейцария). Тел. +41 (22) 344 96 36.

Утилизация

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный гель, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически

опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Шприцы и любые неиспользованные материалы подлежат утилизации незамедлительно по завершении процедуры.

По завершении процедуры не допускается дальнейшее использование любых остаточных материалов, их хранение или повторная стерилизация в целях применения у нескольких пациентов.

Иглы подлежат одноразовому применению и подлежат утилизации незамедлительно после использования. После применения иглы представляют собой биологическую опасность.

После применения утилизация игл должна осуществляться путем их помещения в специализированный непрокалываемый и влагонепроницаемый контейнер с крышкой, с соблюдением следующих требований:

1. Сбор и утилизация непрокалываемых контейнеров должны осуществляться квалифицированными профессиональными субподрядчиками.
2. Не допускаются какие-либо манипуляции с иглами или контакт с ними после утилизации.
3. Непрокалываемые контейнеры для игл не подлежат повторному использованию.

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампов, печатей, нотариального заверения и апостиля на документе «Инструкция по применению „Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® 30G GLOBAL ACTION в комплекте“ производства Teoxane S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария», представленном на русском языке.]

Утверждено

Отдел качества и нормативно-правового регулирования
Директор компании «ТЕОКСАН С.А.» (TEOXANE S.A.)

/подпись/ Дельфин Деконша

16 июня 2022 г.

[Штамп:

«ТЕОКСАН С.А.»

Рю де Лион 105

1203 Женева — ШВЕЙЦАРИЯ

Тел.: +41 (0) 22 344 96 36]

/...Просмотрено нижеподписавшейся, мэтром Натали БО ЦЮРГЕР, надлежащим образом уполномоченным нотариусом в г. Женеве, исключительно для легализации поставленной выше подписи г-жи Дельфин ДЕКОНША. Нижеподписавшийся нотариус не несет ответственности за содержание настоящего документа.

В г. Женеве, 22 июня 2022 г.

/подпись/

[Штамп:

КЕЛЛЕР ГЛАЗЕР и БО ЦЮРГЕР

НОТАРИУСЫ

4, кур де Рив — 1204 ЖЕНЕВА]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариальной палаты Женевы]

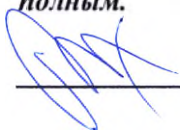
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **Швейцария**
Настоящий официальный документ
2. подписан **мэтром Натали БО ЦЮРГЕР**,
3. выступающей в качестве **нотариуса**,
4. скреплен печатью/штампом **нотариуса**.

Удостоверено

5. в г. **Женева**
6. **23 июня 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. За № **443033**
9. Печать/штамп [*Печать Департамента безопасности кантона Женева*]
10. Подпись: */подпись/*
П.-А. Лейя

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

13-2676



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листов

ВРИО нотариуса



Approved by

Quality and Regulatory Affairs

Director of TEOXANE S.A.

 Delphine Deconchat
«Me» 06. 2022

TEOXANE S.A.
Rue de Lyon 105
1203 Genève - SUISSE
Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

Инструкция по применению

**Имплантат вязко-эластичный внутрικοжный TEOSYAL® ULTRA DEEP в комплекте
производства Теохане S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария**

/...Seen by the undersigned, Me Nathalie BEAUD ZURCHER, a duly authorized Notary Public in Geneva, for legalisation exclusively of the above signature of Mrs. Delphine DECONCHAT. The undersigned Notary assumes no responsibility as to the content of the present document.

mf/Geneva, June 22nd 2022.-

KELLER GLASER & BEAUD ZURCHER
NOTAIRES
4, cours de Rive - 1204 GENÈVE




APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays : Suisse
Le présent acte public
2. a été signé par Mlle Nathalie BEAUD ZÜRCHER .--
3. agissant en qualité de notaire .--
4. est revêtu du sceau/timbre de notaire .--

Attesté

5. à Genève
6. le 23 JUN 2022
7. République et Canton de Genève
8. sous N° 443055

Sceau/timbre :

10. Signature :



Nathalie Beaud Zürcher
F. 1. 2. 3. 4.

Описание

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL®: TEOSYAL® ULTRA DEEP (далее по тексту TEOSYAL® ULTRA DEEP) — стерильный прозрачный вязкоупругий гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Каждая коробка содержит два предварительно наполненных шприца с гелем TEOSYAL® ULTRA DEEP. Для каждого шприца в коробке есть две стерильных иглы калибра 25 G длиной 1 дюйм или калибра 27 G длиной 1/2 дюйма и две этикетки отслеживания (одна должна выдаваться пациенту, а другая должна быть сохранена врачом в медицинской документации пациента). Объем каждого шприца указан как на картонной коробке, так и на шприце.

Состав

- Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота 25 мг/мл
- Фосфатный буфер с pH 7,3 сколько потребуется до 1,2 мл.

Назначение

Предназначен для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

Область применения медицинского изделия

Косметология, пластическая хирургия, дерматология.

Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения; салоны красоты, имеющие лицензию на медицинскую деятельность.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Врачи-косметологи, пластические хирурги.

Показания к применению

Терапевтические показания к применению продукции TEOSYAL®:

реконструктивная хирургия; заполнение кожных депрессий, обусловленных рубцами; восстановление объемов, утраченных вследствие липоатрофии у пациентов, получающих лечение по поводу ВИЧ.

Эстетические показания к применению продукции TEOSYAL®:

модификация состарившейся кожи: восстановление объемов, заполнение кожных депрессий и морщин, восстановление гидратации кожи.

TEOSYAL® ULTRA DEEP показан для ремоделирования овала лица, восстановления или увеличения объемов и коррекции незначительного тканевого птоза в таких областях, как щеки и верхняя часть щёк. Он также показан для заполнения глубоких морщин и складок в зонах толстой кожи, таких как носогубные складки.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота — главный компонент основного вещества внеклеточного матрикса кожи. Это — настоящая «молекулярная губка». Благодаря спиральной структуре её вес в воде возрастает в тысячу раз. Гиалуроновая кислота содержится в кожных тканях в больших количествах и отвечает за их гидратацию, хотя с возрастом её содержание

снижается. Когда кожа становится более тонкой и дряблой, появляются первые линии кожных заломов.

TEOSYAL® ULTRA DEEP — это биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. Гель TEOSYAL® ULTRA DEEP создаёт объём, корректирующий морщины, заполняет кожные депрессии, а также усиливает или восстанавливает контуры лица.

В зависимости от необходимых коррекций и желаемых результатов, для получения оптимального результата может потребоваться одна процедура обработки (доработки) или большее их количество. Это должен определять медицинский работник, отвечающий за проводимое лечение.

Противопоказания

TEOSYAL® ULTRA DEEP нельзя использовать в следующих случаях:

- для инъекций в самый верхний слой кожи (эпидермис);
- для введения на глубину, отличную от описанной в разделе «Дозировка и способ применения»;
- если у пациента есть заболевания кожи, воспаление или инфекция в месте обработки либо возле него; инъекционные процедуры могут приводить к реактивации латентных или субклинических герпесвирусных инфекций;
- если у пациента имеется установленная гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте с тяжелой аллергической реакцией или анафилактическим шоком в анамнезе;
- в сочетании с пилингом, лазеротерапией или лечением на основе ультразвука;
- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
- при беременности; у матерей, кормящих грудью, или у детей.

Вследствие возможного взаимодействия с другими имплантатами для заполнения, которые ещё не исследованы, не рекомендуется инъектировать TEOSYAL® ULTRA DEEP в зоны возможного нахождения других имплантатов для заполнения или вокруг этих зон. Не вводите этот препарат в область нахождения (возможно, постоянного) имплантата, отличного от гиалуроновой кислоты!

Не вводите в кровеносные сосуды!

Не вводите в периорбитальной области (веки, зона под глазами или носослезная борозда, линии «гусиных лапок»)!

Не вводите в межбровье!

Не вводите в губы!

Дозировка и способ применения

TEOSYAL® ULTRA DEEP предназначен для введения уполномоченными практикующими врачами или медицинскими работниками (в соответствующих случаях) согласно местным правилам. Для сведения к минимуму риска возможных осложнений препарат должны применять только хорошо подготовленные практикующие специалисты, имеющие опыт работы с инъекционными методами, а также знающие анатомию и физиологию зоны инъекции и окружающих областей.

До начала применения препарата пациенты должны быть опрошены на предмет их медицинского анамнеза и проинформированы о показаниях к применению, ожидаемых результатах, противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах. Должна быть проведена оценка потребности пациентов в обезболивании с помощью средства местной или регионарной анестезии. Области предстоящего применения препарата должны быть продезинфицированы подходящим антисептическим раствором. Инъекции настоятельно рекомендуется проводить с помощью игл, вложенных в коробку!

Гель TEOSYAL® ULTRA DEEP инъектируют на разную глубину, в зависимости от зоны, подвергаемой обработке. Гель TEOSYAL® ULTRA DEEP рассчитан на медленное введение в глубокие слои дермы, подкожно или в верхние предпериостальные ткани (в зависимости от показания для лечения). Доклинические и/или клинические данные не продемонстрировали никаких проблем при использовании объема до 3 мл. Поэтому максимальный разрешенный объем инъекции за процедуру составляет 3 мл (для всех включенных показаний к применению). Медицинский работник, отвечающий за проведение процедур, выберет метод введения, исходя из обрабатываемой зоны и вводимого количества препарата.

- Избегайте слишком поверхностных инъекций, так как результат такой коррекции может быть неправильным! Если во время инъекции видно цвет иглы под кожей, то это говорит о том, что введение может быть слишком поверхностным.

- Для того чтобы избежать вытекания препарата из места обработки, прекращайте инъекцию значительно раньше, чем извлечёте иглу из кожи.

Степень и продолжительность коррекции определяются типом и тяжестью дефекта, подлежащего исправлению, а также глубиной и методом введения.

Вводимый объем препарата и количество процедур зависят от зоны, подвергаемой обработке, а также от требуемой коррекции.

Обработанные участки следует осторожно помассировать, чтобы обеспечить равномерное распределение препарата в зонах, подвергнутых коррекции.

Побочные эффекты

Врач должен проинформировать пациента о возможных побочных эффектах, связанных с применением препарата, которые могут иметь место сразу после инъекции или через некоторое время. К ним относятся, в частности (неполный перечень):

- частые проявления: боль в точке введения, болезненность при прикосновении или надавливании, краснота (эритема), кровоподтеки (гематомы), припухлость (отечность), уплотнение (индурация), бугорки («шишки»), зуд, дисхромия (в том числе эффект Тиндаля или изменение цвета);

- менее частые проявления: воспалительные реакции, инфекция (включая локализованную или генерализованную инфекцию и абсцессы), потеря чувствительности вокруг зоны инъекции или преходящая парестезия, риск аллергии (в том числе гиперчувствительность, аллергический дерматит, крапивница), узелки (возможно, гранулемы), миграция имплантата;

- могут иметь место редкие, но серьезные нежелательные явления:

- * внутрисосудистое введение может приводить к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии, некрозу кожи или тканей, преходящему или постоянному нарушению зрения

(включая слепоту), церебральной ишемии или кровоизлиянию (ведущих к инсульту), а также к инфаркту;

* гиперчувствительность немедленного типа вплоть до ангионевротического отека и анафилактического шока.

До начала применения препарата врач должен проинструктировать пациента сообщать о любом нежелательном явлении, которое описано или не описано выше либо сохраняется дольше одной недели.

После этого врач проинформирует дистрибьютора и/или производителя препарата (medical@teoxane.com) в максимально короткие сроки. Врач должен применить или назначить соответствующее средство лечения.

Обо всех серьезных случаях, имевших место в связи с данным препаратом, следует сообщать по адресу medical@teoxane.com, а также государственным органам здравоохранения страны постоянного проживания пользователя и/или пациента.

Меры предосторожности при использовании

Потенциальный риск применения по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года (в редакции Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 3.

Инъекция филлера в мягкие ткани — это медицинская процедура, которой, как всем процедурам этого типа, присущ риск инфицирования. Она должна проводиться в соответствующих условиях с принятием всех обычных мер предосторожности. Кроме того, врач должен хорошо знать анатомию лица.

Перед проведением процедуры проверьте срок годности по маркировке изделия, а также целостность внутренней упаковки. Не используйте по истечении срока годности или при повреждении упаковки! Если содержимое шприца имеет признаки расслоения, пузырьки и/или кажется мутным, не используйте этот шприц! Пациенту следует порекомендовать:

- не принимать в высоких дозах витамин Е, аспирин, противовоспалительные средства или антикоагулянты на протяжении недели перед инъекционной процедурой;

- в течение 12 часов после инъекции не использовать никакой косметики;

- на протяжении двух недель после применения препарата избегать стоматологических процедур, других эстетических процедур любого типа, длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового облучения и экстремальных температур (сильный холод, сауна, турецкая баня и др.).

Рекомендуется не допускать контактирования филлеров TEOSYAL® с четвертичными аммониевыми солями (такими, как бензалкония хлорид) из-за риска их взаимодействия.

Если в любой момент инъекции происходит мгновенное побледнение кожи, то введение следует прекратить и принимать все надлежащие меры, пока не вернется нормальный цвет.

Остерегайтесь инъекций близко к кровеносному сосуду или нерву! Позаботьтесь о том, чтобы не повредить нерв!

Не допускайте избыточной коррекции!

В конце процедуры применения геля крайне важно утилизировать весь оставшийся неиспользованный препарат. Не используйте повторно! Это средство предназначено только для одноразового применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется! Не стерилизуйте повторно! Гель может стать хуже, что снизит его эффективность; гель может также высохнуть, что будет мешать его вытеснению через иглу. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры!

Условия хранения, транспортирования, эксплуатации

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +25 °С, в месте, защищённом от прямого солнечного света. Избегать высокой влажности.

Транспортирование изделий осуществляется в упаковке изготовителя всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от +2°С до +25°С.

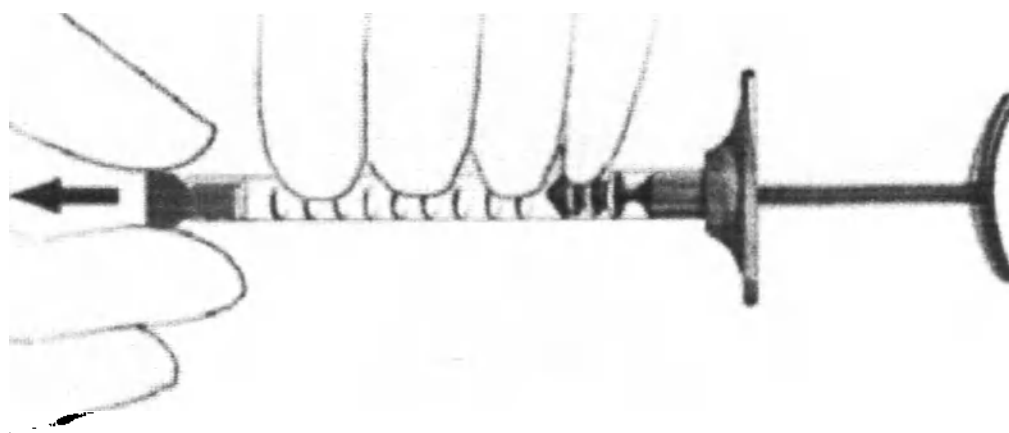
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Надевание иглы на шприц

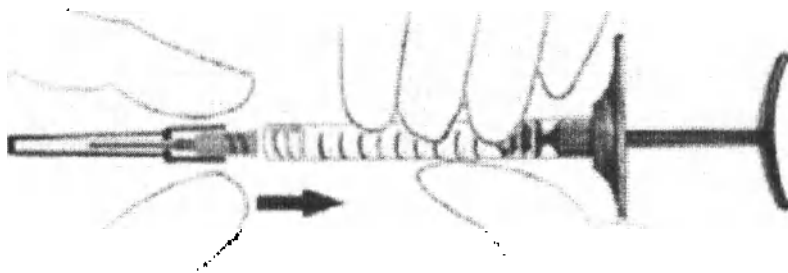
Для оптимального использования продукции важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

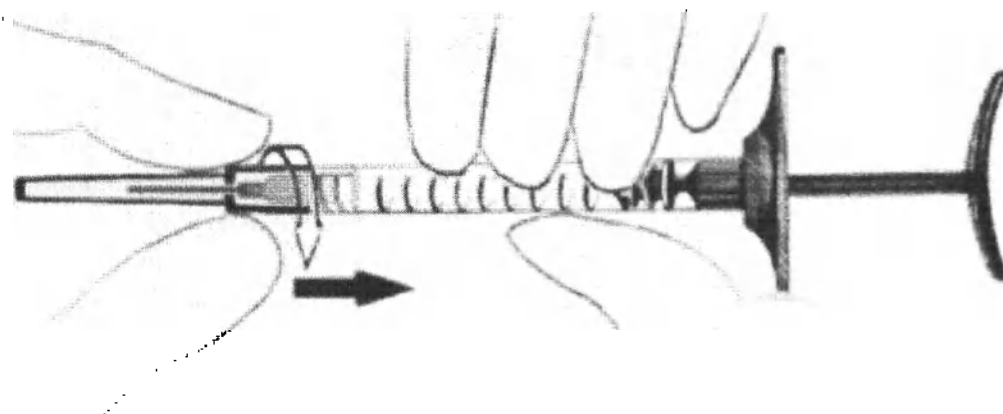
1. Снимите со шприца заглушку, потянув за неё.



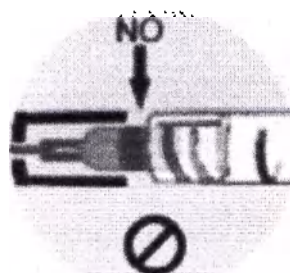
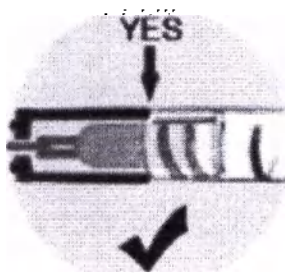
2. Плотно вставьте резьбу иглы в концевую часть шприца.



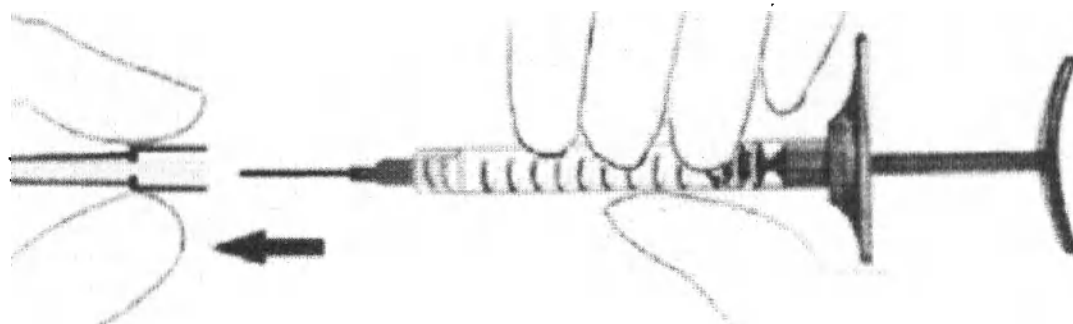
3. Вкручивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



4. Продолжайте вкручивание до тех пор, пока край колпачка иглы не коснётся корпуса шприца. Между этими двумя частями не должно быть зазора! Несоблюдение этого указания означает, что игла может быть вытолкнута и/или дать течь в месте люэровского соединения.



5. Снимите защитный колпачок иглы, с усилием потянув его одной рукой и удерживая корпус шприца другой рукой.



Комплектность

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL®: TEOSYAL® ULTRA DEEP, в комплекте:

1. Шприцы – 2 шт.
2. Иглы – 4 шт.
3. Стикеры – 4 шт.
4. Инструкция по применению.

Маркировка

На упаковочную коробку нанесены данные о составе изделия, специальные символы, расшифровка которых приведена ниже, информация о количестве шприцов в упаковке и их объёме (2×1,2 mL). Дополнительная информация об изделии находится на наклейке на упаковочной коробке.

Расшифровка символов на упаковке

   	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42 ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа 0197 – для игл производства Terumo Europe N.V. 0123 – для игл производства TSK Laboratory
 TEOXANE SA Les Charmilles – Rue de Lyon, 105 CH 1203 Geneva – SWITZERLAND	Наименование и адрес изготовителя

	Не использовать повторно
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
 Only for syringe	Стерильный шприц - стерилизовано паром
	Температурный диапазон хранения
	Код партии
	Использовать до
	Беречь от солнечных лучей

Гарантии

Срок годности 24 месяца с даты производства.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течении всего срока годности.

По всем вопросам касающихся качества изделия обращаться:

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Теоксан Рус» (ООО «Теоксан Рус»), Российская Федерация, 125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д.31А. строение 1, этаж 20, помещение 1. Тел : +74956422054. medical-russia@teoxane.com

Разработчик и производитель:

Teoxane S.A. (Теоксан С.А.) Les Charmilles, 105 Rue de Lyon, 1203 Geneva, Switzerland (105 Рю де Лион, 1203 Женева, Швейцария). Тел. +41 (22) 344 96 36.

Утилизация

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный гель, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически

опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Шприцы и любые неиспользованные материалы подлежат утилизации незамедлительно по завершении процедуры.

По завершении процедуры не допускается дальнейшее использование любых остаточных материалов, их хранение или повторная стерилизация в целях применения у нескольких пациентов.

Иглы подлежат одноразовому применению и подлежат утилизации незамедлительно после использования. После применения иглы представляют собой биологическую опасность.

После применения утилизация игл должна осуществляться путем их помещения в специализированный непрокалываемый и влагонепроницаемый контейнер с крышкой, с соблюдением следующих требований:

1. Сбор и утилизация непрокалываемых контейнеров должны осуществляться квалифицированными профессиональными субподрядчиками.
2. Не допускаются какие-либо манипуляции с иглами или контакт с ними после утилизации.
3. Непрокалываемые контейнеры для игл не подлежат повторному использованию

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампов, печатей, нотариального заверения и апостиля на документе «Инструкция по применению „Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® ULTRA DEEP в комплекте“ производства Teoxane S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария», представленном на русском языке.]

Утверждено

**Отдел качества и нормативно-правового регулирования
Директор компании «ТЕОКСАН С.А.» (TEOXANE S.A.)**

/подпись/ Дельфин Деконша

16 июня 2022 г.

[Штамп:

«ТЕОКСАН С.А.»

Рю де Лион 105

1203 Женева — ШВЕЙЦАРИЯ

Тел.: +41 (0) 22 344 96 36]

/...Просмотрено нижеподписавшейся, мэтром Натали БО ЦЮРГЕР, надлежащим образом уполномоченным нотариусом в г. Женеве, исключительно для легализации поставленной выше подписи г-жи Дельфин ДЕКОНША. Нижеподписавшийся нотариус не несет ответственности за содержание настоящего документа.

В г. Женеве, 22 июня 2022 г.

/подпись/

[Штамп:

КЕЛЛЕР ГЛАЗЕР и БО ЦЮРГЕР

НОТАРИУСЫ

4, кур де Рив — 1204 ЖЕНЕВА]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариальной палаты Женевы]

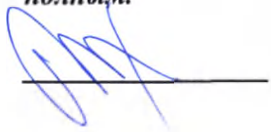
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **Швейцария**
Настоящий официальный документ
2. подписан мэром **Натали БО ЦЮРГЕР**,
3. выступающей в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом нотариуса.

Удостоверено

5. в г. **Женева**
6. **23 июня 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. **За № 443055**
9. Печать/штамп [*Печать Департамента безопасности кантона Женева*]
10. Подпись: */подпись/*
П.-А. Лейя

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Пятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022- *73-2678*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

