

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** .--

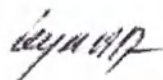
Attesté

5. à **Genève**
6. le **23 JUN 2022**
7. **République et Canton de Genève**
8. sous N° **443356**



9. Sceau/timbre :

10. Signature :


P.-L. Léva

Описание

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® в наборах: Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA KISS®, в наборе (далее по тексту TEOSYAL RHA KISS®) представляет собой стерильный прозрачный вязкоупругий гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0.3 % (по массе) лидокаина гидрохлорида с целью придания гелю анестезирующих свойств. Каждая картонная пачка содержит два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL RHA KISS®. В комплекте с каждым шприцем идут две стерильные иглы калибра 30 G длиной 1/2 дюйма и две этикетки отслеживания (одна выдается пациенту, а вторая сохраняется врачом в медицинской документации пациента). Объем каждого шприца указан как на картонной пачке, так и на каждом шприце.

Состав

- Поперечно- сшитая гиалуроновая кислота 23 мг/мл
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе)
- Фосфатный буфер с pH 7,3 сколько потребуется до 0,7 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 препаратов TEOSYAL®:

реконструктивная хирургия; заполнение кожных углублений рубцовой этиологии; восстановление объёмов, утраченных вследствие липоатрофии у пациентов, получающих лечение по поводу ВИЧ.

Эстетические показания к применению препаратов TEOSYAL®:

коррекция возрастных изменений кожи: восстановление объёмов, заполнение кожных углублений и морщин, восстановление гидратации кожи.

TEOSYAL RHA KISS® показан для увеличения объема губ и/или коррекции контуров красной каймы. Он также показан для заполнения морщин периоральной зоны.

Лидокаина гидрохлорид — местный анестетик, предназначенный для уменьшения болевых ощущений.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота — главный компонент основного вещества внеклеточного матрикса кожи. Это — настоящая «молекулярная губка». Благодаря своей спиральной структуре, молекула гиалуроновой кислоты способна удерживать количество воды в тысячу раз больше собственной массы. 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 RHA KISS® — биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. Он восстанавливает объём губ, а также создаёт объём, корректирующий морщины (борозды).

В зависимости от планируемой коррекции и желаемого эффекта, для получения оптимального результата может потребоваться одна процедура обработки (доработки) или большее их количество. Это должен определять врач, выполняющий процедуры.

Противопоказания

TEOSYAL RHA KISS® 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;
- **при установленной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидным местным анестетикам;**
- в сочетании с пилингом, лазеротерапией или лечением на основе ультразвука;
- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
- у пациентов с кардиологическими заболеваниями и/или получающих лечение по поводу болезни сердца (бета-блокаторы);
- у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью и/или получающих лечение по поводу болезни печени;
- у пациентов с эпилепсией или порфирией;
- в период беременности, грудного вскармливания, а также у детей.

Вследствие возможного взаимодействия с другими имплантируемыми филлерами, которые ещё не исследованы, не рекомендуется инъектировать TEOSYAL RHA KISS® в зоны возможного нахождения других имплантируемых филлеров. Не вводите этот препарат в область нахождения (возможно, постоянного) имплантата, отличного от гиалуроновой кислоты!

Избегайте попадания препарата в кровеносные сосуды!

Не вводите в веки!

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL RHA KISS® предназначен для введения квалифицированными практикующими врачами или медицинскими работниками (в соответствующих случаях) согласно национальным нормативно-правовым актам. 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. Зоны коррекции следует обработать соответствующим антисептическим раствором. Настоятельно рекомендуется выполнять инъекции, используя иглы, поставляемые в комплекте со шприцем в картонной пачке!

Гель TEOSYAL RHA KISS® предназначен для медленного введения в срединные слои дермы для разглаживания глубоких и поверхностных морщин на коже или в подслизистый слой при коррекции губ. При инъекции в губы не вводите более 2 мл за процедуру! При инъекции не в губы не вводите более 3 мл за процедуру!

Методику инъекционного введения определяет врач, выполняющий процедуру, в зависимости от анатомической зоны и количества вводимого препарата. При чрезмерно глубоком введении, т. е. в подкожную клетчатку, процедура не даст желаемого эффекта и/или желаемой длительности эффекта. При чрезмерно глубоком введении подкожные ткани не будут оказывать такого сопротивления препарату, как при введении в дерму. Если при выполнении инъекции виден цвет иглы под кожей, это указывает на слишком поверхностное введение препарата, и после процедуры на коже могут появиться неровности.

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, 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.

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

Обо всех серьёзных случаях, имевших место в связи с данным препаратом, следует сообщать по адресу medical@teoxane.com, а также государственным органам здравоохранения страны постоянного проживания врача 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 стандартных мер предосторожности. Кроме того, врач должен хорошо знать анатомию лица.

Прежде чем приступить к процедуре, врач должен принять во внимание тот факт, что этот препарат для заполнения содержит лидокаин. Перед использованием проверьте срок годности по маркировке изделия и 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 внезапное побледнение кожи, то введение следует прекратить и принимать все надлежащие меры, пока не вернётся 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 однократного применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется! Не стерилизуйте повторно! Это может ухудшить качество геля, что снизит его эффективность; гель также может высохнуть, и его выведение через иглу может быть затруднено. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры!

Спортсменам следует сообщить о том, что этот препарат содержит действующий компонент, который может вызывать положительную реакцию при допинг-контроле.

Условия хранения, транспортирования, эксплуатации

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +25 °C, 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°C до +25°C.

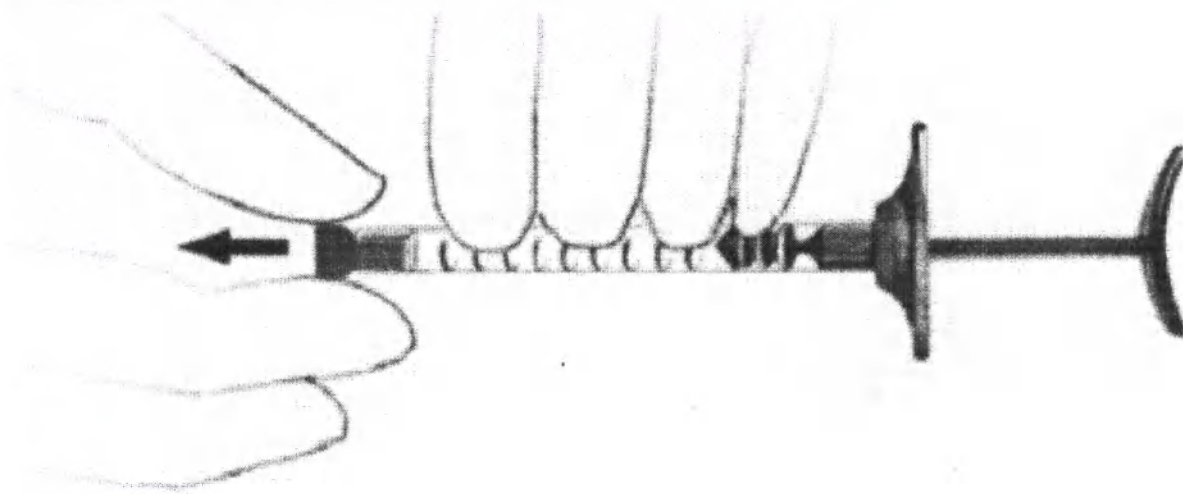
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

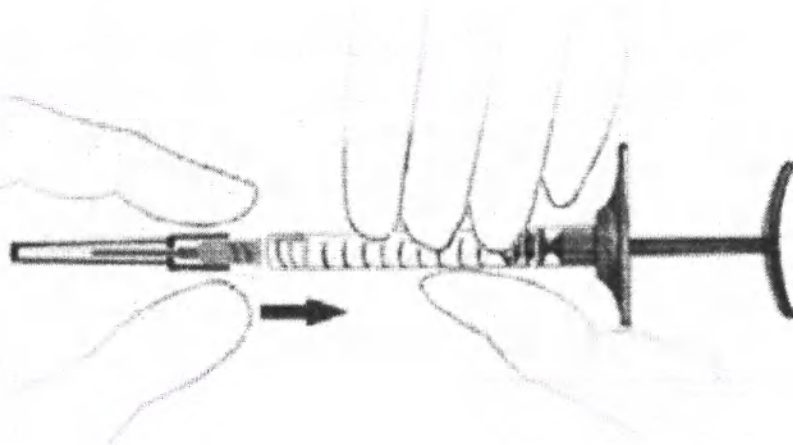
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

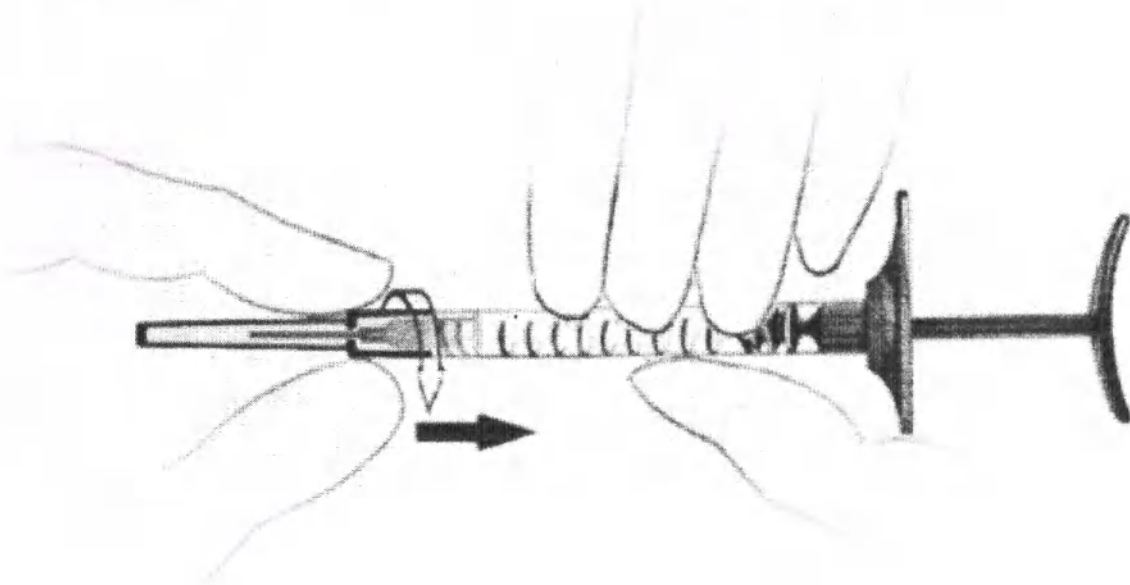
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё



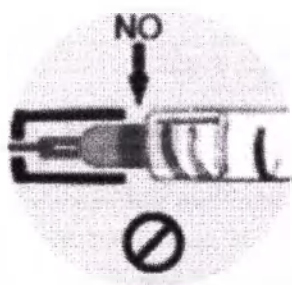
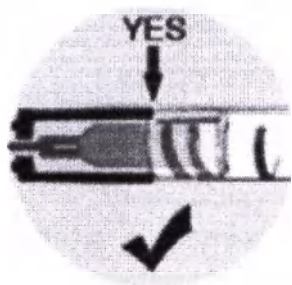
2. Плотно вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



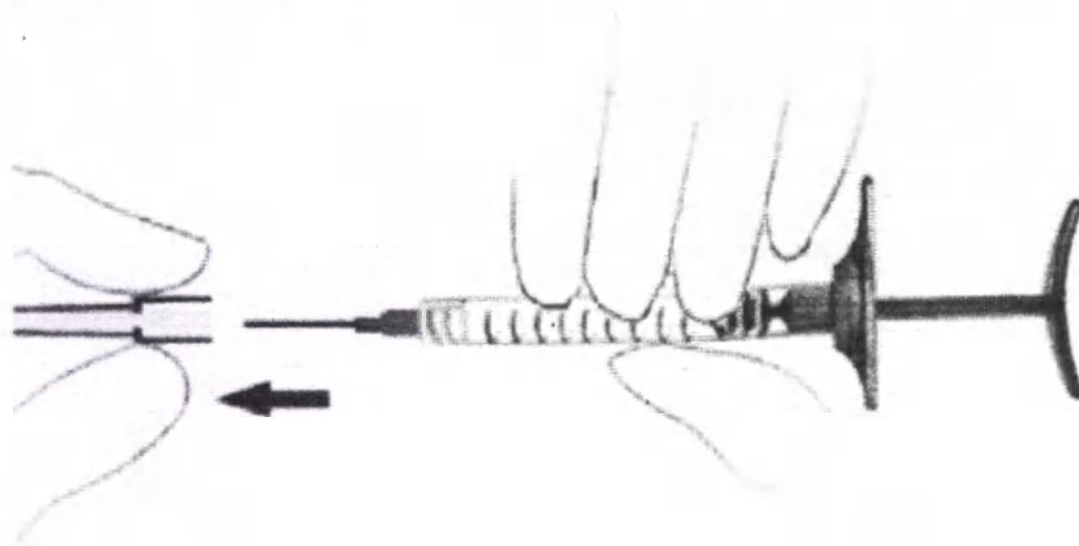
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



4. Продолжайте навинчивать иглу до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет корпуса шприца. Между этими двумя элементами не должно быть зазора! При несоблюдении данного указания игла может выскочить, и/или возникнет подтекание в месте соединения типа Люэр.



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



Комплектность

Имплантат вязко-эластичный внутривенный TEOSYAL RHA KISS[®], в наборе:

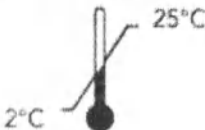
- шприц с TEOSYAL RHA KISS[®], объемом 0,7 мл — 2 шт.,
- игла 30G 1/2" — 4 шт.,
- стикеры — 4 шт.,
- инструкция по применению.

Маркировка

На картонную пачку нанесены наименование производителя, наименование изделия, данные о составе изделия, указание ознакомиться с инструкцией по применению, специальные символы, расшифровка которых приведена ниже, информация о количестве шприцов в упаковке и их объеме (2×0,7 mL). Дополнительная информация об изделии находится на наклейке на картонной пачке.

Маркировка на потребительской упаковке (с расшифровкой символов)

 2797 syringe  0197 needle или  2797 syringe  0123 needle	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

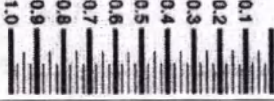
	Не использовать повторно
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
 Only for syringe	Стерильный шприц - стерилизовано паром
	Температурный диапазон хранения
	Код партии
	Использовать до
	Беречь от солнечных лучей
	Код (номер) изделия по каталогу

Макет маркировки на русском на потребительской упаковке TEOSYAL RHA KISS® содержит следующую информацию:

Имплантат вязко-эластичный внутрικοжый TEOSYAL RHA KISS® в наборе
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
Условия хранения: при температуре от +2°C до +25°C.
Не нагревать, избегать высокой влажности и прямых солнечных лучей.
Стерильно. Изделие стерилизовано паром.
Произведено в Швейцарии:
“TEOXANE” S.A., Les Charmilles, Rue de Lyon, 105, Geneva, CH-1203, Switzerland.
“Теоксан С.А”., Швейцария
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Теоксан Рус», Российская Федерация, 125284, г. Москва, Ленинградский проспект,
д. 31А, строение 1, этаж 20, помещение 1.
Тел : +7 495 64 220 54
medical-russia@teoxane.com
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

№ РЗН 2016/3802
Номер лота и срок годности
указаны на стикере
производителя.

Маркировка на шприце содержит сведения (с указанием условных обозначений):

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL RHA KISS®
Объем геля в шприце	0,7 mL
Наименование, адрес, телефон, факс, электронная почта производителя	 TEOXANE SA Rue de Lyon, 105 • CH 1203 Geneva
Код партии	
Срок годности	
Знак «не использовать повторно»	
Температурный диапазон хранения	
Маркировка CE	
Маркировочный черный квадрат – внутренний производственный контроль	
Знак «Стерилизовано паром»	
Знак «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»	
Градуйровка шприца	
Код SAP	XXXXXX/XX

Маркировка на индивидуальной упаковке иглы

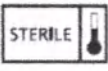
Игла, производства TERUMO EUROPE N.V.BELGIUM, маркировка на упаковке:

Производитель: TERUMO EUROPE N.V.BELGIUM

Наименование иглы K-Pack II NEEDLE 30G x 1/2" TW (0.3 x 12 mm)

Знак CE 0197

Знак SINGLE USE ② - Однократного применения, не использовать повторно

Символ  - простерилизовано оксидом этилена

Символ Rx only – только по назначению врача

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) Exp.

Игла, производства TSK Laboratory, Japan:

Наименование иглы NEEDLE 0.30 x 13mm 30G x 1/2" или 0.40 x 13mm 27G x 1/2"

Номер по каталогу REF HPC-300131 для 0.30 x 13mm 30Gx 1/2"

Производитель  TSK Laboratory, Japan

Символ CE 0123

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) 

Стерильно, стерилизовано радиацией 

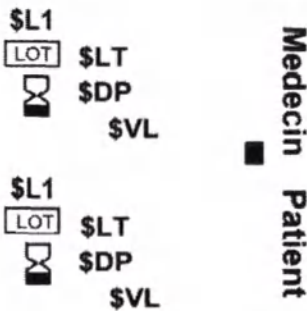
Не использовать повторно ②

Маркировка на блистере

Блистерная этикетка обеспечивает прослеживаемость продукта.

На каждый блистер наносятся две этикетки, одна из которых хранится врачом в карточке пациента, а вторая-пациентом.

Блистерная этикетка содержит следующую информацию для карточки врача и пациента:



где

Наименование варианта исполнения изделия	\$L1
Номер партии	\$LT
Срок годности	\$DP

Упаковка

Шприц в количестве 1 шт. и две иглы в индивидуальном пластиковом футляре упакованы в отдельный блистер. Шприц и иглы в блистере стерильны. На каждом блистере наклеены две идентификационные этикетки. Изделия упаковываются в картонную пачку по два блистера для шприцов с 0,7 мл геля. В каждую пачку вложена инструкция по применению.

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 непрокальваемых контейнеров должны осуществляться квалифицированными профессиональными субподрядчиками.
2. Не допускаются какие-либо манипуляции с иглами или контакт с ними после утилизации.
3. Непрокальваемые 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® в наборах, вариант исполнения Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA KISS®, в наборе“ производства Teoxane 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. **Женеве**
6. **23 июня 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. За № **443356**
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.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листов

ВРИО нотариуса



Е.В. Журавл



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® в наборах,

вариант исполнения

**Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 1, в наборе
производства Теохане S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария**

/...Seen by the undersigned, Me Nathalie BEAUD ZÜRCHER, 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 ZÜRCHER
NOTAIRES
4, cours de Rive 1204 GENEVE

ND 

Delphine Deconchat

APOSTILLE

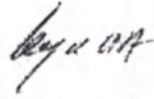
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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° 443047
9. Sceau/timbre :
10. Signature :




P.-A. Lèya

Описание

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® в наборах: Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 1, в наборе (далее по тексту TEOSYAL RHA® 1) — стерильный прозрачный вязкоупругий гель как сшитой, так и не сшитой поперечно гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0.3 % (по массе) лидокаина гидрохлорида с целью придания гелю анестезирующих свойств. Каждая картонная пачка содержит два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL RHA® 1. В комплекте с каждым шприцем идут 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 пачке, так и на шприце.

Состав

- Гиалуроновая кислота 15 мг/мл
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе)
- 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 препаратов TEOSYAL®:

реконструктивная хирургия; заполнение кожных углублений рубцовой этиологии; восстановление объемов, утраченных вследствие липоатрофии у пациентов, получающих лечение по поводу ВИЧ.

Эстетические показания к применению препаратов TEOSYAL®:

коррекция возрастных изменений кожи: восстановление объемов, заполнение кожных углублений и морщин, восстановление гидратации кожи.

TEOSYAL RHA® 1 показан для равномерного заполнения поверхностных морщинок (например, в периоральной зоне, по границе красной каймы верхней губы, в области губного желобка), кожных заломов, а также для коррекции увядающей кожи с признаками старения на лице, шее и в зоне декольте. Он также показан для разглаживания кожных складок и коррекции «кругов под глазами».

Лидокаина гидрохлорид — средство местной анестезии, предназначенное для уменьшения болевых ощущений.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота — главный компонент основного вещества внеклеточного матрикса кожи. Это — настоящая «молекулярная губка». Благодаря своей спиральной структуре, молекула гиалуроновой кислоты способна удерживать количество воды в тысячу раз больше собственной массы. Гиалуроновая кислота содержится в кожных тканях в больших количествах и отвечает за их гидратацию, однако с возрастом её содержание снижается. Когда кожа становится более тонкой и дряблой, появляются первые линии кожных заломов.

TEOSYAL RHA® 1 — биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. TEOSYAL RHA® 1 равномерно заполняет поверхностные и глубокие морщины, кожные заломы и улучшает состояние увядающей кожи с признаками старения. Благодаря своей пластичности и особым вязкоупругим свойствам гель TEOSYAL RHA® 1 равномерно распределяется в тканях, подвергнутых инъекциям. Эта характерная особенность обеспечивает поддержание оптимального уровня гидратации дермы и ведёт к продолжительному улучшению эластичности кожи. По мере резорбции имплантата немодифицированная гиалуроновая кислота геля TEOSYAL RHA® 1 диффундирует в ткани кожи.

В зависимости от планируемой коррекции и желаемого эффекта, для получения оптимального результата может потребоваться одна процедура обработки (доработки) или большее их количество. Это должен определять врач, выполняющий процедуры.

Противопоказания

TEOSYAL RHA® 1 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»;
- при инъекциях в подглазничную область (зона «кругов под глазами», носослёзная борозда), если у пациента есть «мешки» под глазами (жировое глазничное выпячивание или лимфостаз) либо гиперэластичность нижнего века либо любое состояние с показанием для операции (блефаропластика);
- для инъекций в слои, лежащие выше мышцы, при введении в подглазничной области (зона «кругов под глазами», носослёзная борозда);
- 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;
- при установленной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидным местным анестетикам;
- в сочетании с пилингом, лазеротерапией или лечением на основе ультразвука;

- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
- у пациентов с кардиологическими заболеваниями и/или получающих лечение по поводу болезни сердца (бета-блокаторы);
- у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью и/или получающих лечение по поводу болезни печени;
- у пациентов с эпилепсией или порфирией;
- в период беременности, грудного вскармливания, а также у детей.

Вследствие возможного взаимодействия с другими имплантируемыми филлерами, которые ещё не исследованы, не рекомендуется инъектировать TEOSYAL RHA® 1 в зоны возможного нахождения других имплантируемых филлеров. Не вводите этот препарат в область нахождения (возможно, постоянного) имплантата, отличного от гиалуроновой кислоты!

Избегайте попадания препарата в кровеносные сосуды!

Не вводите в веки!

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL RHA® 1 предназначен для введения квалифицированными практикующими врачами или медицинскими работниками (в соответствующих случаях) согласно национальным нормативно-правовым актам. 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. Зоны коррекции следует обработать соответствующим антисептическим раствором. Настоятельно рекомендуется выполнять инъекции, используя иглы, поставляемые в комплекте со шприцем в картонной пачке!

С целью коррекции поверхностных и глубоких морщин на увядающей коже с признаками старения (за исключением подглазничной области), предусмотрено медленное введение геля TEOSYAL RHA® 1 в средние слои дермы.

В подглазничной области (зона «кругов под глазами» или носослезной борозды) гель TEOSYAL RHA® 1 рассчитан на медленное введение исключительно под мышечный и жировой слои на уровне надкостницы.

При выполнении инъекций в зоне «кругов под глазами» особенно важна небольшая недокоррекция. В проекции каждой носослезной борозды вводите не более 0,5 мл препарата! При инъекционной коррекции зон помимо подглазничной области вводите не более 3 мл за одну процедуру! Методику инъекционного введения определяет врач, выполняющий процедуру, в зависимости от анатомической зоны и количества вводимого препарата.

Если при выполнении инъекции виден цвет иглы под кожей, это указывает на слишком поверхностное введение препарата, и после процедуры на коже могут появиться неровности.

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.

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

Обо всех серьёзных случаях, имевших место в связи с данным препаратом, следует сообщать по адресу medical@teoxane.com, а также государственным органам здравоохранения страны постоянного проживания врача 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 стандартных мер предосторожности. Кроме того, врач должен хорошо знать анатомию лица.

Прежде чем приступить к процедуре, врач должен принять во внимание тот факт, что этот препарат для заполнения содержит лидокаин. Перед использованием проверьте срок годности по маркировке изделия и 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 внезапное 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!

Слишком поверхностная инъекция может привести к нежелательному отражению синеватого света, известному как «эффект Тиндаля».

Не допускайте избыточной коррекции!

В конце процедуры применения геля крайне важно утилизировать весь оставшийся неиспользованный препарат. Не используйте повторно! Это средство предназначено только для однократного применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется! Не стерилизуйте повторно! Это может ухудшить качество геля, что снизит его эффективность; гель также может высохнуть, и его выведение через иглу может быть затруднено. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры!

Спортсменам следует сообщить о том, что этот препарат содержит действующий компонент, который может вызывать положительную реакцию при допинг-контроле.

Условия хранения, транспортирования, эксплуатации

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +25 °C, в месте, защищенном 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°C до +25°C.

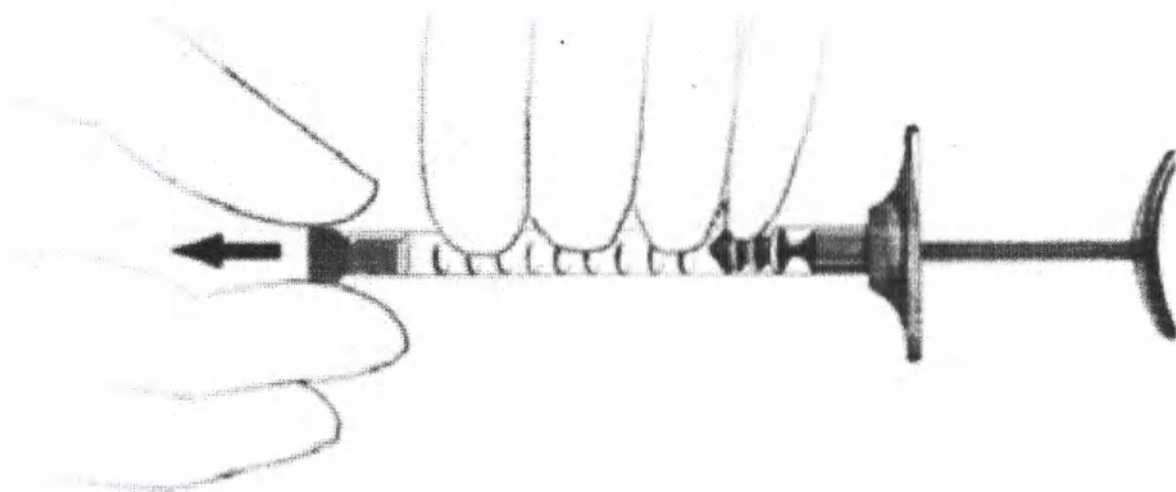
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

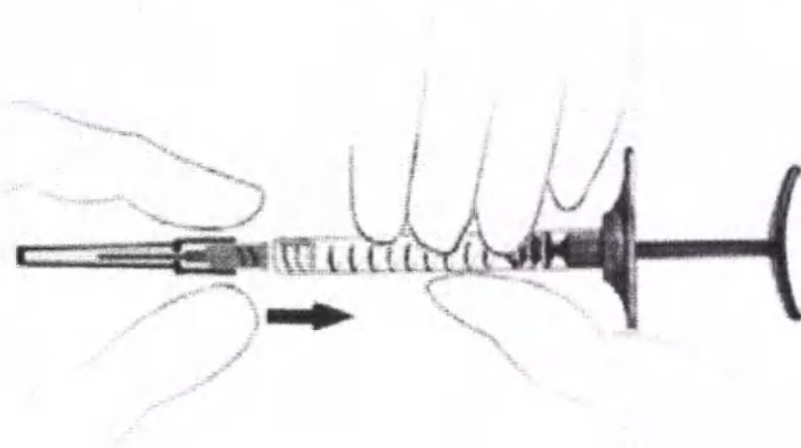
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

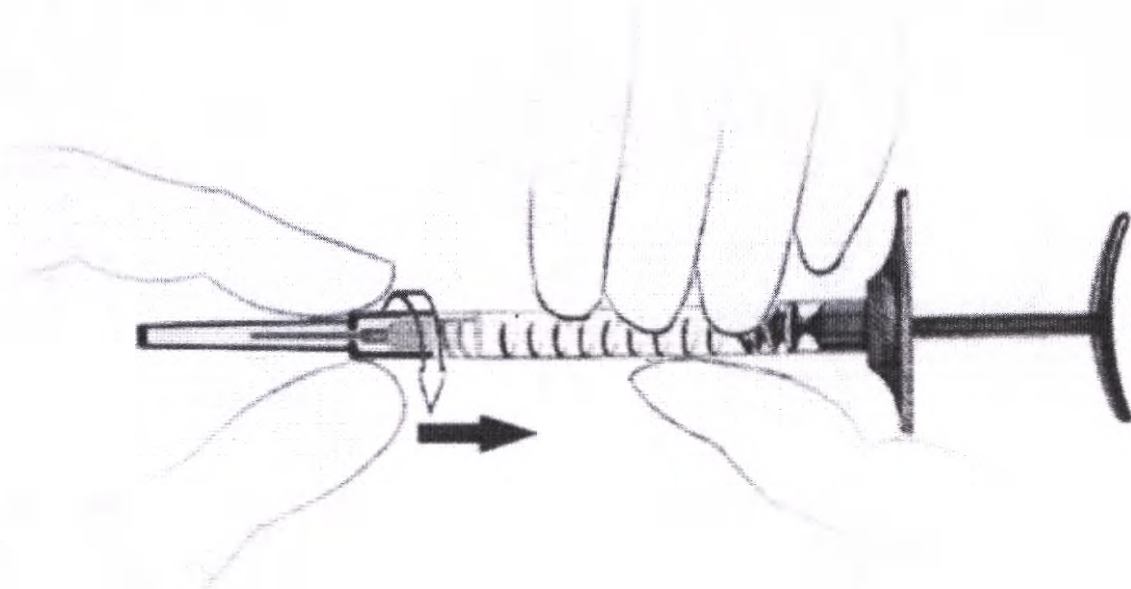
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё



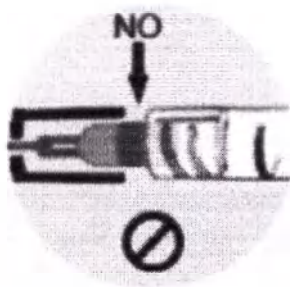
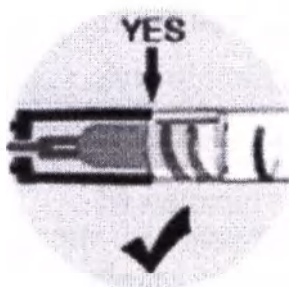
2. Плотно вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



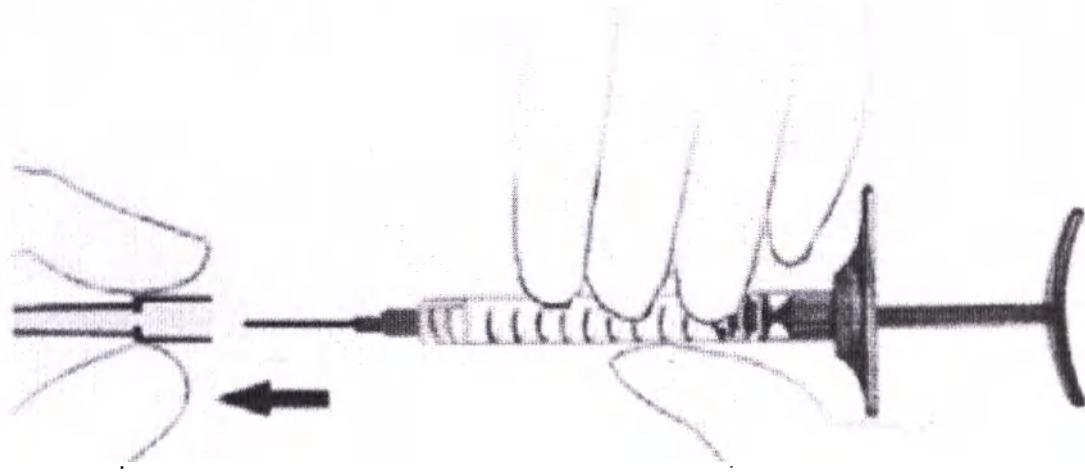
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



4. Продолжайте навинчивать иглу до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет корпуса шприца. Между этими двумя элементами не должно быть зазора! При несоблюдении данного указания игла может выскочить, и/или возникнет подтекание в месте соединения типа Люэр.



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



Комплектность

Имплантат вязко-эластичный внутривенный TEOSYAL RHA® 1, в наборе:

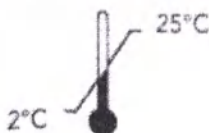
- шприц с TEOSYAL RHA® 1, объемом 1 мл — 2 шт.,
- игла 30G 1/2" — 4 шт.,
- стикеры — 4 шт.,
- инструкция по применению.

Маркировка

На картонную пачку нанесены наименование производителя, наименование изделия, данные о составе изделия, о способе введения, указание ознакомиться с инструкцией по применению, 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 картонной пачке.

Маркировка на потребительской упаковке (с расшифровкой символов)

 2797 syringe  0197 needle или  2797 syringe  0123 needle	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
	Код (номер) изделия по каталогу

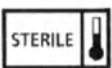
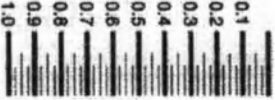
Макет маркировки на русском языке на потребительской упаковке TEOSYAL RHA®

1:

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 1, в наборе
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
Условия хранения: при температуре от +2°C до +25°C.
Не нагревать, избегать высокой влажности и прямых солнечных лучей.
Стерильно. Изделие стерилизовано паром.
Произведено в Швейцарии:
“TEOXANE” S.A., Les Charmilles, Rue de Lyon, 105, Geneva, CH-1203, Switzerland.
“Теоксан С.А”., Швейцария
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Теоксан Рус», Российская Федерация, 125284, г. Москва, Ленинградский проспект,
д. 31А, строение 1, этаж 20, помещение 1.
Тел : +7 495 64 220 54
medical-russia@teoxane.com
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

№ РЗН 2016/3802 от 04.04.2016
 Номер лота и срок годности
 указаны на стикер производителя.

Маркировка на шприце содержит сведения (с указанием условных обозначений):

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL RHA® 1
Объем геля в шприце	1mL
Наименование, адрес, телефон, факс, электронная почта производителя	 TEOXANE SA Rue de Lyon, 105 • CH 1203 Geneva
Код партии	
Срок годности	
Знак «не использовать повторно»	
Температурный диапазон хранения	
Маркировка CE	
Маркировочный черный квадрат – внутренний производственный контроль	
Знак «Стерилизовано паром»	
Знак «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»	
Градуйровка шприца	
Код SAP	XXXXXX/XX

Маркировка на индивидуальной упаковке иглы

Игла, производства TERUMO EUROPE N.V.BELGIUM, маркировка на упаковке:

Производитель: TERUMO EUROPE N.V.BELGIUM

Наименование иглы K-Pack II NEEDLE 30G x 1/2" TW (0.3 x 12 mm)

Знак CE 0197

Знак SINGLE USE ^② - Однократного применения, не использовать повторно

Символ  - простерилизовано оксидом этилена

Символ Rx only – только по назначению врача

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) Exp.

Игла, производства TSK Laboratory, Japan:

Наименование иглы NEEDLE 0.30 x 13mm 30G x 1/2"

Номер по каталогу REF HPC-300131

Производитель  TSK Laboratory, Japan

Символ CE 0123

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) 

Стерильно, стерилизовано радиацией 

Не использовать повторно ^②

Маркировка на блистере

Блистерная этикетка обеспечивает прослеживаемость продукта.

На каждый блистер наносятся две этикетки, одна из которых хранится врачом в карточке пациента, а вторая-пациентом.

Блистерная этикетка содержит следующую информацию для карточки врача и пациента:

\$L1





\$LT

\$DP

\$VL

\$L1





\$LT

\$DP

\$VL

Medecin
Patient

где

Наименование варианта исполнения изделия	\$L1
--	------

Номер партии	\$LT
Срок годности	\$DP
Объем геля в шприце, мл	\$VL

Упаковка

Шприц в количестве 1 шт. и две иглы в индивидуальном пластиковом футляре упакованы в отдельный блистер. Шприц и иглы в блистере стерильны. На каждом блистере наклеены две идентификационные этикетки. Изделия упаковываются в картонную пачку по два блистера для шприцов с 1 мл геля. В каждую пачку вложена инструкция по применению.

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® в наборах, вариант исполнения Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 1, в наборе“ производства Teoxane 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]

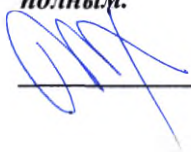
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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 № **443047**
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-п/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

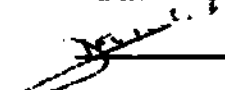
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов).

ВРИО нотариуса

Approved by

Quality and Regulatory Affairs

Director of TEOXANE S.A.

 **Delphine Deconchat**

glt 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® в наборах,

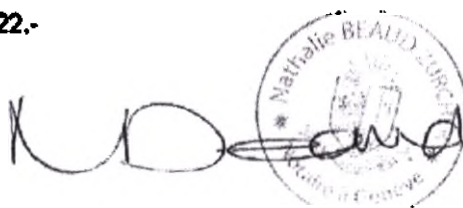
вариант исполнения

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 2, в наборе

производства Teoxane 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 River - 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° 443045
9. Sceau/timbre :
10. Signature :



Nathalie Beaud Zurcher
Nathalie Beaud Zurcher

Описание

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® в наборах: Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 2, в наборе (далее по тексту TEOSYAL RHA® 2) — стерильный прозрачный вязкоупругий гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0.3 % (по массе) лидокаина гидрохлорида с целью придания гелю анестезирующих свойств. Каждая картонная пачка содержит два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL RHA® 2. В комплекте с каждым шприцем идут 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 пачке, так и на шприце.

Состав

- Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота 23 мг/мл
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе)
- 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 препаратов TEOSYAL®:

реконструктивная хирургия; заполнение кожных углублений рубцовой этиологии; восстановление объемов, утраченных вследствие липоатрофии у пациентов, получающих лечение по поводу ВИЧ.

Эстетические показания к применению препаратов TEOSYAL®:

коррекция возрастных изменений кожи: восстановление объемов, заполнение кожных углублений и морщин, восстановление гидратации кожи.

TEOSYAL RHA® 2 показан для заполнения линейных морщин на лице, кожных заломов, таких как слабо или умеренно выраженные носогубные складки, периоральных и межбровных морщин. Он также показан для увеличения объема губ и/или коррекции контуров красной каймы.

Лидокаина гидрохлорид — средство местной анестезии, предназначенное для уменьшения болевых ощущений.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота — главный компонент основного вещества внеклеточного матрикса кожи. Это — настоящая «молекулярная губка». Благодаря своей спиральной структуре, молекула гиалуроновой кислоты способна удерживать количество воды в тысячу раз больше собственной массы. 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 RHA® 2 — биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. Он создаёт объём, который позволяет разглаживать морщины, заполнять кожные углубления, а также восстанавливать наполненность и/или корректировать контуры красной каймы губ.

В зависимости от планируемой коррекции и желаемого эффекта, для получения оптимального результата может потребоваться одна процедура обработки (доработки) или большее их количество. Это должен определять врач, выполняющий процедуры.

Противопоказания

TEOSYAL RHA® 2 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;
- при установленной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидным местным анестетикам;
- в сочетании с пилингом, лазеротерапией или лечением на основе ультразвука;
- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
- у пациентов с кардиологическими заболеваниями и/или получающих лечение по поводу болезни сердца (бета-блокаторы);
- у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью и/или получающих лечение по поводу болезни печени;
- у пациентов с эпилепсией или порфирией;
- в период беременности, грудного вскармливания, а также у детей.

Вследствие возможного взаимодействия с другими имплантируемыми филлерами, которые ещё не исследованы, не рекомендуется инъектировать TEOSYAL RHA® 2 в зоны возможного нахождения других имплантируемых филлеров. Не вводите этот препарат в область нахождения (возможно, постоянного) имплантата, отличного от гиалуроновой кислоты!

Избегайте попадания препарата в кровеносные сосуды!

Не вводите в веки!

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL RHA® 2 предназначен для введения квалифицированными практикующими врачами или медицинскими работниками (в соответствующих случаях) согласно национальным нормативно-правовым актам. 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. Зоны коррекции следует обработать соответствующим антисептическим раствором. Настоятельно рекомендуется выполнять инъекции, используя иглы, поставляемые в комплекте со шприцем в картонной пачке!

Гель TEOSYAL RHA® 2 рассчитан на медленное введение в средние слои дермы для разглаживания кожных морщин и складок, либо в подслизистый слой с целью коррекции губ. При инъекции в губы не вводите более 2 мл за процедуру! При инъекции не в губы не вводите более 3 мл за процедуру!

Методику инъекционного введения определяет врач, выполняющий процедуру, в зависимости от анатомической зоны и количества вводимого препарата. При чрезмерно глубоком введении, т. е. в подкожную клетчатку, процедура не даст желаемого эффекта и/или желаемой длительности эффекта. При чрезмерно глубоком введении подкожные ткани не будут оказывать такого сопротивления препарату, как при введении в дерму. Если при выполнении инъекции виден цвет иглы под кожей, это указывает на слишком поверхностное введение препарата, и после процедуры на коже могут появиться неровности.

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, 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.

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

Обо всех серьёзных случаях, имевших место в связи с данным препаратом, следует сообщать по адресу medical@teoxane.com, а также государственным органам здравоохранения страны постоянного проживания врача 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 стандартных мер предосторожности. Кроме того, врач должен хорошо знать анатомию лица.

Прежде чем приступить к процедуре, врач должен принять во внимание тот факт, что этот препарат для заполнения содержит лидокаин. Перед использованием проверьте срок годности по маркировке изделия и 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 внезапное побледнение кожи, то введение следует прекратить и принимать все надлежащие меры, пока не вернётся 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 однократного применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется! Не стерилизуйте повторно! Это может ухудшить качество геля, что снизит его эффективность; гель также может высохнуть, и его выведение через иглу может быть затруднено.

Спортсменам следует сообщить о том, что этот препарат содержит действующий компонент, который может вызывать положительную реакцию при допинг-контроле.

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.

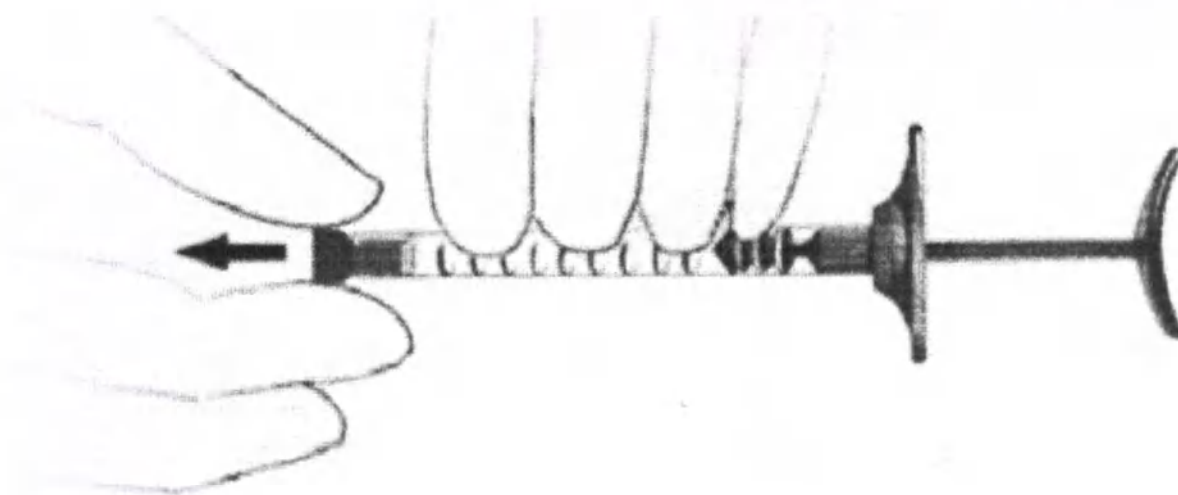
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

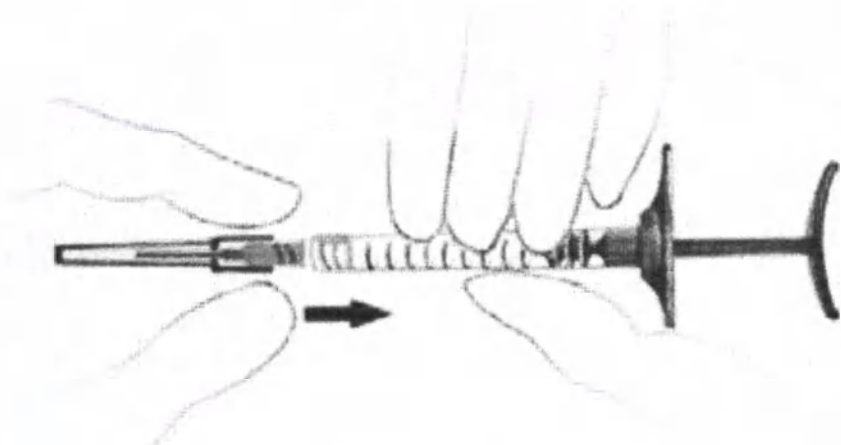
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

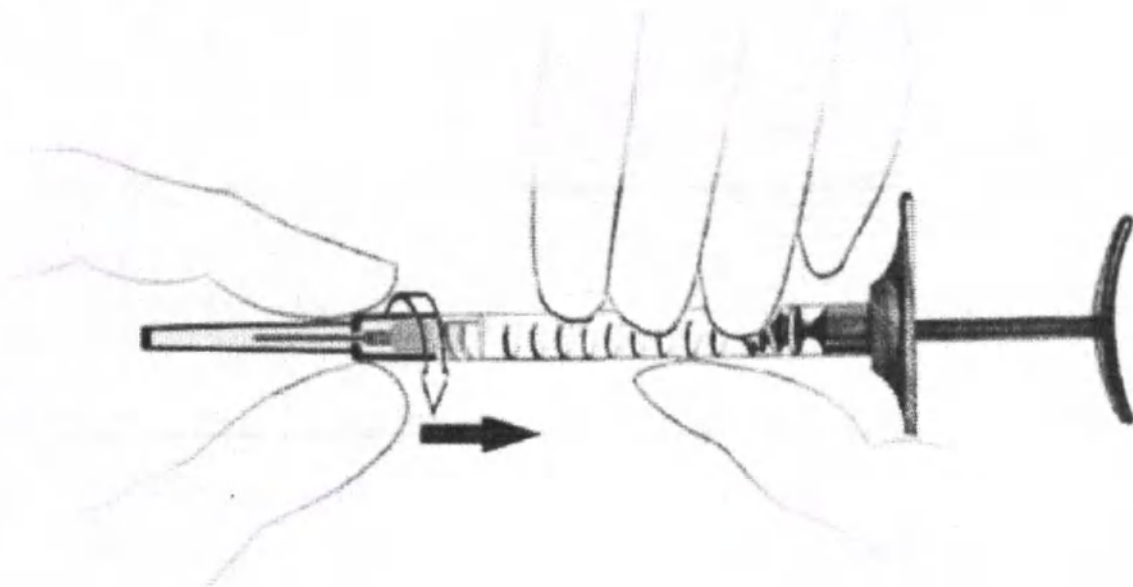
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё.



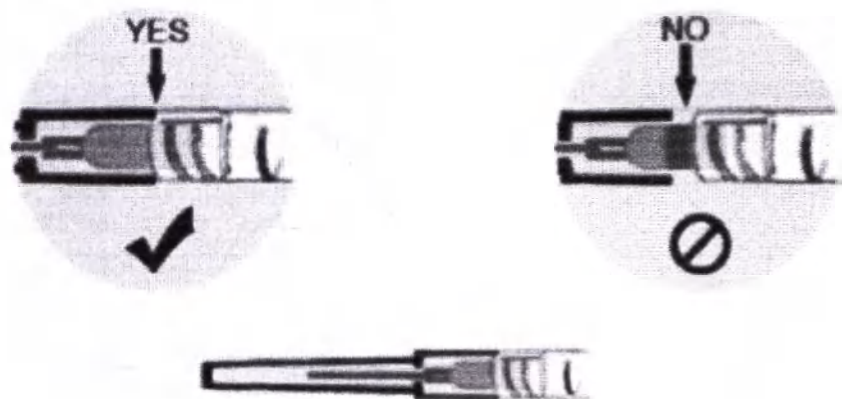
2. Плотно вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



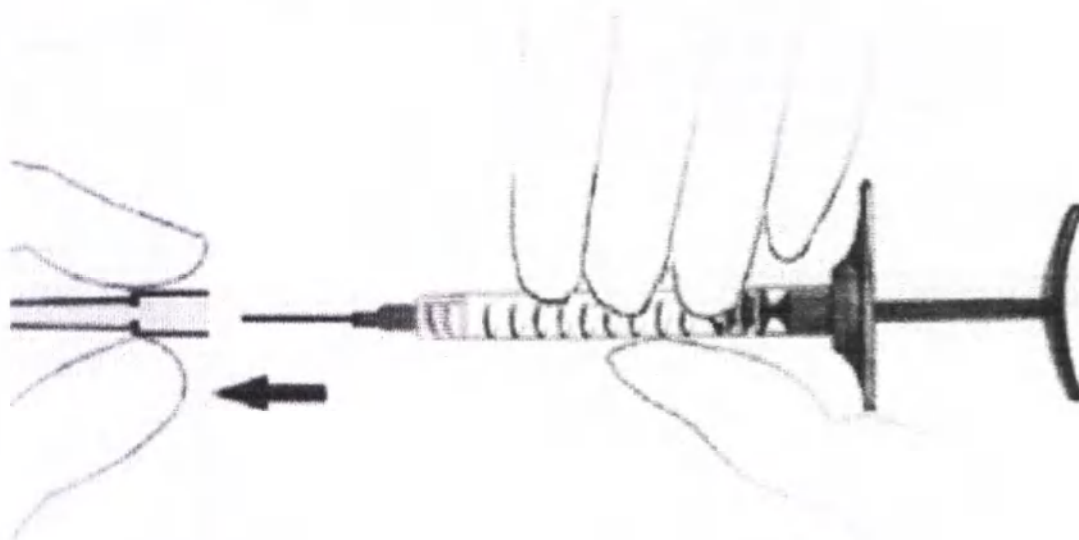
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



4. Продолжайте навинчивать иглу до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет корпуса шприца. Между этими двумя элементами не должно быть зазора! При несоблюдении данного указания игла может выскочить, и/или возникнет подтекание в месте соединения типа Люэр.



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



Комплектность

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA[®] 2, в наборе:

- шприц с TEOSYAL RHA[®] 2, объемом 1 мл — 2 шт.,
- игла 30G 1/2" — 4 шт.,
- стикеры — 4 шт.,
- инструкция по применению.

Маркировка

На картонную пачку нанесены наименование производителя, наименование изделия, данные о составе изделия, о способе введения, указание ознакомиться с инструкцией по применению, специальные символы, расшифровка которых приведена ниже, информация

о количестве шприцов в упаковке и их объёме (2×1 mL). Дополнительная информация об изделии находится на наклейке на картонной пачке.

Маркировка на потребительской упаковке (с расшифровкой символов)

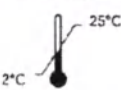
    или	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42 ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа 0197 – для игл производства Terumo Europe N.V. 0123 – для игл производства TSK Laboratory
 TEOXANE SA Les Charmilles – Rue 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

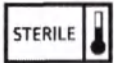
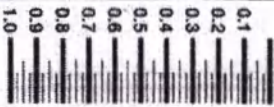
REF	Код (номер) изделия по каталогу
------------	---------------------------------

Макет маркировки на русском языке на потребительской упаковке TEOSYAL RHA® 2 содержит следующую информацию:

Имплантат вязко-эластичный внутривенный TEOSYAL RHA® 2, в наборе Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Условия хранения: при температуре от +2°C до +25°C. Не нагревать, избегать высокой влажности и прямых солнечных лучей. Стерильно. Изделие стерилизовано паром. Произведено в Швейцарии: “TEOXANE” S.A., Les Charmilles, Rue de Lyon, 105, Geneva, CH-1203, Switzerland. “Теоксан С.А.”, Швейцария Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Теоксан Рус», Российская Федерация, 125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, строение 1, этаж 20, помещение 1. Тел : +7 495 64 220 54 medical-russia@teoxane.com Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/3802 от 04.04.2016 Номер лота и срок годности указаны на стикере производителя.

Маркировка на шприце содержит сведения (с указанием условных обозначений):

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL RHA® 2
Объем геля в шприце	1mL
Наименование, адрес производителя	 TEOXANE SA Rue de Lyon, 105 • CH 1203 Geneva
Код партии	
Срок годности	
Знак «не использовать повторно»	
Температурный диапазон хранения	

Маркировка CE	
Маркировочный черный квадрат – внутренний производственный контроль	
Знак «Стерилизовано паром»	
Знак «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»	
Градуйровка шприца	
Код SAP	XXXXXX/XX

Маркировка на индивидуальной упаковке иглы

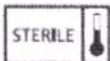
Игла, производства TERUMO EUROPE N.V.BELGIUM, маркировка на упаковке:

Производитель: TERUMO EUROPE N.V.BELGIUM

Наименование иглы K-Pack II NEEDLE 30G x 1/2" TW (0.3 x 12 mm)

Знак CE 0197

Знак SINGLE USE  - Однократного применения, не использовать повторно

Символ  - простерилизовано оксидом этилена

Символ Rx only – только по назначению врача

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) Exp.

Игла, производства TSK Laboratory, Japan:

Наименование иглы NEEDLE 0.30 x 13mm 30G x 1/2"

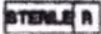
Номер по каталогу REF HPC-300131 для 0.30 x 13mm 30Gx 1/2"

Производитель  TSK Laboratory, Japan

Символ CE 0123

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) 

Стерильно, стерилизовано радиацией 

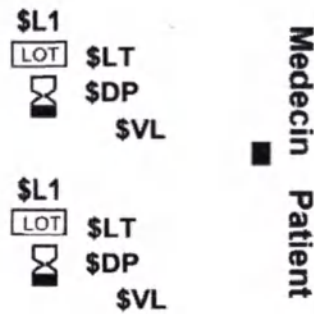
Не использовать повторно 

Маркировка на блистере

Блистерная этикетка обеспечивает прослеживаемость продукта.

На каждый блистер наносятся две этикетки, одна из которых хранится врачом в карточке пациента, а вторая-пациентом.

Блистерная этикетка содержит следующую информацию для карточки врача и пациента:



где

Наименование варианта исполнения изделия	\$L1
Номер партии	\$LT
Срок годности	\$DP
Объем геля в шприце, мл	\$VL

Упаковка

Шприц в количестве 1 шт. и две иглы в индивидуальном пластиковом футляре упакованы в отдельный блистер. Шприц и иглы в блистере стерильны. На каждом блистере две идентификационные этикетки. Изделия упаковываются в картонную пачку по два блистера для шприцов с 1 мл геля. В каждую пачку вложена инструкция по применению.

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® в наборах, вариант исполнения Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RNA® 2, в наборе“ 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 № **443045**
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/77-2022-13-2645
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



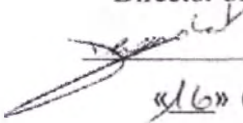
Е.В. Жура



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

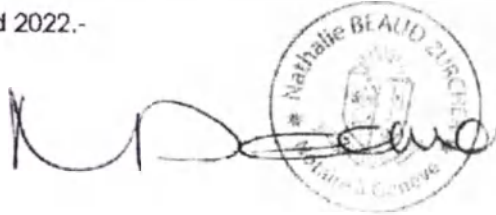
**Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® в наборах,
вариант исполнения**

**Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 3, в наборе
производства Teoxane 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° 443549
9. Sceau/timbre :
10. Signature :



Nathalie Beaud Zurcher
Nath. Beaud

Описание

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® в наборах: Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 3, в наборе (далее по тексту TEOSYAL RHA® 3) — стерильный прозрачный вязкоупругий гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0.3 % (по массе) лидокаина гидрохлорида с целью придания гелю анестезирующих свойств. Каждая картонная пачка содержит два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL RHA® 3. В комплекте с каждым шприцем идут две стерильные 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). Объем каждого шприца указан как на картонной пачке, так и на шприце.

Состав

- Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота 23 мг/мл
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе)
- 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 препаратов TEOSYAL®:

реконструктивная хирургия; заполнение кожных углублений рубцовой этиологии; восстановление объемов, утраченных вследствие липоатрофии у пациентов, получающих лечение по поводу ВИЧ.

Эстетические показания к применению препаратов TEOSYAL®:

коррекция возрастных изменений кожи: восстановление объемов, заполнение кожных углублений и морщин, восстановление гидратации кожи.

TEOSYAL RHA® 3 показан для заполнения глубоких морщин на лице, таких, как умеренные или выраженные носогубные складки, морщины марионеток, глубокие кожные заломы, а также для увеличения объема скул и ремоделирования овала/ контуров лица. Он также показан для увеличения объема губ и/или коррекции контуров красной каймы.

Лидокаина гидрохлорид — средство местной анестезии, предназначенное для уменьшения болевых ощущений.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота — главный компонент основного вещества внеклеточного матрикса кожи. Это — настоящая «молекулярная губка». Благодаря своей спиральной структуре, молекула гиалуроновой кислоты способна удерживать количество воды в тысячу раз больше собственной массы. 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 RHA® 3 — биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. Он создаёт объём, который позволяет разглаживать морщины, заполнять кожные углубления, а также восстанавливать наполненность и/или корректировать контуры красной каймы губ.

В зависимости от планируемой коррекции и желаемого эффекта, для получения оптимального результата может потребоваться одна процедура обработки (доработки) или большее их количество. Это должен определять врач, выполняющий процедуры.

Противопоказания

TEOSYAL RHA® 3 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;
- **при установленной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидным местным анестетикам;**
- в сочетании с пилингом, лазеротерапией или лечением на основе ультразвука;
- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
- у пациентов с кардиологическими заболеваниями и/или получающих лечение по поводу болезни сердца (бета-блокаторы);
- у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью и/или получающих лечение по поводу болезни печени;
- у пациентов с эпилепсией или порфирией;
- в период беременности, грудного вскармливания, а также у детей.

Вследствие возможного взаимодействия с другими имплантируемыми филлерами, которые ещё не исследованы, не рекомендуется инъектировать TEOSYAL RHA® 3 в зоны возможного нахождения других имплантируемых филлеров. Не вводите этот препарат в

область нахождения (возможно, постоянного) имплантата, отличного от гиалуроновой кислоты!

Избегайте попадания препарата в кровеносные сосуды!

Не вводите в веки!

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL RHA® 3 предназначен для введения квалифицированными практикующими врачами или медицинскими работниками (в соответствующих случаях) согласно национальным нормативно-правовым актам. 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. Зоны коррекции следует обработать соответствующим антисептическим раствором. Настоятельно рекомендуется выполнять инъекции, используя иглы, поставляемые в комплекте со шприцем в картонной пачке!

Гель TEOSYAL RHA® 3 рассчитан на медленное введение в глубокие слои дермы для коррекции кожных морщин или складок, либо в подслизистый слой с целью коррекции губ. При инъекции в губы не вводите более 2 мл за процедуру! При инъекции не в губы не вводите более 3 мл за процедуру!

Методику инъекционного введения определяет врач, выполняющий процедуру, в зависимости от анатомической зоны и количества вводимого препарата. При чрезмерно глубоком введении, т. е. в подкожную клетчатку, процедура не даст желаемого эффекта и/или желаемой длительности эффекта. При чрезмерно глубоком введении подкожные ткани не будут оказывать такого сопротивления препарату, как при введении в дерму. Если при выполнении инъекции виден цвет иглы под кожей, это указывает на слишком поверхностное введение препарата, и после процедуры на коже могут появиться неровности.

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.

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

Обо всех серьёзных случаях, имевших место в связи с данным препаратом, следует сообщать по адресу medical@teoxane.com, а также государственным органам здравоохранения страны постоянного проживания врача 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 стандартных мер предосторожности. Кроме того, врач должен хорошо знать анатомию лица.

Прежде чем приступить к процедуре, врач должен принять во внимание тот факт, что этот препарат для заполнения содержит лидокаин. Перед использованием проверьте срок годности по маркировке изделия и 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 внезапное 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 однократного применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется! Не стерилизуйте повторно! Это может ухудшить качество геля, что снизит его эффективность; гель также может высохнуть, и его выведение через иглу может быть затруднено. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры!

Спортсменам следует сообщить о том, что этот препарат содержит действующий компонент, который может вызывать положительную реакцию при допинг-контроле.

Условия хранения, транспортирования, эксплуатации

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +25 °C, в месте, защищенном 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°C до +25°C.

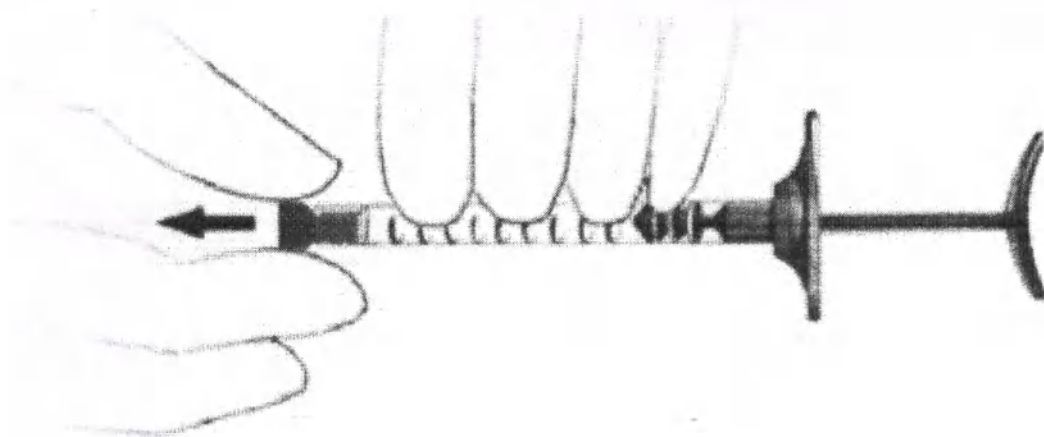
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

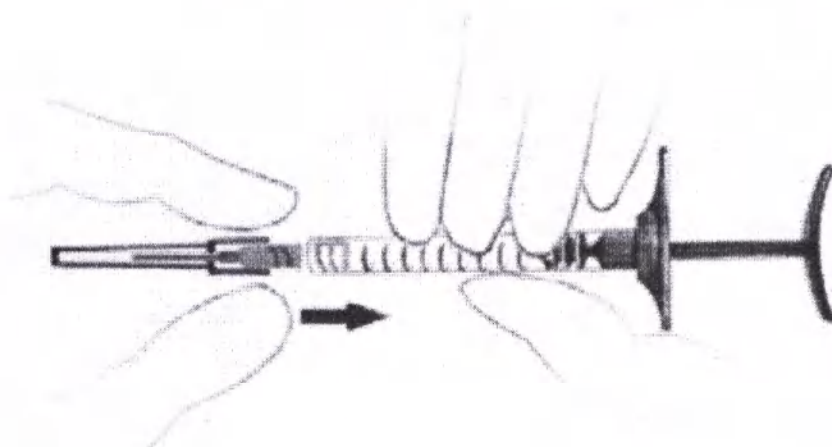
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

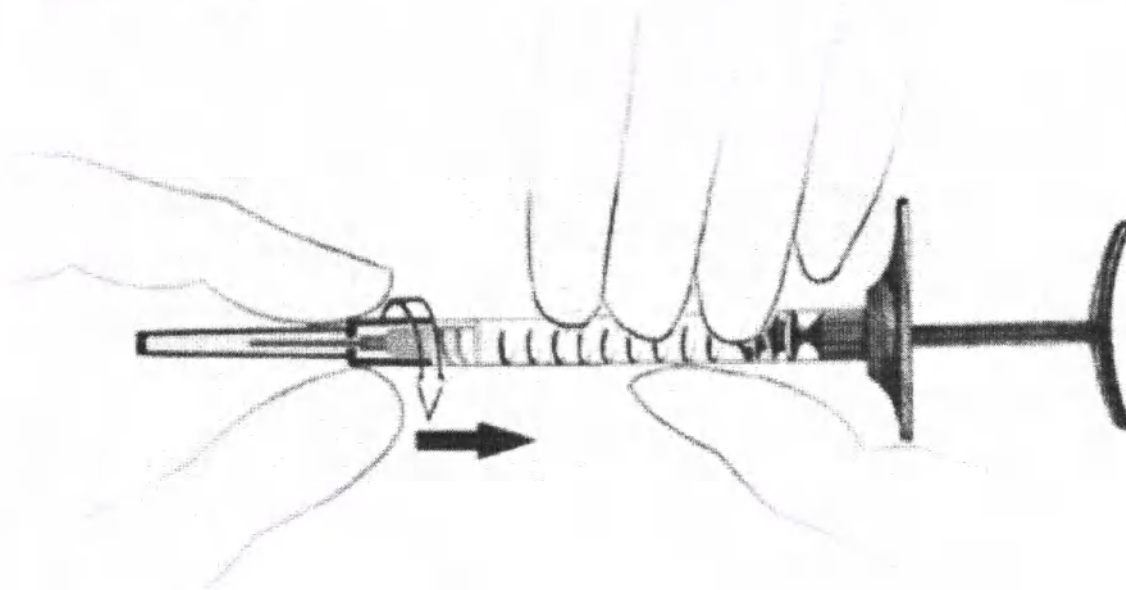
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё.



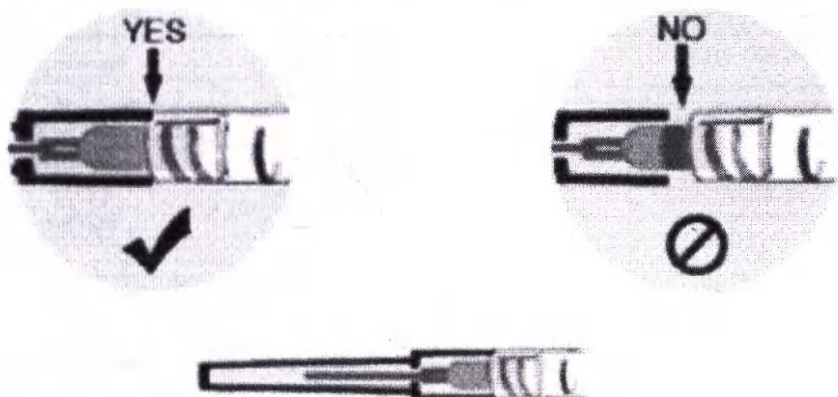
2. Плотнo вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



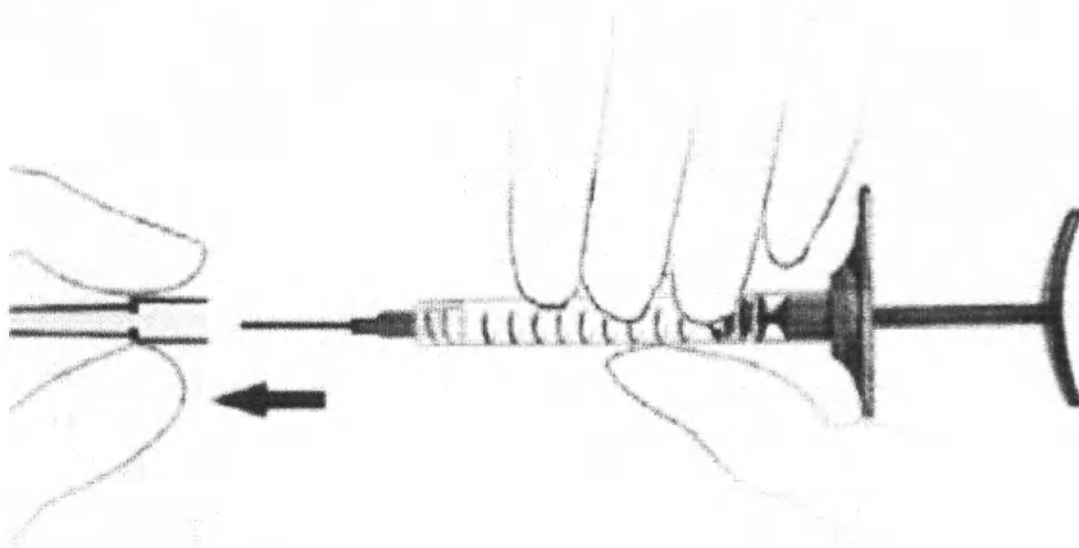
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



4. Продолжайте навинчивать иглу до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет корпуса шприца. Между этими двумя элементами не должно быть зазора! При несоблюдении данного указания игла может выскочить, и/или возникнет подтекание в месте соединения типа Люэр.



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



Комплектность

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA[®] 3, в наборе:

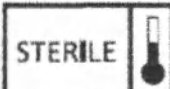
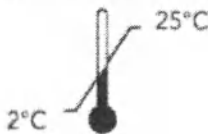
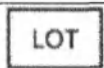
- шприц с TEOSYAL RHA[®] 3, объемом 1 мл — 2 шт.,
- игла 27G 1/2" — 4 шт.,
- стикеры — 4 шт.,
- инструкция по применению.

Маркировка

На картонную пачку нанесены наименование производителя, наименование изделия, данные о составе изделия, о способе введения, указание ознакомиться с инструкцией по применению, специальные символы, расшифровка которых приведена ниже, информация

о количестве шприцов в упаковке и их объёме (2×1 mL). Дополнительная информация об изделии находится на наклейке на картонной пачке.

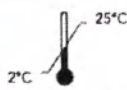
Маркировка на потребительской упаковке (с расшифровкой символов)

  или  	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
	Код (номер) изделия по каталогу

Макет маркировки на русском языке на потребительской упаковке TEOSYAL RHA® 3 содержит следующую информацию:

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 3, в наборе
 Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
 Условия хранения: при температуре от +2°C до +25°C.
 Не нагревать, избегать высокой влажности и прямых солнечных лучей.
 Стерильно. Изделие стерилизовано паром.
 Произведено в Швейцарии:
 “TEOXANE” S.A., Les Charmilles, Rue de Lyon, 105, Geneva, CH-1203, Switzerland.
 “Теоксан С.А”., Швейцария
 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО «Теоксан Рус», Российская Федерация, 125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, строение 1, этаж 20, помещение 1.
 Тел : +7 495 64 220 54
 medical-russia@teoxane.com
 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
 № РЗН 2016/3802 от 04.04.2016
 Номер лота и срок годности
 указаны на стикере
 производителя.

Маркировка на шприце содержит сведения (с указанием условных обозначений):

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL RHA® 3
Объем геля в шприце	1 mL
Наименование, адрес производителя	 TEOXANE SA Rue de Lyon, 105 - CH 1203 Geneva
Код партии	
Срок годности	
Знак «не использовать повторно»	
Температурный диапазон хранения	
Маркировка CE	
Маркировочный черный квадрат – внутренний производственный контроль	

Знак «Стерилизовано паром»	
Знак «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»	
Градуйровка шприца	
Код SAP	XXXXXX/XX

Маркировка на индивидуальной упаковке иглы

Игла, производства TERUMO EUROPE N.V.BELGIUM, маркировка на упаковке:

Производитель: TERUMO EUROPE N.V.BELGIUM

Наименование иглы K-Pack II Needle 27G x 1/2" TW (0.4 x 13 mm)

Знак CE 0197

Знак SINGLE USE  - Однократного применения, не использовать повторно

Символ  - простерилизовано оксидом этилена

Символ Rx only – только по назначению врача

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) Exp.

Игла, производства TSK Laboratory, Japan:

Наименование иглы NEEDLE 0.40 x 13mm 27G x 1/2"

Номер по каталогу HPC-270131 для 0.40 x 13mm 27G x 1/2"

Производитель  TSK Laboratory, Japan

Символ CE 0123

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) 

Стерильно, стерилизовано радиацией 

Не использовать повторно 

Маркировка на блистере

Блистерная этикетка обеспечивает прослеживаемость продукта.

На каждый блистер наносятся две этикетки, одна из которых хранится врачом в карточке пациента, а вторая-пациентом.

Блистерная этикетка содержит следующую информацию для карточки врача и пациента:



где

Наименование варианта исполнения изделия	\$L1
Номер партии	\$LT
Срок годности	\$DP
Объем геля в шприце, мл	\$VL

Упаковка

Шприц в количестве 1 шт. и две иглы в индивидуальном пластиковом футляре упакованы в отдельный блистер. Шприц и иглы в блистере стерильны. На каждом блистере наклеены две идентификационные этикетки. Изделия упаковываются в картонную пачку по два блистера для шприцов с 1 мл геля. В каждую пачку вложена инструкция по применению

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.

70

[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® в наборах, вариант исполнения Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 3, в наборе“ 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. **Женеве**
6. **23 июня 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. **За № 443549**
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- *73-2646*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Approved by
Quality and Regulatory Affairs
Director of TEOXANE S.A.

 **Delphine Deconchat**
06. 2022

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

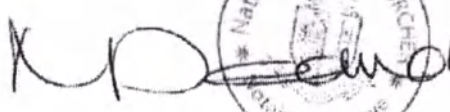
Инструкция по применению

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® в наборах,
вариант исполнения

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 4 (2 x 1 mL), в наборе
производства Teoxane 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° **443053**

9. Sceau/timbre :

10. Signature :



Leyva
P. Leyva

Описание

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® в наборах: Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 4 (2 x 1 mL), в наборе (далее по тексту TEOSYAL RHA® 4) — стерильный прозрачный вязкоупругий гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0.3 % (по массе) лидокаина гидрохлорида с целью придания гелю анестезирующих свойств. Каждая картонная пачка содержит два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL RHA® 4. В комплекте с каждым шприцем идут две стерильные иглы калибра 27 G длиной 1/2 дюйма или калибра 25 G длиной 1 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 пачке, так и на шприце.

Состав

- Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота 23 мг/мл
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе)
- 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 препаратов TEOSYAL®:

реконструктивная хирургия; заполнение кожных углублений рубцовой этиологии; восстановление объёмов, утраченных вследствие липоатрофии у пациентов, получающих лечение по поводу ВИЧ.

Эстетические показания к применению препаратов TEOSYAL®:

коррекция возрастных изменений кожи: восстановление объёмов, заполнение кожных углублений и морщин, восстановление гидратации кожи.

TEOSYAL RHA® 4 показан для ремоделирования контуров лица, восстановления или увеличения объёмов и коррекции незначительного птоза тканей в таких зонах, как щёчная и скуловая. Он также показан для заполнения глубоких морщин и складок на участках с толстой кожей, например, умеренных или выраженных носогубных складок.

Лидокаина гидрохлорид — средство местной анестезии, предназначенное для уменьшения болевых ощущений.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота — главный компонент основного вещества внеклеточного матрикса кожи. Это — настоящая «молекулярная губка». Благодаря своей спиральной структуре, молекула гиалуроновой кислоты способна удерживать количество воды в тысячу раз больше собственной массы. 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 RHA® 4 — биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. Он создаёт объём, который позволяет разглаживать морщины, заполнять кожные углубления, а также моделировать или восстанавливать контуры лица.

В зависимости от планируемой коррекции и желаемого эффекта, для получения оптимального результата может потребоваться одна процедура обработки (доработки) или большее их количество. Это должен определять врач, выполняющий процедуры.

Противопоказания

TEOSYAL RHA® 4 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;
- **при установленной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидным местным анестетикам;**
- в сочетании с пилингом, лазеротерапией или лечением на основе ультразвука;
- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
- у пациентов с кардиологическими заболеваниями и/или получающих лечение по поводу болезни сердца (бета-блокаторы);
- у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью и/или получающих лечение по поводу болезни печени;
- у пациентов с эпилепсией или порфирией;
- в период беременности, грудного вскармливания, а также у детей.

Вследствие возможного взаимодействия с другими имплантируемыми филлерами, которые ещё не исследованы, не рекомендуется инъектировать TEOSYAL RHA® 4 в зоны возможного нахождения других имплантируемых филлеров. Не вводите этот препарат в

область нахождения (возможно, постоянного) имплантата, отличного от гиалуроновой кислоты!

Избегайте попадания препарата в кровеносные сосуды!

Не вводите в периорбитальной области (веки, подглазничная зона, «гусиные лапки»)!

Не вводите в межбровье!

Не вводите в губы!

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL RHA[®] 4 предназначен для введения квалифицированными практикующими врачами или медицинскими работниками (в соответствующих случаях) согласно национальным нормативно-правовым актам. 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. Зоны коррекции следует обработать соответствующим антисептическим раствором. Настоятельно рекомендуется выполнять инъекции, используя иглы, поставляемые в комплекте со шприцем в картонной пачке!

Гель TEOSYAL RHA[®] 4 рассчитан на медленное введение в глубокие слои дермы, подкожную клетчатку или поверх надкостницы в зависимости от показаний к коррекции. 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 (в совокупности по всем показаниям). Методику инъекционного введения определяет врач, выполняющий процедуру, в зависимости от анатомической зоны и количества вводимого препарата.

Следует избегать чрезмерно поверхностного введения, так как в этом случае на коже могут возникать неровности!

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 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.

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

Обо всех серьёзных случаях, имевших место в связи с данным препаратом, следует сообщать по адресу medical@teoxane.com, а также государственным органам здравоохранения страны постоянного проживания врача 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 стандартных мер предосторожности. Кроме того, врач должен хорошо знать анатомию лица.

Прежде чем приступить к процедуре, врач должен принять во внимание тот факт, что этот препарат для заполнения содержит лидокаин. Перед использованием проверьте срок годности по маркировке изделия и 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 внезапное побледнение кожи, то введение следует прекратить и принимать все надлежащие меры, пока не вернётся 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 однократного применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется! Не стерилизуйте повторно! Это может ухудшить качество геля, что снизит его эффективность; гель также может высохнуть, и его выведение через иглу может быть затруднено. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры!

Спортсменам следует сообщить о том, что этот препарат содержит действующий компонент, который может вызывать положительную реакцию при допинг-контроле.

Условия хранения, транспортирования, эксплуатации

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +25 °C, 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°C до +25°C.

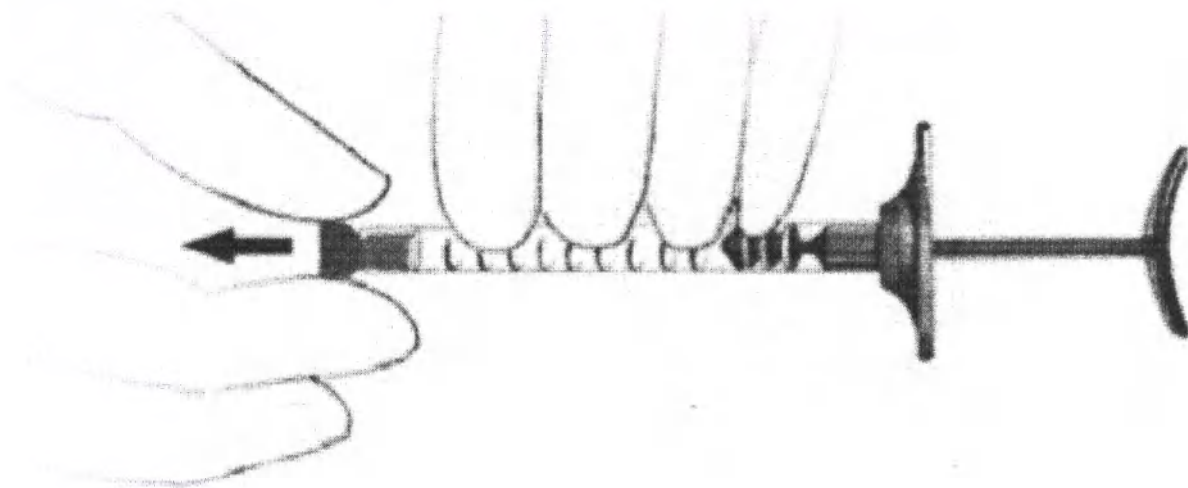
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

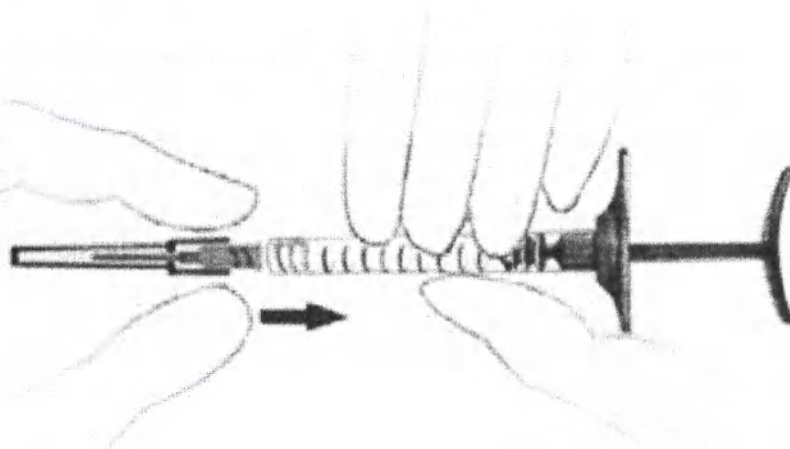
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

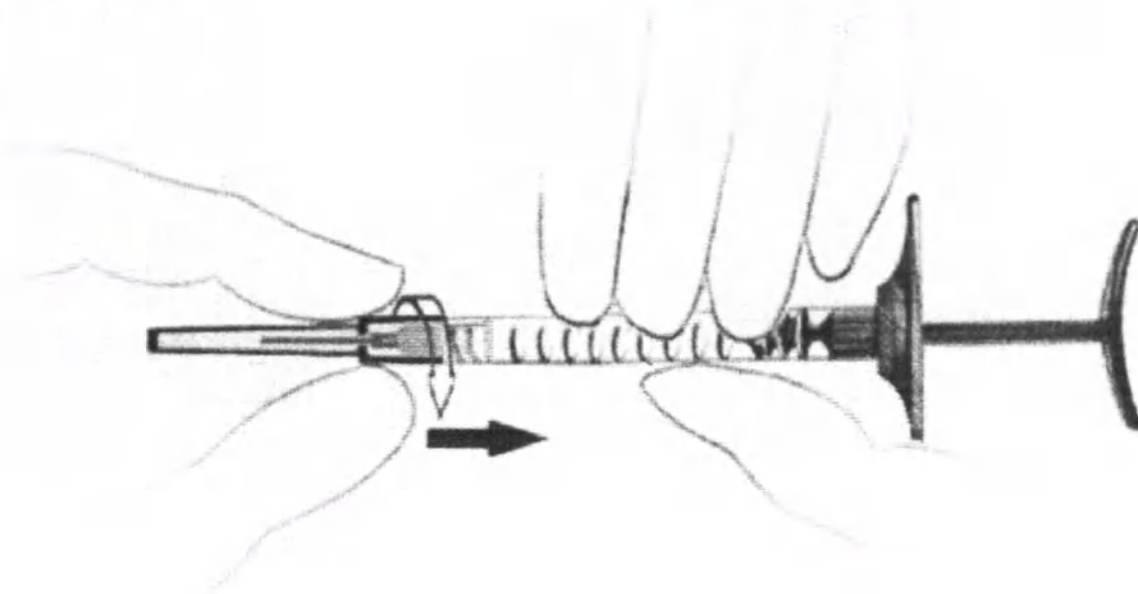
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё.



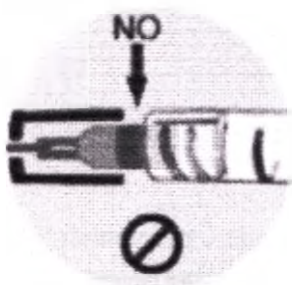
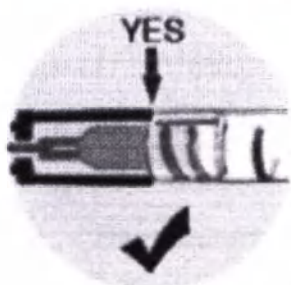
2. Плотно вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



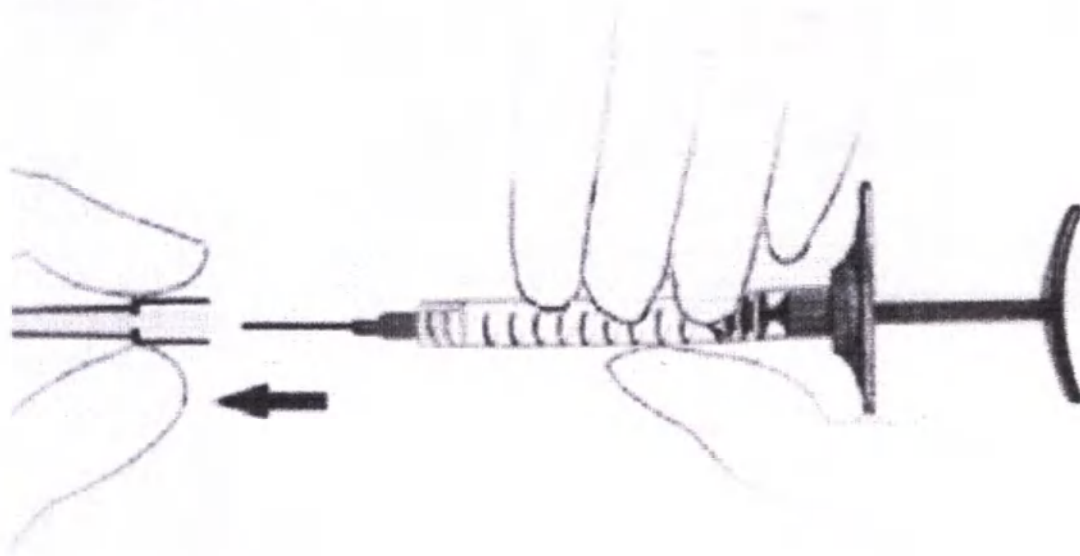
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



4. Продолжайте навинчивать иглу до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет корпуса шприца. Между этими двумя элементами не должно быть зазора! При несоблюдении данного указания игла может выскочить, и/или возникнет подтекание в месте соединения типа Люэр..



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



Комплектность

Имплантат вязко-эластичный внутривенный TEOSYAL RHA® 4 (2 x 1 mL), в наборе:

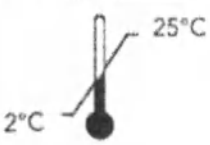
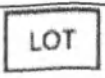
- шприц с TEOSYAL RHA® 4, объемом 1 мл — 2 шт.,
- игла 27G 1/2" — 4 шт. или игла 25 G 1" - 4шт.,
- стикеры — 4 шт.,
- инструкция по применению.

Маркировка

На картонную пачку нанесены наименование производителя, наименование изделия, данные о составе изделия, указание ознакомиться с инструкцией по применению, специальные символы, расшифровка которых приведена ниже, информация о количестве шприцов в упаковке и их объёме (2x1 mL). Дополнительная информация об изделии находится на наклейке на картонной пачке.

Маркировка на потребительской упаковке (с расшифровкой символов)

 2797 syringe  0123 needle или  2797 syringe  0197 needle	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
	Код (номер) изделия по каталогу

Макет маркировки на русском языке на потребительской упаковке TEOSYAL RHA[®] 4 (2 x 1 mL) содержит следующую информацию:

Имплантат вязко-эластичный внутривенный TEOSYAL RHA[®] 4 (2 x 1 mL), в наборе
 Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
 Условия хранения: при температуре от +2°C до +25°C.
 Не нагревать, избегать высокой влажности и прямых солнечных лучей.
 Стерильно. Изделие стерилизовано паром.
 Произведено в Швейцарии:
 “TEOXANE” S.A., Les Charmilles, Rue de Lyon, 105, Geneva, CH-1203, Switzerland.
 “Теоксан С.А.”, Швейцария

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО «Теоксан Рус», Российская Федерация, 125284, г. Москва, Ленинградский проспект,
 д. 31А, строение 1, этаж 20, помещение 1.
 Тел : +7 495 64 220 54
 medical-russia@teoxane.com
 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
 № РЗН 2016/3802 от 04.04.2016
 Номер лота и срок годности
 указаны на стикере
 производителя.

Маркировка на шприце содержит сведения (с указанием условных обозначений):

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL RHA® 4
Объем геля в шприце	1 mL
Наименование, адрес производителя	 TEOXANE SA Rue de Lyon, 105 • CH 1203 Geneva
Код партии	
Срок годности	
Знак «не использовать повторно»	
Температурный диапазон хранения	 2°C — 25°C
Маркировка CE	 2797
Код Datamatrix	
Знак «Стерилизовано паром»	
Знак «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»	
Градуйровка шприца	
Код SAP	XXXXXX/XX

Маркировка на индивидуальной упаковке иглы

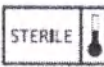
Игла, производства TERUMO EUROPE N.V.BELGIUM, маркировка на упаковке:

Производитель: TERUMO EUROPE N.V.BELGIUM

Наименование иглы K-Pack II Needle 25G x 1" (0.5 x 25 mm) или K-Pack II NEEDLE 27G x 1/2" TW (0.4 x 13 mm)

Знак CE 0197

Знак SINGLE USE  - Однократного применения, не использовать повторно

Символ  - простерилизовано оксидом этилена

Символ Rx only – только по назначению врача

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) Exp.

Игла, производства TSK Laboratory, Japan:

Наименование иглы NEEDLE 0.40 x 13mm 27G x 1/2"

Номер по каталогу HPC-270131

Производитель  TSK Laboratory, Japan

Символ CE 0123

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) 

Стерильно, стерилизовано радиацией 

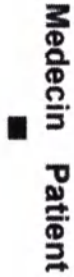
Не использовать повторно 

Маркировка на блистере

Блистерная этикетка обеспечивает прослеживаемость продукта.

На каждый блистер наносятся две этикетки, одна из которых хранится врачом в карточке пациента, а вторая-пациентом.

Блистерная этикетка содержит следующую информацию для карточки врача и пациента:

\$L1			
	\$LT		
	\$DP		
	\$VL		
\$L1			
	\$LT		
	\$DP		
	\$VL		

где

Наименование варианта исполнения изделия	\$L1
Номер партии	\$LT
Срок годности	\$DP
Объем геля в шприце, мл	\$VL

Упаковка

Шприц в количестве 1 шт. и две иглы в индивидуальном пластиковом футляре упакованы в отдельный блистер. Шприц и иглы в блистере стерильны. В каждый блистер вложена инструкция по применению и две идентификационные этикетки. Изделия упаковываются в картонную пачку по два блистера для шприцов с 1 мл геля.

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® в наборах, вариант исполнения Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RNA® 4 (2 x 1 mL), в наборе“ 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 № **443053**
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.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов).

ВРИО нотариуса



Е.В. Журавле



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 внутривенный TEOSYAL® в наборах,

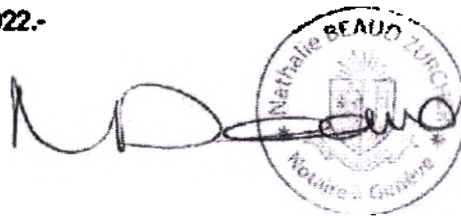
вариант исполнения

Имплантат вязко-эластичный внутривенный TEOSYAL RHA® 4 (2 x 1,2 mL), в наборе

производства Teoxane 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 GENEVE



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays : Suisse
- Le présent acte public
2. a été signé par M^{lle} 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 2021
7. République et Canton de Genève
8. sous N° 443151
9. Sceau/limbre :
10. Signature :



Nathalie Beaud Zurcher
N. Beaud Zurcher

Описание

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® в наборах: Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 4 (2 x 1,2 mL), в наборе (далее по тексту TEOSYAL RHA® 4) — стерильный прозрачный вязкоупругий гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0.3 % (по массе) лидокаина гидрохлорида с целью придания гелю анестезирующих свойств. Каждая картонная пачка содержит два шприца, предварительно наполненных гелем TEOSYAL RHA® 4. В комплекте с каждым шприцем идут две стерильные иглы калибра 27 G длиной 1/2 дюйма или калибра 25 G длиной 1 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 пачке, так и на шприце.

Состав

- Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота 23 мг/мл
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе)
- 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 препаратов TEOSYAL®:

реконструктивная хирургия; заполнение кожных углублений рубцовой этиологии; восстановление объемов, утраченных вследствие липоатрофии у пациентов, получающих лечение по поводу ВИЧ.

Эстетические показания к применению препаратов TEOSYAL®:

коррекция возрастных изменений кожи: восстановление объемов, заполнение кожных углублений и морщин, восстановление гидратации кожи.

TEOSYAL RHA® 4 показан для ремоделирования контуров лица, восстановления или увеличения объемов и коррекции незначительного птоза тканей в таких зонах, как щёчная и скуловая. Он также показан для заполнения глубоких морщин и складок на участках с толстой кожей, например, умеренных или выраженных носогубных складок.

Лидокаина гидрохлорид — средство местной анестезии, предназначенное для уменьшения болевых ощущений.

Механизм действия

Гиалуроновая кислота — главный компонент основного вещества внеклеточного матрикса кожи. Это — настоящая «молекулярная губка». Благодаря своей спиральной структуре, молекула гиалуроновой кислоты способна удерживать количество воды в тысячу раз больше собственной массы. 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 RHA® 4 — биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. Он создаёт объём, который позволяет разглаживать морщины, заполнять кожные углубления, а также моделировать или восстанавливать контуры лица.

В зависимости от планируемой коррекции и желаемого эффекта, для получения оптимального результата может потребоваться одна процедура обработки (доработки) или большее их количество. Это должен определять врач, выполняющий процедуры.

Противопоказания

TEOSYAL RHA® 4 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;
- **при установленной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидным местным анестетикам;**
 - в сочетании с пилингом, лазеротерапией или лечением на основе ультразвука;
 - у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
 - у пациентов с кардиологическими заболеваниями и/или получающих лечение по поводу болезни сердца (бета-блокаторы);
 - у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью и/или получающих лечение по поводу болезни печени;
 - у пациентов с эпилепсией или порфирией;
 - в период беременности, грудного вскармливания, а также у детей.

Вследствие возможного взаимодействия с другими имплантируемыми филлерами, которые ещё не исследованы, не рекомендуется инъектировать TEOSYAL RHA® 4 в зоны возможного нахождения других имплантируемых филлеров. Не вводите этот препарат в

область нахождения (возможно, постоянного) имплантата, отличного от гиалуроновой кислоты!

Избегайте попадания препарата в кровеносные сосуды!

Не вводите в периорбитальной области (веки, подглазничная зона, «гусиные лапки»)!

Не вводите в межбровье!

Не вводите в губы!

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL RHA® 4 предназначен для введения квалифицированными практикующими врачами или медицинскими работниками (в соответствующих случаях) согласно национальным нормативно-правовым актам. 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. Зоны коррекции следует обработать соответствующим антисептическим раствором. Настоятельно рекомендуется выполнять инъекции, используя иглы, поставляемые в комплекте со шприцем в картонной пачке!

Гель TEOSYAL RHA® 4 рассчитан на медленное введение в глубокие слои дермы, подкожную клетчатку или поверх надкостницы в зависимости от показаний к коррекции. 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 (в совокупности по всем показаниям). Методику инъекционного введения определяет врач, выполняющий процедуру, в зависимости от анатомической зоны и количества вводимого препарата.

Следует избегать чрезмерно поверхностного введения, так как в этом случае на коже могут возникать неровности!

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 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.

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

Обо всех серьёзных случаях, имевших место в связи с данным препаратом, следует сообщать по адресу medical@teoxane.com, а также государственным органам здравоохранения страны постоянного проживания врача 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 стандартных мер предосторожности. Кроме того, врач должен хорошо знать анатомию лица.

Прежде чем приступить к процедуре, врач должен принять во внимание тот факт, что этот препарат для заполнения содержит лидокаин. Перед использованием проверьте срок годности по маркировке изделия и 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 внезапное 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 однократного применения. В случае повторного использования стерильность не гарантируется! Не стерилизуйте повторно! Это может ухудшить качество геля, что снизит его эффективность; гель также может высохнуть, и его выведение через иглу может быть затруднено. Выбрасывайте использованные иглы в соответствующие контейнеры!

Спортсменам следует сообщить о том, что этот препарат содержит действующий компонент, который может вызывать положительную реакцию при допинг-контроле.

Условия хранения, транспортирования, эксплуатации

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 до +25 °C, 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°C до +25°C.

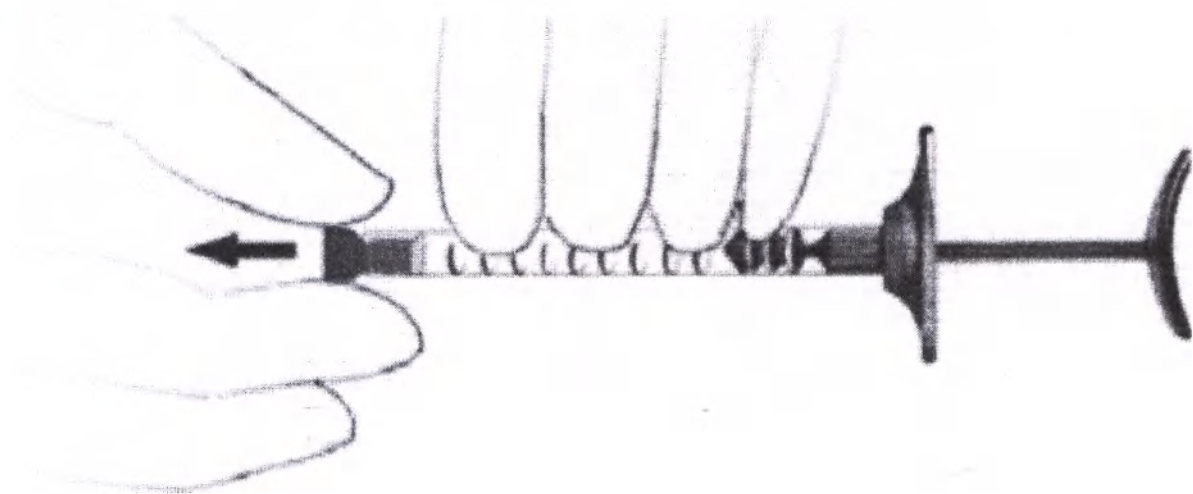
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

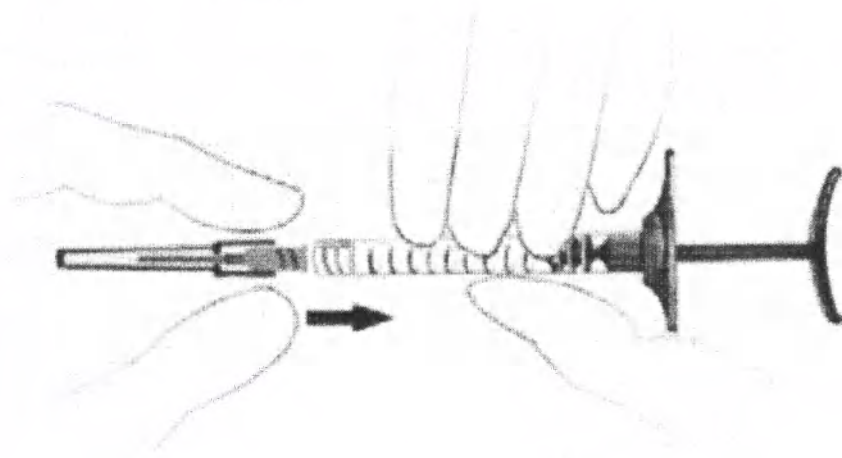
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

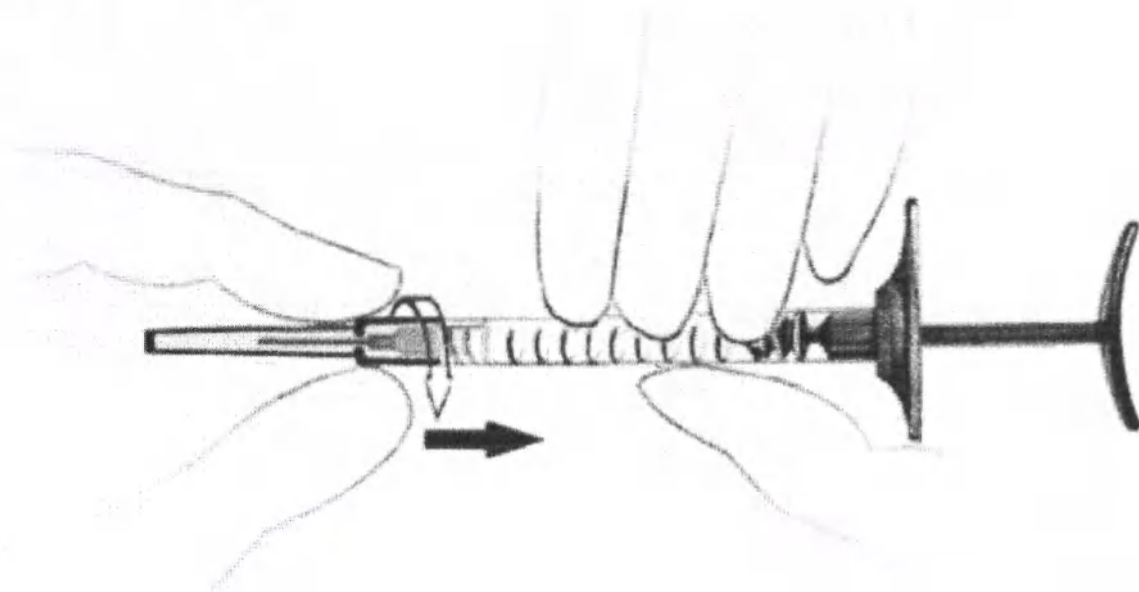
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё.



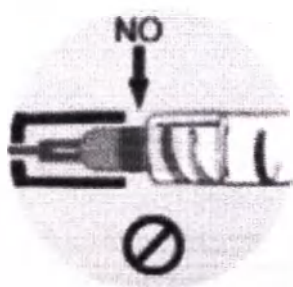
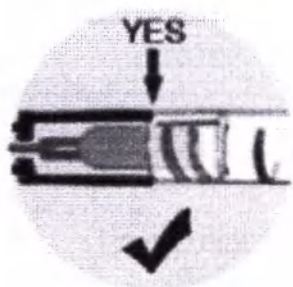
2. Плотно вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



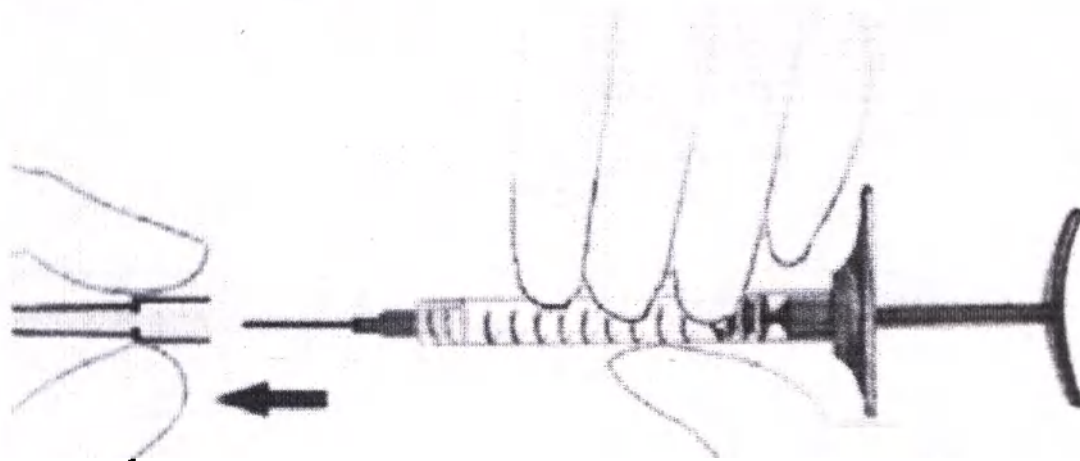
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



4. Продолжайте навинчивать иглу до тех пор, пока край колпачка иглы не достигнет корпуса шприца. Между этими двумя элементами не должно быть зазора! При несоблюдении данного указания игла может выскочить, и/или возникнет подтекание в месте соединения типа Люэр.



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



Комплектность

Имплантат вязко-эластичный внутривенный TEOSYAL RHA® 4 (2 x 1,2 mL), в наборе:

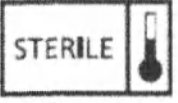
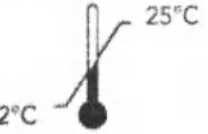
- шприц с TEOSYAL RHA® 4, объемом 1,2 мл — 2 шт.,
- игла 27G 1/2" – 4 шт. или игла 25 G 1" - 4шт.,
- стикеры – 4 шт.,
- инструкция по применению.

Маркировка

На картонную пачку нанесены наименование производителя, наименование изделия, данные о составе изделия, указание ознакомиться с инструкцией по применению, специальные символы, расшифровка которых приведена ниже, код Datamatrix, информация о количестве шприцов в упаковке и их объеме (2x1,2 mL). Дополнительная информация об изделии находится на наклейке на картонной пачке.

Маркировка на потребительской упаковке (с расшифровкой символов)

 2797 syringe	 0123 needle	или
 2797 syringe	 0197 needle	
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		

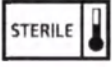
 TEOXANE SA Les Charmilles – Rue de Lyon, 105 CH 1203 Geneva – SWITZERLAND	Наименование и адрес изготовителя
	Не использовать повторно
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
 Only for syringe	Стерильный шприц - стерилизовано паром
	Температурный диапазон хранения
	Код партии
	Использовать до
	Беречь от солнечных лучей
	Код (номер) изделия по каталогу

Макет маркировки на русском языке на потребительской упаковке TEOSYAL RHA® 4 (2 x 1,2 mL) содержит следующую информацию:

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 4 (2 x 1,2 mL), в наборе
 Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
 Условия хранения: при температуре от +2°C до +25°C.
 Не нагревать, избегать высокой влажности и прямых солнечных лучей.
 Стерильно. Изделие стерилизовано паром.
 Произведено в Швейцарии:
 “TEOXANE” S.A., Les Charmilles, Rue de Lyon, 105, Geneva, CH-1203, Switzerland.
 “Теоксан С.А”., Швейцария

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО «Теоксан Рус», Российская Федерация, 125284, г. Москва, Ленинградский проспект,
 д. 31А, строение 1, этаж 20, помещение 1.
 Тел : +7 495 64 220 54
 medical-russia@teoxane.com
 Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
 № РЗН 2016/3802 от 04.04.2016
 Номер лота и срок годности
 указаны на стикере
 производителя.

Маркировка на шприце содержит сведения (с указанием условных обозначений):

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL RHA® 4
Объем геля в шприце	1,2mL
Наименование, адрес производителя	 TEOXANE SA Rue de Lyon, 105 - CH 1203 Geneva
Код партии	
Срок годности	
Знак «не использовать повторно»	
Температурный диапазон хранения	
Маркировка CE	
Маркировочный черный квадрат – внутренний производственный контроль	
Знак «Стерилизовано паром»	
Знак «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»	
Градуировка шприца	
Код SAP	XXXXXX/XX

Маркировка на индивидуальной упаковке иглы

Игла, производства TERUMO EUROPE N.V.BELGIUM, маркировка на упаковке:

Производитель: TERUMO EUROPE N.V.BELGIUM

Наименование иглы K-Pack II Needle 25G x 1" (0.5 x 25 mm) или K-Pack II NEEDLE 27G x 1/2" TW (0.4 x 13 mm)

Знак CE 0197

Знак SINGLE USE  - Однократного применения, не использовать повторно

Символ  - простерилизовано оксидом этилена

Символ Rx only – только по назначению врача

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) Exp.

Игла, производства TSK Laboratory, Japan:

Наименование иглы NEEDLE 0.40 x 13mm 27G x 1/2"

Номер по каталогу HPC-270131

Производитель  TSK Laboratory, Japan

Символ CE 0123

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) 

Стерильно, стерилизовано радиацией 

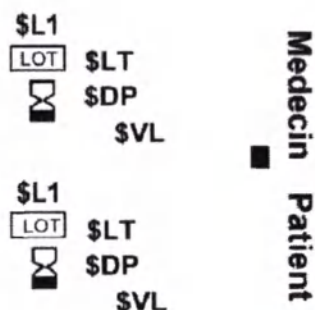
Не использовать повторно 

Маркировка на блистере

Блистерная этикетка обеспечивает прослеживаемость продукта.

На каждый блистер наносятся две этикетки, одна из которых хранится врачом в карточке пациента, а вторая-пациентом.

Блистерная этикетка содержит следующую информацию для карточки врача и пациента:



где

Наименование варианта исполнения изделия	\$L1
Номер партии	\$LT
Срок годности	\$DP
Объем геля в шприце, мл	\$VL

Упаковка

Шприц в количестве 1 шт. и две иглы в индивидуальном пластиковом футляре упакованы в отдельный блистер. Шприц и иглы в блистере стерильны. На каждом блистере наклеены две идентификационные этикетки. Изделия упаковываются в картонную пачку по два блистера для шприцов с 1,2 мл геля. В каждую пачку вложена инструкция по применению.

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® в наборах, вариант исполнения Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL RHA® 4 (2 x 1,2 mL), в наборе“ 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 № **443151**
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/77-2022-13-2642

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

