

7

Approved by

Quality and Regulatory Affairs

Director of TEOXANE S.A.

 Delphine Deconchat

20.05.2022

TEOXANE S.A.

Rue de Lyon 105

1203 Genève - SUISSE

Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

Инструкция по применению

**Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:
TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION**

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, May 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 MAY 2002
7. République et Canton de Genève
8. sous N° 043339
9. Sceau/timbre :
10. Signature :



P.-A. Loya

P.-A. Loya

Описание

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION (далее по тексту TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION) — стерильный прозрачный апирогенный 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 предварительно наполненных шприца с гелем TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION. В комплекте с каждым шприцем идут две стерильные иглы калибра 30 G длиной 1/2 дюйма (Ø 0,3 x 12 мм, угол заточки $(11\pm 2)^\circ$) 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 25 мг/мл (степень ретикуляции ++).
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе).
- Фосфатный буфер с pH 7,3 сколько потребуется до 1 мл.
- 1,4-бутандиол-диглицидил-эфир <1 (ppm).

Назначение

Имплантат предназначен для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, для увеличения объема кожных тканей в области щек, подбородка и других областях, требующих объема, для моделирования контуров лица.

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® PureSense GLOBAL ACTION показан для заполнения линейных морщин на лице, кожных заломов, таких как слабо и умеренно выраженные носогубные складки, периоральных и межбровных морщин.

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

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.

Время нахождения в месте введения геля составляет от 6 до 9 месяцев. Гель после введения не извлекается.

Противопоказания

TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION нельзя использовать в следующих случаях:

- для инъекций в самый верхний слой кожи (эпидермис);
- для введения на глубину, отличную от описанной в разделе «Дозировка и способ применения»;
- если у пациента есть заболевания кожи, воспаление или инфекция в месте обработки либо возле него; инъекционные процедуры могут приводить к реактивации латентных или субклинических герпесвирусных инфекций;
- если у пациента имеется установленная гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте с тяжелой аллергической реакцией или анафилактическим шоком в анамнезе;
- **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® PureSense GLOBAL ACTION 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® PureSense GLOBAL ACTION 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® PureSense GLOBAL ACTION рассчитан на медленное введение в средние слои дермы. Доклинические и/или клинические данные не продемонстрировали никаких проблем при использовании объёма до 3 мл. Поэтому максимальный разрешённый объём инъекции за процедуру составляет 3 мл (в совокупности по всем показаниям).

Медленно ввести препарат, направляя иглу по нужной траектории, при этом свободная рука контролирует положение иглы под кожей и регулирует количество вводимого препарата. Техника введения может меняться в зависимости от зоны обработки и количества прописанного препарата, следовательно, квалификация врача по технике увеличения подкожных тканей лица является существенным фактором.

Прекратить инъекцию задолго до извлечения иглы из кожи, чтобы препарат не переполнил место вживления.

Для достижения оптимального результата помассировать зоны инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении препарата в зонах, подлежащих коррекции.

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.

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 TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION 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 °С, 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°С до 25°С.

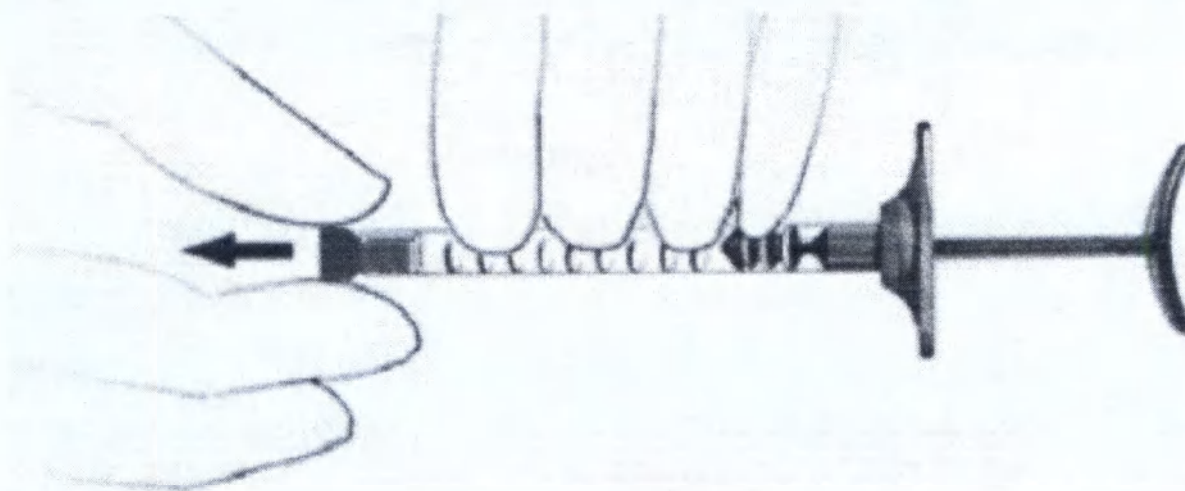
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

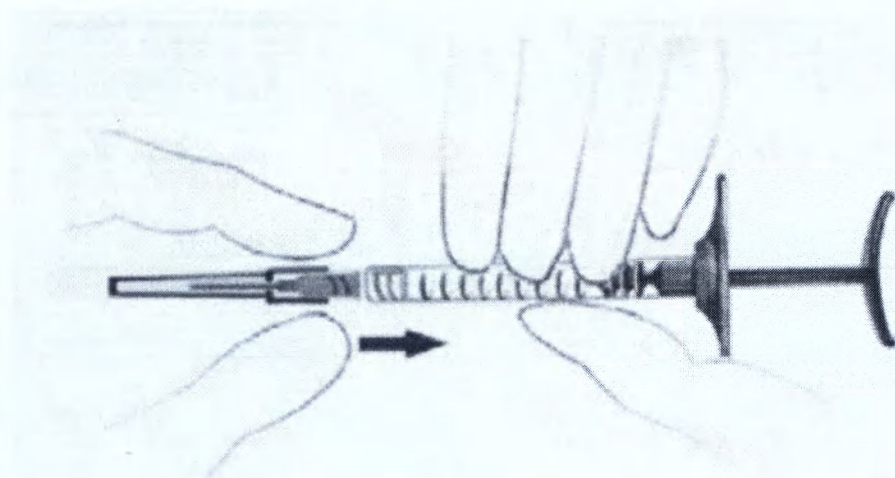
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

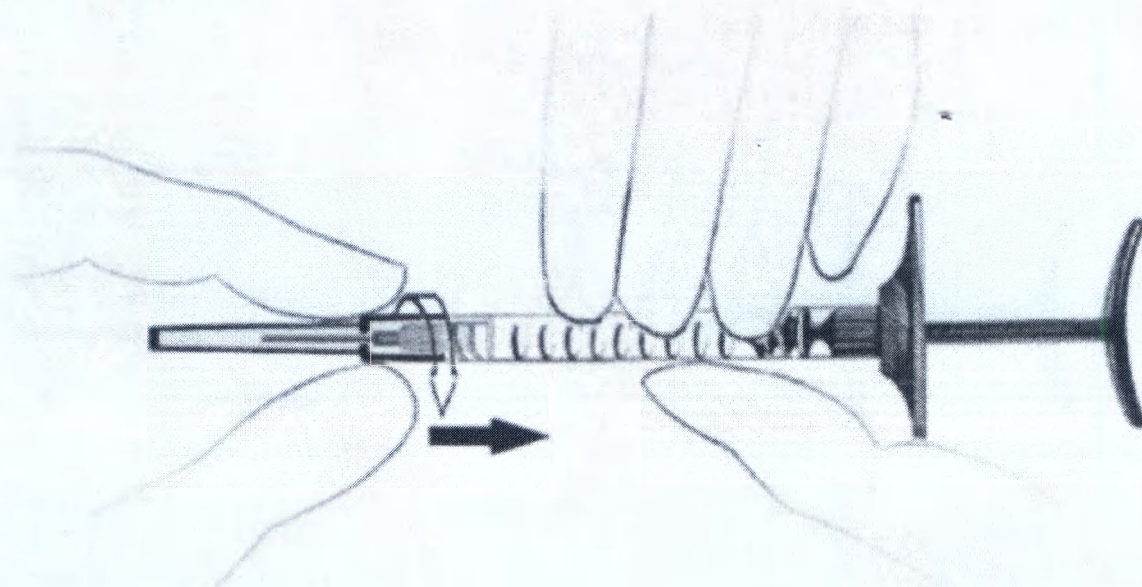
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё.



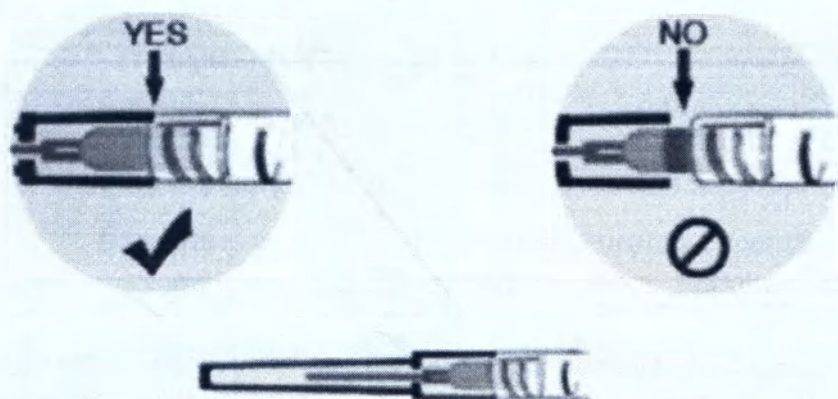
2. Плотно вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



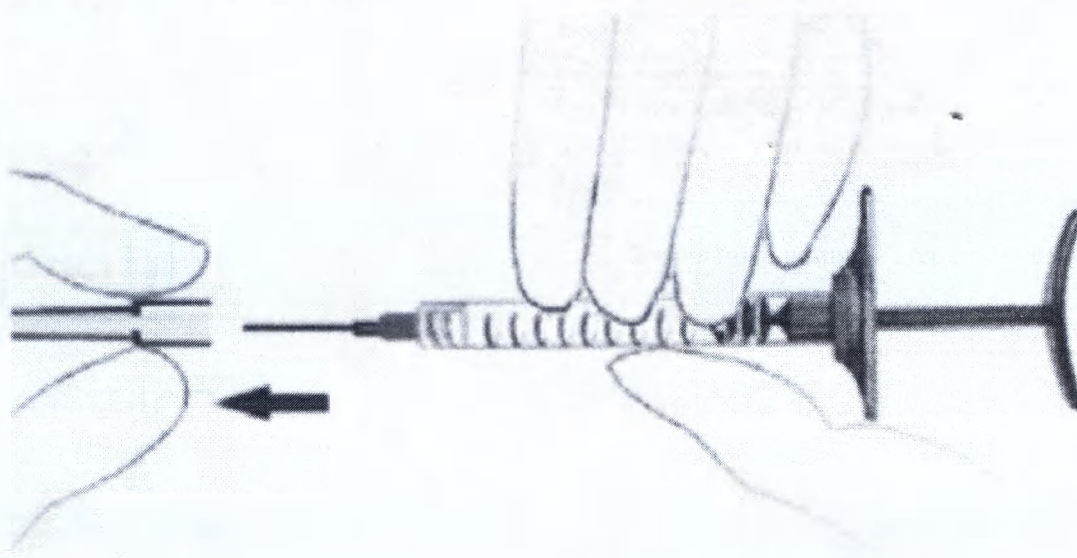
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



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

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:

Имплантат TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION, в составе:

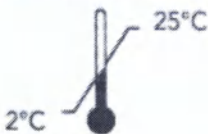
- шприц с TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION, объем 1 мл – 2 шт.
- игла (0,3 x 12 мм) – 4 шт.
- стикеры – 4шт.
- инструкция по применению.

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)

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

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

Макет маркировки на русском языке на потребительской упаковке TEOSYAL® Puresense Global Action содержит следующую информацию:

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® Puresense Global Action, в наборе

- шприц с TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION – 2 шт.
- игла (0,3 x 12 мм) – 4 шт.
- стикеры – 4шт.
- инструкция по применению.

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
№ ФСЗ 2011/09821
Номер лота и срок годности
указаны на стикере
производителя.

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

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL [®] Puresense Global Action
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»	
Градуировка шприца	
Код SAP	XXXXXX/XX

Маркировка на индивидуальной упаковке иглы

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 

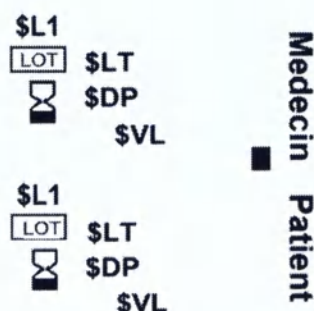
Не использовать повторно 

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 каждый блистер наклеены две идентификационные этикетки. Изделия упаковываются в картонную пачку

по два блистера для шприцов с 1 мл геля. В каждую картонную 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 медицинского изделия „Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense GLOBAL ACTION“ производства Теохане S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария», представленном на русском языке.] -

Утверждено

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

/подпись/ Дельфин Деконша

20 мая 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 мая 2022 г.

/подпись/

[Штамп:

КЕЛЛЕР ГЛАЗЕР и БО ЦЮРГЕР

НОТАРИУСЫ

4, кур де Рив — 1204 ЖЕНЕВА]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариальной палаты Женевы]

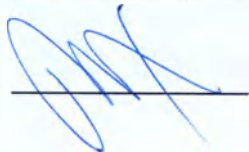
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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 мая 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. За № **043339**
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

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2019-н/77-2022-

13-1420

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

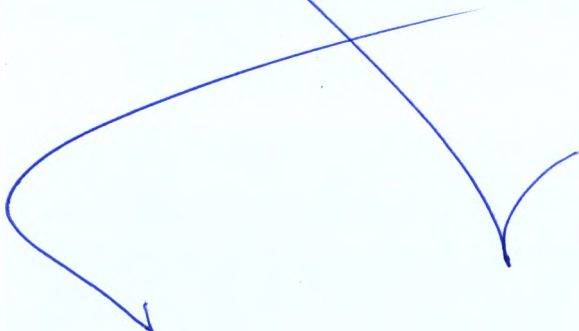


Д.В. Точкин



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

Нотариус



Approved

Quality and Regulatory Affairs

Director of TEOXANE S.A.


Delphine Deconchat
20.05.2022

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

Инструкция по применению

**Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:
TEOSYAL® PureSense DEEP LINES**

производства Теохане S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария

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

mf/Geneva, May 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 MAY 2022
7. République et Canton de Genève
8. sous N° 043040
9. Sceau/timbre :
10. Signature :



Nathalie Beaud Zurcher

Not. Léva

Описание

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense DEEP LINES (далее по тексту TEOSYAL® PureSense DEEP LINES) — стерильный прозрачный апиrogenный 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 предварительно наполненных шприца с гелем TEOSYAL® PureSense DEEP LINES. В комплекте с каждым шприцем идут две стерильные иглы калибра 27 G длиной 1/2 дюйма (Ø 0,4 x 13 мм, угол заточки $(11\pm 2)^\circ$) 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 25 мг/мл (степень ретикуляции +++)
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе)
- Фосфатный буфер с pH 7,3 сколько потребуется до 1 мл.
- 1,4-бутандиол-диглицедил-эфир <1 (ppm)

Назначение

Имплантат предназначен для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, для увеличения объема кожных тканей, для моделирования контуров лица.

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

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® PureSense DEEP LINES — биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. TEOSYAL® PureSense DEEP LINES создаёт объём, который корректирует морщины.

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.

Время нахождения в месте введения геля составляет от 6 до 9 месяцев. Гель после введения не извлекается.

Противопоказания

TEOSYAL® PureSense DEEP LINES нельзя использовать:

- для инъекций в самый поверхностный слой кожи (эпидермис),
- для инъекций на глубину, отличную от той, что описана в разделе «Дозировка и способ применения»,
- в случае наличия у пациента кожных заболеваний, воспаление или инфекция в месте лечения или рядом с ним. Инъекционные процедуры могут привести к реактивации латентной или субклинической герпесвирусной инфекции,
- в случае пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте, с тяжелой аллергией или анафилактическим шоком в анамнезе,
- в случае известной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидные местные анестетики,
- в сочетании с пилингом, лазерным лечением или лечением на основе ультразвука,
- в случае пациентов с аутоиммунными заболеваниями,
- в случае пациентов с сердечными заболеваниями и/или проходящих лечение по поводу болезни сердца (бета-блокаторы),
- в случае пациентов с печеночно-клеточной недостаточностью и/или проходящих лечение по поводу заболевания печени,

- в случае пациентов, страдающих эпилепсией или порфирией,
- при беременности, кормящих матерей или у детей.

Из-за возможных взаимодействий с другими наполнителями имплантатов, которые не были исследованы, не рекомендуется вводить TEOSYAL® PureSense DEEP LINES в места или вокруг них, где могут присутствовать другие имплантаты-пломбы. Не вводите этот продукт в область, где был размещен имплантат, отличный от гиалуроновой кислоты (возможно, постоянный).

Не вводите в кровеносные сосуды.

Не вводите в веки.

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL® PureSense DEEP LINES 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® PureSense DEEP LINES рассчитан на медленное введение в глубокие слои дермы. 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).

Медленно ввести препарат, направляя иглу по нужной траектории, при этом свободная рука контролирует положение иглы под кожей и регулирует количество вводимого препарата. Техника введения может меняться в зависимости от зоны обработки и количества прописанного препарата, следовательно, квалификация врача по технике увеличения подкожных тканей лица является существенным фактором.

Прекратить инъекцию задолго до извлечения иглы из кожи, чтобы препарат не переполнил место вживления.

Для достижения оптимального результата помассировать зоны инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении препарата в зонах, подлежащих коррекции.

Методику инъекционного введения определяет врач, выполняющий процедуру, в зависимости от анатомической зоны и количества вводимого препарата.

Если инъекцию делать слишком глубоко, т. е. в подкожные ткани, то коррекция не будет иметь искомой продолжительности действия и/или желаемого эффекта. Слишком глубокая инъекция столкнется с подкожными тканями, которые, в отличие от дермы, не будут оказывать сопротивления при введении препарата. Если во время инъекции видно

цвет иглы под кожей, то это говорит о том, что введение может быть слишком поверхностным, что может привести к неправильной коррекции.

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

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

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

Побочные эффекты

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

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

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

- могут иметь место редкие, но серьёзные нежелательные явления:

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

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

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

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 TEOSYAL® PureSense DEEP LINES 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.

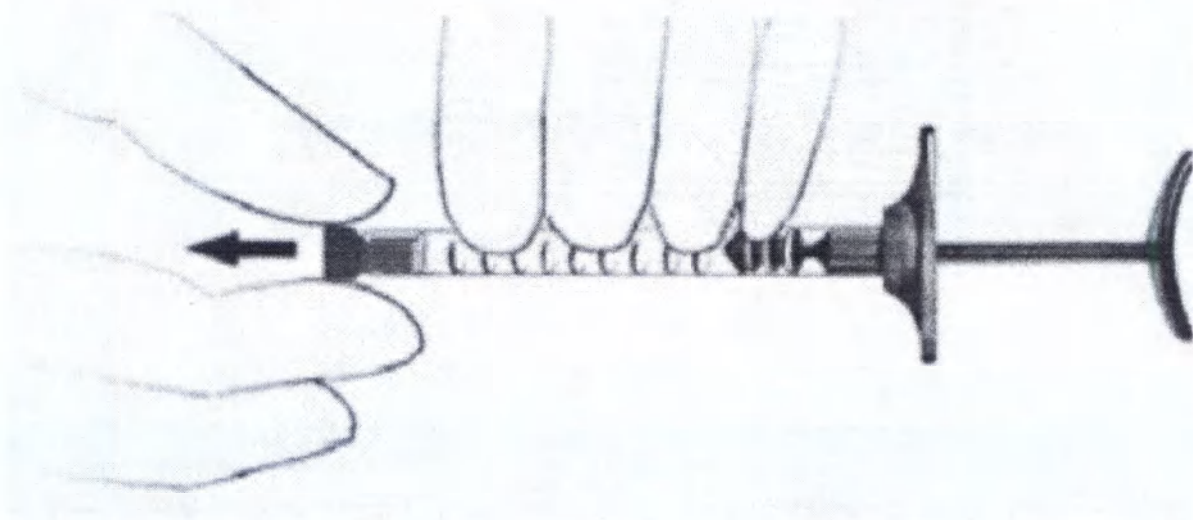
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

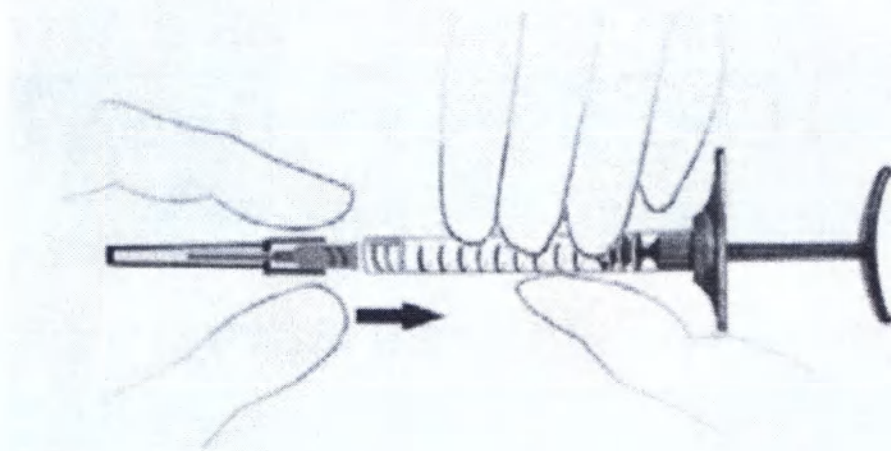
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

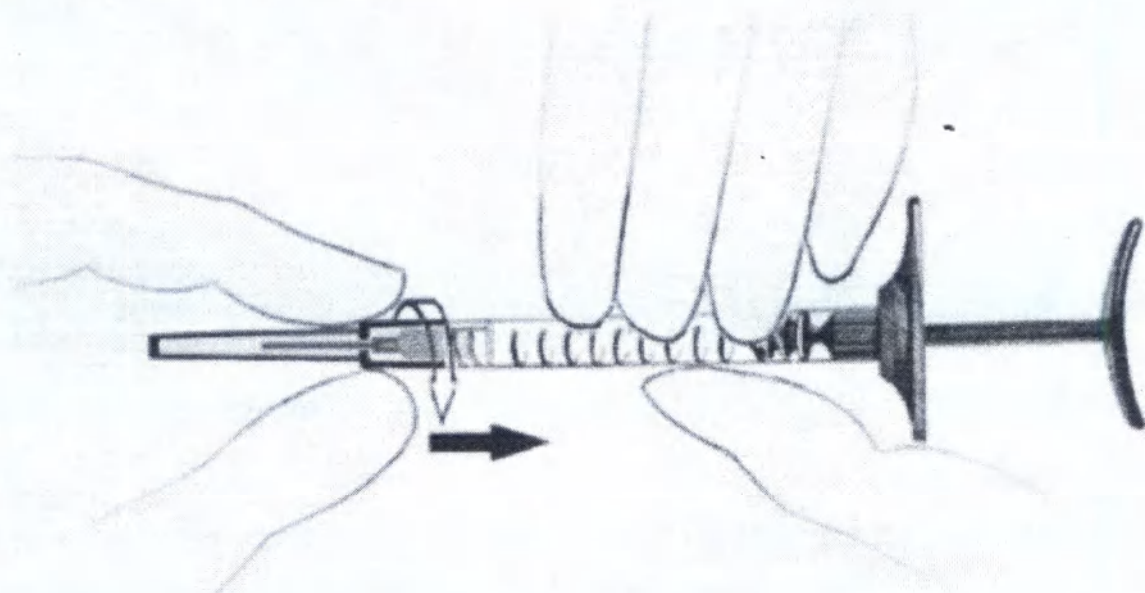
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё.



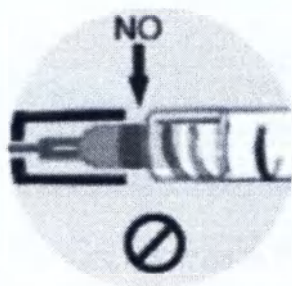
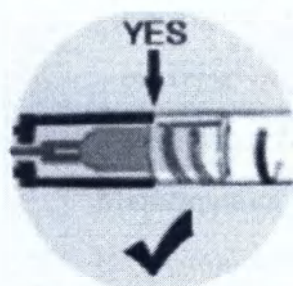
2. Плотно вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



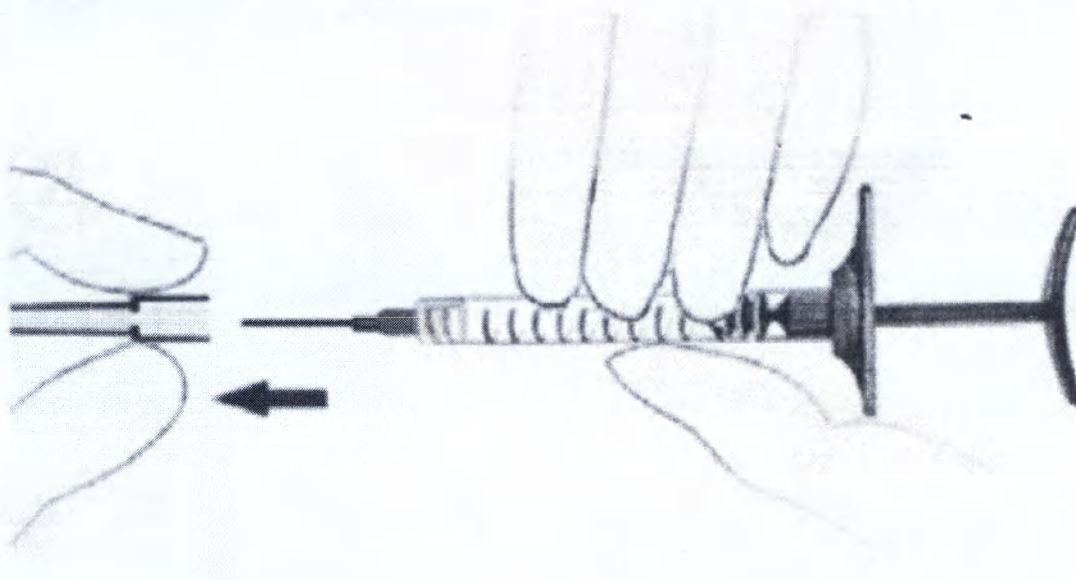
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



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

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:
TEOSYAL® PureSense DEEP LINES в составе:

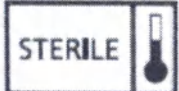
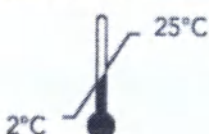
- шприц с TEOSYAL® PureSense DEEP LINES, объем 1 мл – 2 шт.
- игла (0,4 x 13 мм) – 4 шт.
- стикеры – 4 шт.
- инструкция по применению.

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 шприцев 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)

 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 содержит следующую информацию:

Имплантат вязко-эластичный TEOSYAL® PureSense DEEP LINES, в наборе - шприц с TEOSYAL® PureSense DEEP LINES – 2 шт. - игла (0,4 x 13 мм) – 4 шт. - стикеры – 4 шт. - инструкция по применению. 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
 № ФСЗ 2011/09821
 Номер лота и срок годности
 указаны на стикере
 производителя.

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

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL® PureSense DEEP LINES
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	 25°C 2°C
Маркировка CE	 2797
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

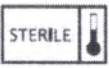
Игла, производства TERUMO EUROPE N.V.BELGIUM, маркировка на упаковке:

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"

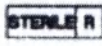
Номер по каталогу HPC-270131

Производитель  TSK Laboratory, Japan

Символ CE 0123

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) 

Стерильно, стерилизовано радиацией 

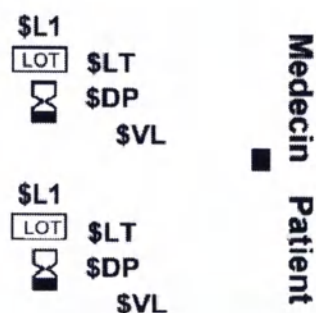
Не использовать повторно 

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 шприцев с 1 мл геля. В каждую картонную 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 медицинского изделия „Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense DEEP LINES“ 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

20 мая 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 мая 2022 г.

/подпись/

[Штамп:

КЕЛЛЕР ГЛАЗЕР и БО ЦЮРГЕР

НОТАРИУСЫ

4, кур де Рив — 1204 ЖЕНЕВА]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариальной палаты Женевы]

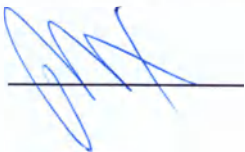
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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 мая 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. За № **043040**
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

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-13-1421

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

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

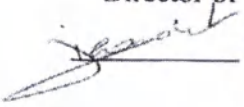
Нотариус



Approved by

Quality and Regulatory Affairs

Director of TEOXANE S.A.

 Delphine Deconchat

20.05.2022

TEOXANE S.A.

Rue de Lyon 105

1203 Genève - SUISSE

Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

Инструкция по применению

**Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:
TEOSYAL PureSense KISS®**

производства Теохане S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария

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

mf/Geneva, May 22nd 2022 .-

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




APOSTILLE

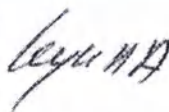
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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 MAY 2022
7. République et Canton de Genève
8. sous N° 043438
9. Sceau/timbre :

10. Signature :



P.-A. Leya



Описание

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL PureSense KISS® (далее по тексту TEOSYAL PureSense KISS®) — стерильный прозрачный апиrogenный 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 предварительно наполненных шприца с гелем TEOSYAL PureSense KISS®. В комплекте с каждым шприцем идут две стерильные иглы калибра 27 G длиной 1/2 дюйма (Ø 0,4 x 13 мм), угол заточки $(11 \pm 2)^\circ$ 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 25 мг/мл (степень ретикуляции ++++).
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе).
- Фосфатный буфер с pH 7,3 сколько потребуется до 1 мл.
- 1,4-бутандиол-диглицедил-эфир <1 (ppm).

Назначение

Имплантат предназначен для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, для увеличения объема кожных тканей, для моделирования контуров лица.

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 PureSense KISS® показан для коррекции контуров красной каймы и увеличения объёма губ, а также коррекции умеренных и глубоких морщин в уголках (комиссурах) губ.

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 PureSense KISS® — биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. TEOSYAL PureSense KISS® создаёт объём, корректирующий морщины, кожные углубления, и восстанавливает объём 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.

Время нахождения в месте введения геля составляет от 6 до 9 месяцев. Гель после введения не извлекается.

Противопоказания

TEOSYAL PureSense KISS® нельзя использовать:

- для инъекций в самый поверхностный слой кожи (эпидермис),
- для инъекций на глубину, отличную от описанной в разделе «Дозировка и способ применения»,
- в случае наличия у пациента кожных заболеваний, воспаление или инфекция в месте лечения или рядом с ним. Инъекционные процедуры могут привести к реактивации латентной или субклинической герпесвирусной инфекции,
- в случае пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте, с тяжелой аллергией или анафилактическим шоком в анамнезе,
- в случае известной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидные местные анестетики,
- в сочетании с пилингом, лазерным лечением или лечением на основе ультразвука,
- у пациентов с аутоиммунными заболеваниями,
- у пациентов с сердечными заболеваниями и/или проходящих лечение по поводу сердечных заболеваний (бета-блокаторы),
- в случае пациентов с печеночно-клеточной недостаточностью и/или проходящих лечение по поводу заболевания печени,
- в случае пациентов, страдающих эпилепсией или порфирией,

- при беременности, кормящих матерей или у детей.

Из-за возможных взаимодействий с другими наполнителями имплантатов, которые не были исследованы, не рекомендуется вводить TEOSYAL PureSense KISS® в места или вокруг них, где могут находиться другие имплантаты.

Не вводите этот продукт в область, где был размещен имплантат, отличный от гиалуроновой кислоты (возможно, постоянный).

Не вводите в кровеносные сосуды.

Не вводите в веки.

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL PureSense 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 PureSense KISS® рассчитан на медленное введение в глубокие слои дермы для разглаживания морщин и складок на коже или в подслизистый слой для коррекции губ. Не вводите более 2 мл геля TEOSYAL PureSense KISS® за процедуру (в совокупности по всем показаниям)!

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.

Медленно ввести препарат, направляя иглу по нужной траектории, при этом свободная рука контролирует положение иглы под кожей и регулирует количество вводимого препарата. Техника введения может меняться в зависимости от зоны обработки и количества прописанного препарата, следовательно, квалификация врача по технике увеличения подкожных тканей лица является существенным фактором.

Прекратить инъекцию задолго до извлечения иглы из кожи, чтобы препарат не переполнил место вживления.

Для достижения оптимального результата помассировать зоны инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении препарата в зонах, подлежащих коррекции.

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), кровоподтеки (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 TEOSYAL PureSense KISS® 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 °С, 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.

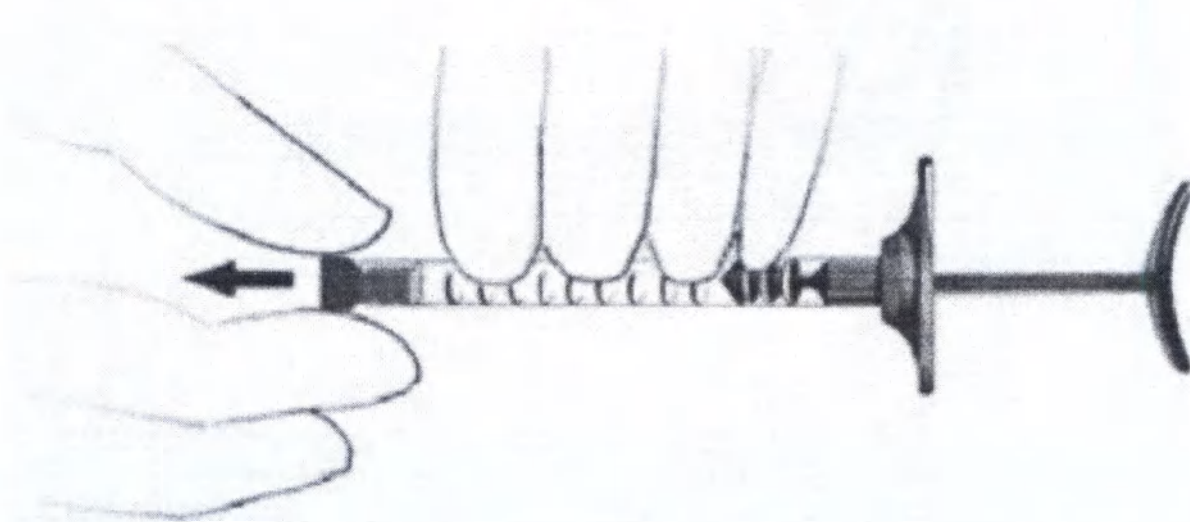
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

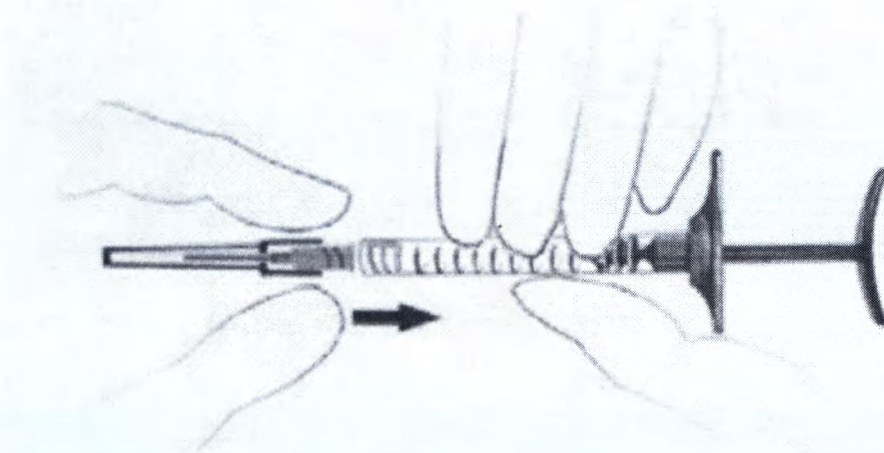
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

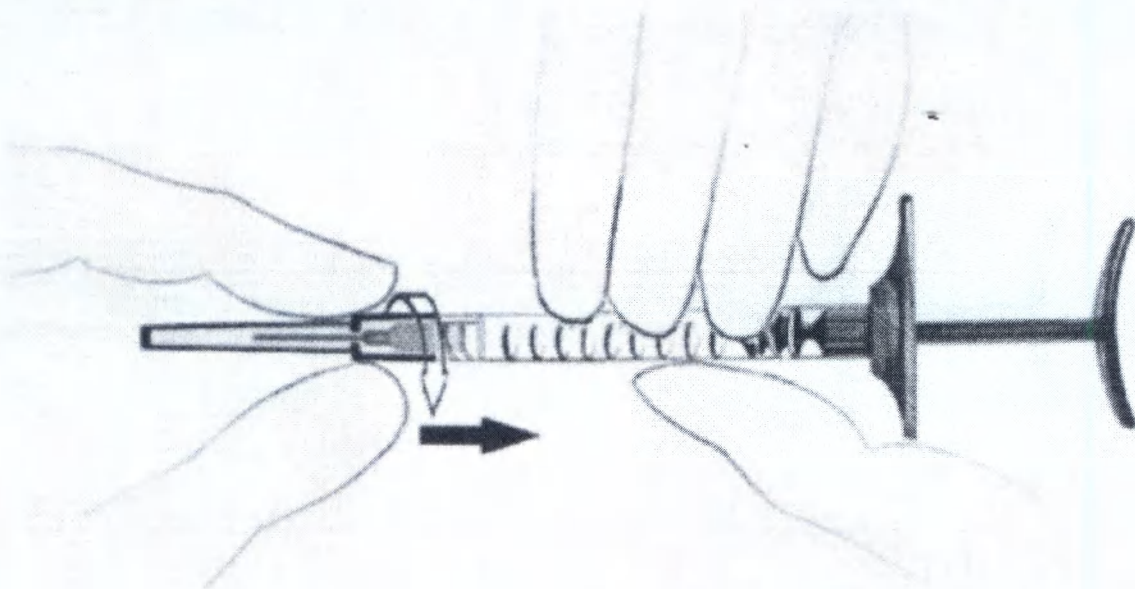
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё.



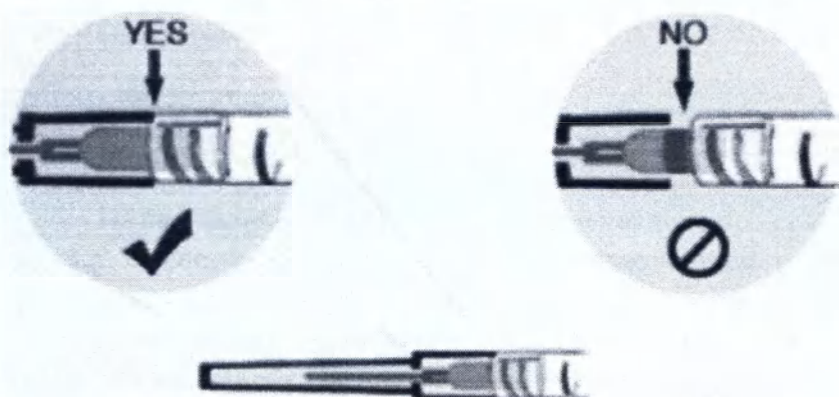
2. Плотно вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



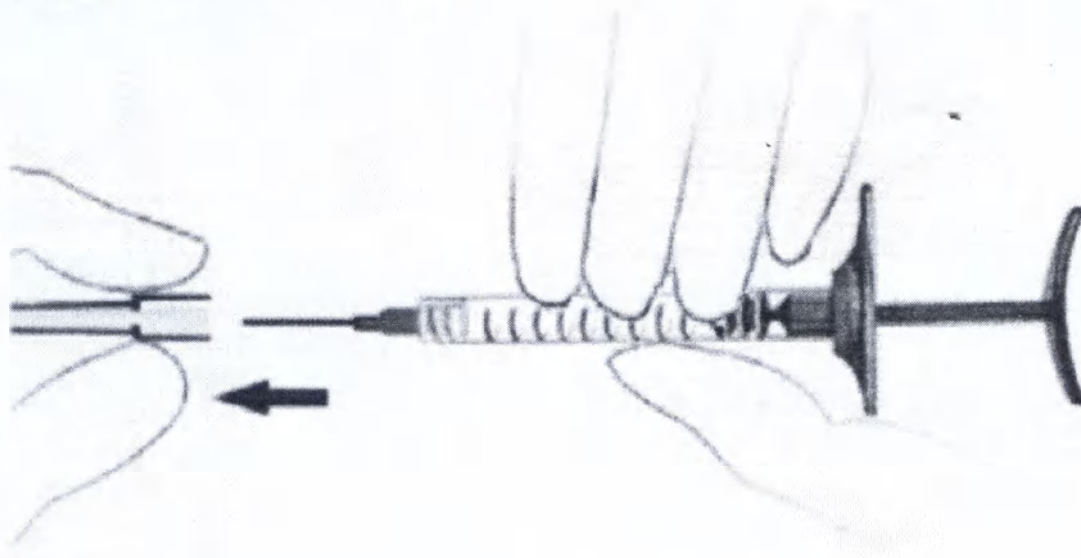
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



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

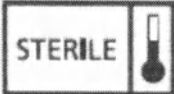
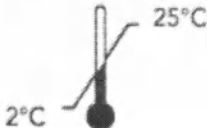
- Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:
Имплантат TEOSYAL PureSense KISS®, в составе:
- шприц с TEOSYAL PureSense KISS®, объем 1 мл – 2 шт.
 - игла (0,4 x 13 мм) – 4 шт.
 - стикеры – 4 шт.
 - инструкция по применению.

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 шприцев 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)

 2797 syringe  0123 needle	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42 ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа 0123 – для игл производства TSK Laboratory
 TEOXANE SA Les Charmilles – Rue de Lyon, 105 CH 1203 Geneva – SWITZERLAND	Наименование и адрес изготовителя

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

Макет маркировки на русском языке на потребительской упаковке содержит следующую информацию:

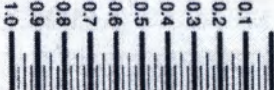
Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL PureSense KISS[®], в наборе

- шприц с TEOSYAL PureSense KISS[®] – 2 шт.
- игла (0,4 x 13 мм) – 4 шт.
- стикеры – 4 шт.
- инструкция по применению.

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
 № ФСЗ 2011/09821
 Номер лота и срок годности
 указаны на стикере
 производителя.

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

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL Puresense Kiss®
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	 25°C 2°C
Маркировка CE	 2797
Маркировочный черный квадрат – внутренний производственный контроль	
Знак «Стерилизовано паром»	
Знак «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»	
Градировка шприца	
Код SAP	XXXXXXX/XX

Маркировка на индивидуальной упаковке иглы

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 

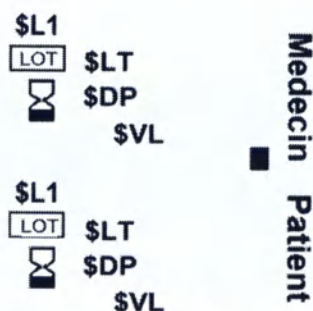
Не использовать повторно 

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 каждый блистер наклеены две идентификационные этикетки. Изделия упаковываются в картонную пачку по два блистера для шприцов с 1 мл геля. В каждую картонную 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 медицинского изделия „Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL PureSense KISS®“ 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

20 мая 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 мая 2022 г.

/подпись/

[Штамп:

КЕЛЛЕР ГЛАЗЕР и БО ЦЮРГЕР

НОТАРИУСЫ

4, кур де Рив — 1204 ЖЕНЕВА]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариальной палаты Женевы]

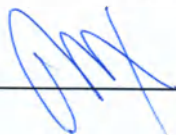
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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 мая 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. За № **043438**
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

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-17-11/4

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __16__ лист(а)(ов)

Нотариус

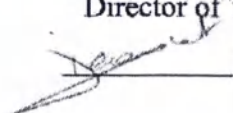


2

Approved by

Quality and Regulatory Affairs

Director of TEOXANE S.A.

 Delphine Deconchat

20.05.2022

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

Инструкция по применению

**Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:
TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP**

производства Теохане S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария

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

mf/Geneva, May 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 MAY 2022**
7. **République et Canton de Genève**
8. sous N° **043444**
9. Sceau/timbre :
10. Signature :



Leya

P.-A. Leya

Описание

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP (далее по тексту TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP) — стерильный прозрачный апирогенный 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 предварительно наполненных шприца с гелем TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP. В комплекте с каждым шприцем идут две стерильные иглы калибра 25 G длиной 1 (Ø 0,5 x 25 мм, угол заточки $(11 \pm 2)^\circ$) и две этикетки (стикера) 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 25 мг/мл (степень ретикуляции ++++).
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе).
- Фосфатный буфер с pH 7,3 сколько потребуется до 1,2 мл.
- 1,4-бутандиол-диглицедил-эфир <1 (ppm).

Назначение

Имплантат предназначен для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, для увеличения объема кожных тканей, для моделирования контуров лица.

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® PureSense ULTRA DEEP показан для ремоделирования овала лица, восстановления или увеличения объемов и коррекции незначительного тканевого птоза в

таких областях, как щёчная и скуловая. Он также показан для заполнения глубоких морщин и складок в зонах толстой кожи, таких как носогубные складки.

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® PureSense ULTRA DEEP — биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP создаёт объём, корректирующий морщины, заполняет кожные углубления, а также моделирует или восстанавливает 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.

Время нахождения в месте введения геля составляет от 6 до 9 месяцев. Гель после введения не извлекается.

Противопоказания

TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP нельзя использовать:

- для инъекций в самый поверхностный слой кожи (эпидермис),
- для инъекций на глубину, отличную от описанной в разделе «Дозировка и способ применения»,
- в случае наличия у пациента кожных заболеваний, воспаление или инфекция в месте лечения или рядом с ним. Инъекционные процедуры могут привести к реактивации латентной или субклинической герпесвирусной инфекции,
- в случае пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте, с тяжелой аллергией или анафилактическим шоком в анамнезе,
- в случае известной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидные местные анестетики,
- в сочетании с пилингом, лазерным лечением или лечением на основе ультразвука,
- в случае пациентов с аутоиммунными заболеваниями,
- в случае пациентов с сердечными заболеваниями и/или проходящих лечение по поводу болезни сердца (бета-блокаторы),
- в случае пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью и/или проходящих лечение по поводу заболевания печени,
- в случае пациентов, страдающих эпилепсией или порфирией,

-во время беременности, кормящих матерей.

В связи с возможным взаимодействием с другими имплантатами, которые не были исследованы, не рекомендуется вводить TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP в места или вокруг них, где могут находиться другие имплантаты.

Не вводите этот продукт в область, где был размещен имплантат, отличный от гиалуроновой кислоты (возможно, постоянный).

Не вводите в кровеносные сосуды.

Не вводить в периорбитальную область (веки, область под глазами/над слезами, морщины «гусиных лапок»).

Не вводить в межбровную область.

Не вводить в губы.

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP 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® PureSense ULTRA DEEP предназначен для медленного введения 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 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 TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP 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 °С, 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°С до 25°С.

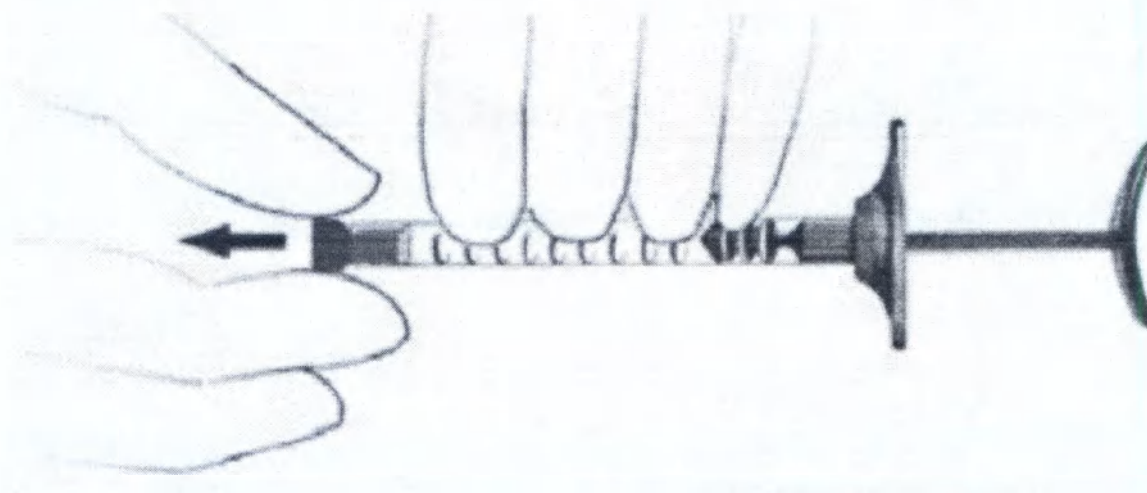
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

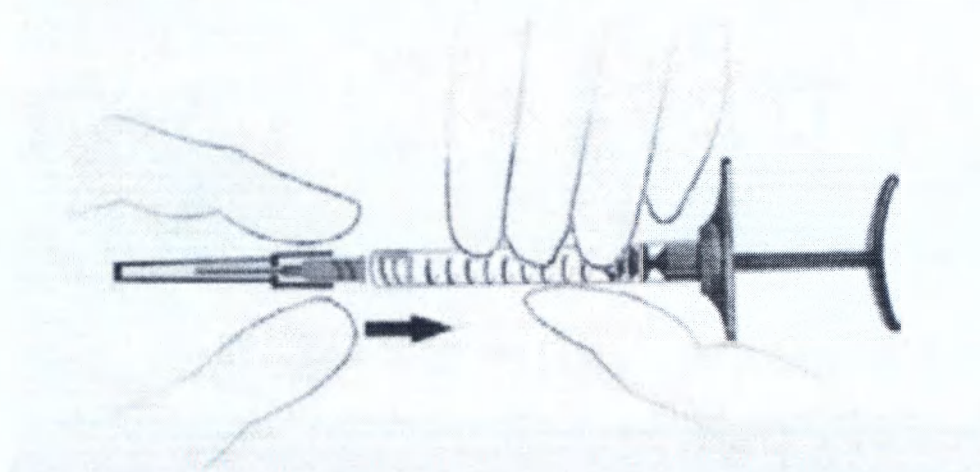
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

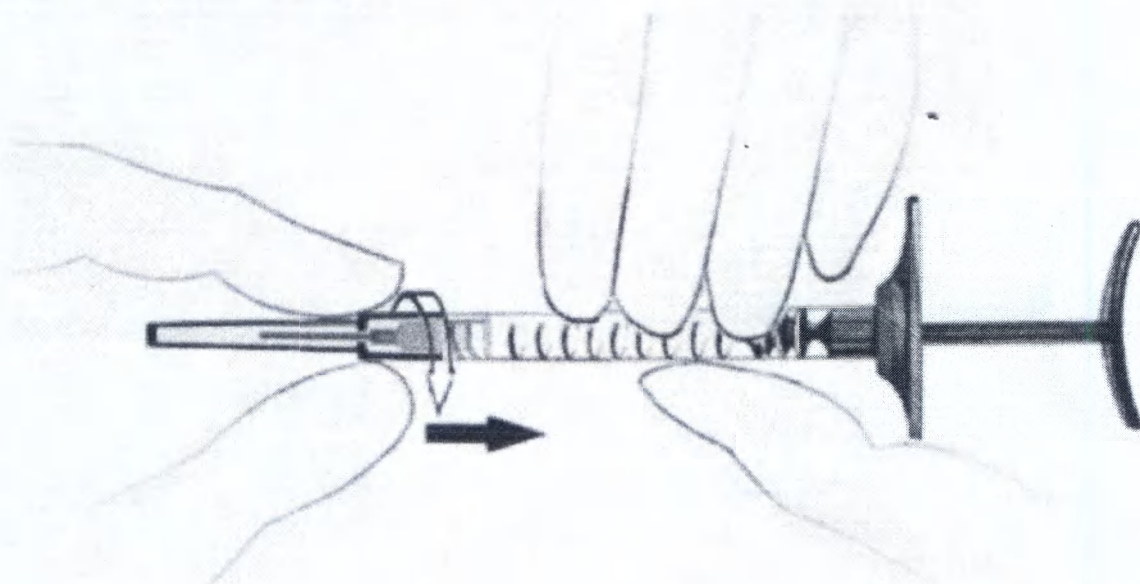
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё.



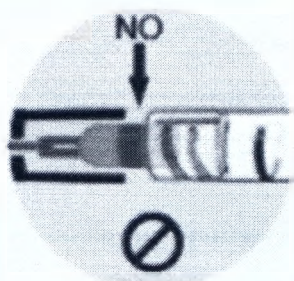
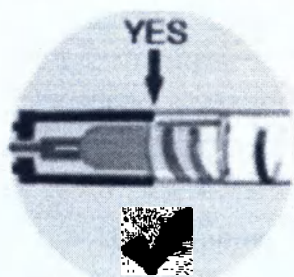
2. Плотно вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



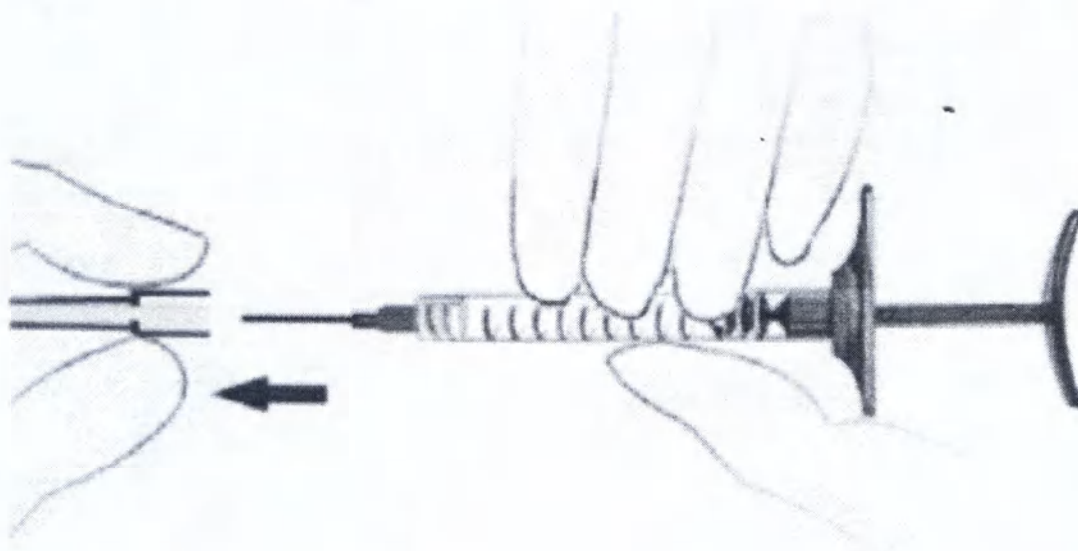
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



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

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:

Имплантат TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP, в составе:

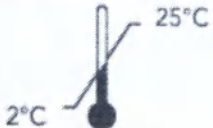
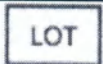
- шприц с TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP, объем 1,2 мл – 2 шт.
- игла (0,5 x 25 мм) – 4 шт.
- стикеры – 4 шт.
- инструкция по применению.

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 объёме (2×1,2 mL). Дополнительная информация об изделии находится на наклейке на картонной пачке.

Маркировка на потребительской упаковке (с расшифровкой символов)

 	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.
 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
	

Макет маркировки на русском языке на потребительской упаковке TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP содержит следующую информацию:

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP, в наборе

- шприц с TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP – 2 шт.
- игла (0,5 x 25 мм) – 4 шт.
- стикеры – 4 шт.
- инструкция по применению.

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

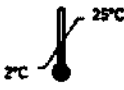
№ ФСЗ 2011/09821

Номер лота и срок годности

указаны на стикере

производителя.

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

Наименование изделия	TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP
Объем геля в шприце	1,2 mL
Наименование, адрес, телефон, факс, электронная почта производителя	 TEOXANE SA Rue de Lyon, 106 - 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 25G x 1" (0,5 x 25 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 

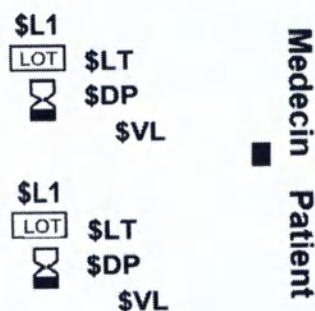
Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) Exp.

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 каждый блистер наклеены две идентификационные этикетки (стикера). Изделия упаковываются в картонную пачку по два блистера для шприцов с 1,2 мл геля. В каждую картонную 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 медицинского изделия „Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense ULTRA DEEP“ 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

20 мая 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 мая 2022 г.

/подпись/

[Штамп:

КЕЛЛЕР ГЛАЗЕР и БО ЦЮРГЕР

НОТАРИУСЫ

4, кур де Рив — 1204 ЖЕНЕВА]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариальной палаты Женевы]

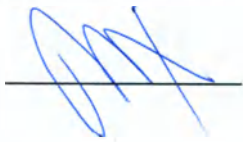
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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 мая 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. За № **043444**
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

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-13-1416

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

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

Нотариус

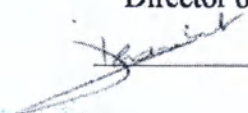


7

Approved by

Quality and Regulatory Affairs

Director of TEOXANE S.A.

 Delphine Deconchat

20.05.2022

TEOXANE S.A.

Rue de Lyon 105

1203 Genève - SUISSE

Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

Инструкция по применению

**Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 (2 x 1 mL)**

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, May 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 MAY 2022
7. République et Canton de Genève
8. sous N° 043542
9. Sceau/timbre :
10. Signature :



Laya
P.-L. Laya

Описание

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 (2 x 1 mL) (далее по тексту TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1) — стерильный прозрачный апиогенный вязкоупругий гель 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 предварительно наполненных шприца с гелем TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. В комплекте с каждым шприцем идут две стерильные иглы калибра 30 G длиной 1/2 дюйма (Ø 0,3 x 12 мм, угол заточки $(11\pm 2)^0$) 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

- Гиалуроновая кислота 15 мг/мл (степень ретикуляции +).
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе).
- Обогащенный* фосфатный буфер с pH 7,3 сколько потребуется до 1 мл.
- 1,4-бутандиол-диглицидил-эфир <1 (ppm).

* специфические ингредиенты, присутствующие в обогащённом фосфатном буфере: α-липоевая кислота, глутатион, N-ацетил-L-цистеин, L-аргинин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизина моногидрат, глицин, L-валин, L-треонин, L-пролин, пиридоксина гидрохлорид, цинка ацетата дигидрат и сульфата меди пентагидрат.

Назначение

Имплантат предназначен для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, для увеличения объема кожных тканей, для моделирования контуров лица.

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® PureSense REDENSITY 1 показан для профилактики морщин, улучшения гидратации кожи, а также для коррекции увядающей кожи лица (в области «гусиных лапок»), на шее и в зоне декольте.

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® PureSense REDENSITY 1 — это биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. Благодаря своей выраженной текучести и специфическим вязкоупругим свойствам гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 равномерно распределяется в кожных тканях. Эта характерная особенность обеспечивает поддержание оптимального уровня гидратации дермы и ведёт к продолжительному улучшению эластичности 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.

Время нахождения в месте введения геля составляет от 6 до 12 месяцев. Гель после введения не извлекается.

Противопоказания

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 нельзя использовать:

- для инъекций в самый поверхностный слой кожи (эпидермис),
- для глубины инъекции, отличной от описанной в разделе «Дозировка и способ применения»,
- в случае наличия у пациента кожных заболеваний, воспаление или инфекция в месте лечения или рядом с ним. Инъекционные процедуры могут привести к реактивации латентной или субклинической герпесвирусной инфекции,
- в случае пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте, с тяжелой аллергией или анафилактическим шоком в анамнезе,
- в случае известной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидные местные анестетики,
- в случае пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из ингредиентов дополненного фосфатного буфера,

- в сочетании с пилингом, лазерным или ультразвуковым лечением,
- в случае пациентов с аутоиммунными заболеваниями,
- в случае пациентов с сердечными заболеваниями и/или проходящих лечение по поводу сердечных заболеваний (бета-блокаторы),
- в случае пациентов с печеночно-клеточной недостаточностью и/или проходящих лечение по поводу заболевания печени,
- в случае пациентов, страдающих эпилепсией или порфирией,
- при беременности, кормящих матерей.

Из-за возможных взаимодействий с другими имплантатами, которые не были исследованы, не рекомендуется вводить TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 в места или вокруг них, где могут находиться другие имплантаты, где была помещена гиалуроновая кислота (возможно, постоянная).

Не вводить в кровеносные сосуды.

Не вводить в веки.

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 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!

Гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 рассчитан на медленное введение в поверхностные или срединные слои дермы. 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). Врач, отвечающий за проведение процедур, выберет метод введения, исходя из обрабатываемой зоны и вводимого количества препарата.

В зоне коррекции необходимо растягивать кожу пальцами, а затем выполнять инъекции в мультипунктурной технике на участках диаметром 2–3 миллиметра на расстоянии одного сантиметра друг от друга. Как правило, рекомендуется выполнить 2–3 процедуры с интервалом в 3 или 4 недели, после чего 2–3 раза в год проводить процедуры для поддержания желаемого эффекта.

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.

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), кровоподтеки (гематомы), припухлость (отечность), уплотнение (индурация), бугорки («шишки»), зуд, дисхромия (в том числе эффект Тиндаля или изменение цвета);

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

- могут иметь место редкие, но серьезные нежелательные явления:

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

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

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

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 серьезных 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 °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.

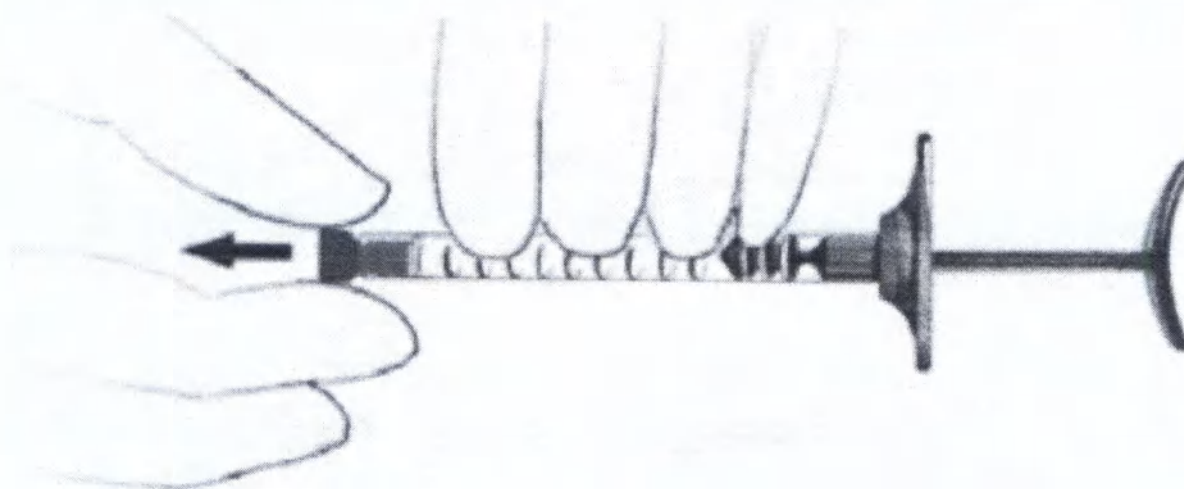
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

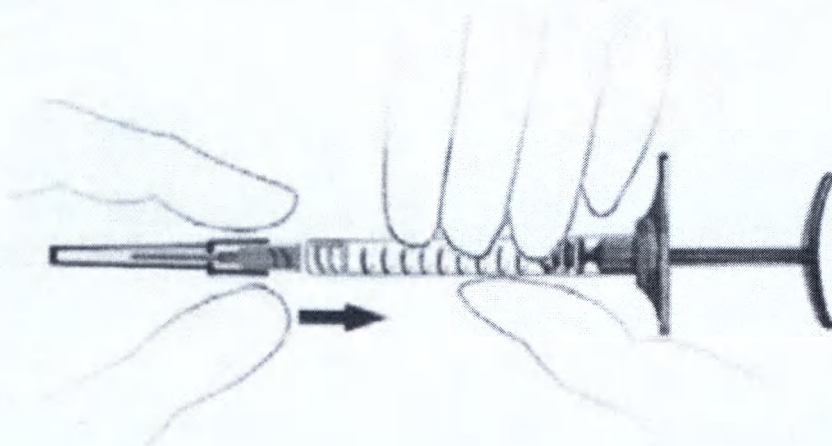
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

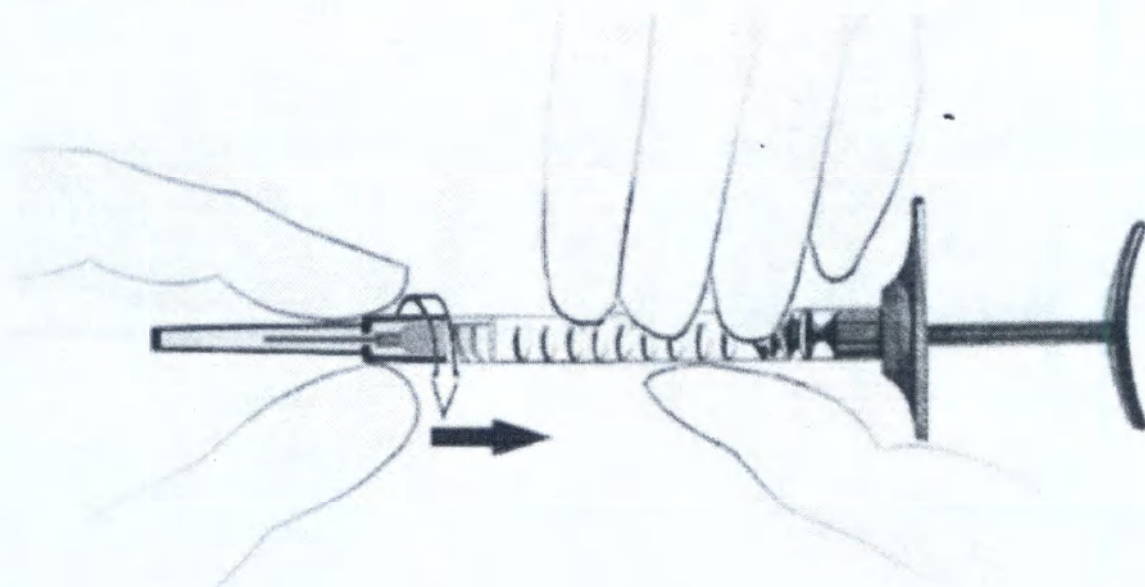
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё.



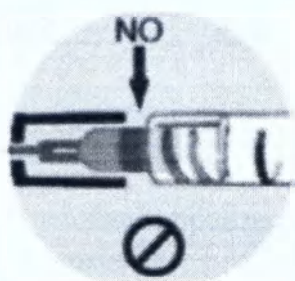
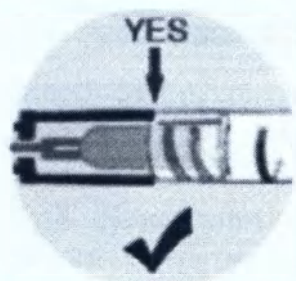
2. Плотнo вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



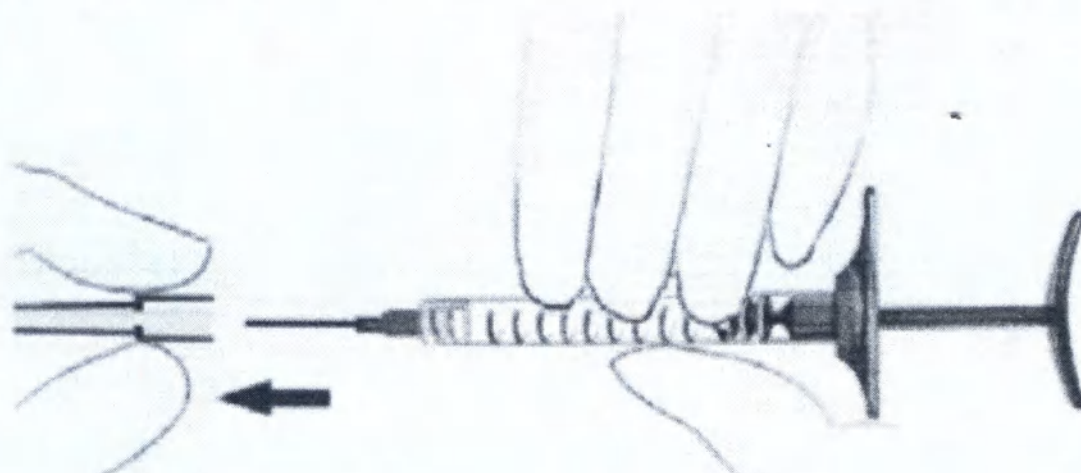
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



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 TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 (2 x 1 mL), в составе:

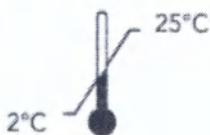
- шприц с TEOSYAL® PureSense REDENSITY, объем 1 мл – 2 шт.
- игла (0,3 x 12 мм) – 4 шт.
- стикеры – 4 шт.
- инструкция по применению.

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 (2x1 mL). Дополнительная информация об изделии находится на наклейке на картонной пачке.

Маркировка на потребительской упаковке (с расшифровкой символов)

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

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

Макет маркировки на русском языке на потребительской упаковке содержит следующую информацию:

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1, в наборе

- шприц с TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 (2 x 1 mL) – 2 шт.
- игла (0,3 x 12 мм) – 4 шт.
- стикеры – 4 шт.
- инструкция по применению.

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
№ ФСЗ 2011/09821
Номер лота и срок годности
указаны на стикере
производителя.

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

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1
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»	
Градировка шприца	
Код SAP	XXXXXX/XX

Маркировка на индивидуальной упаковке иглы

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 

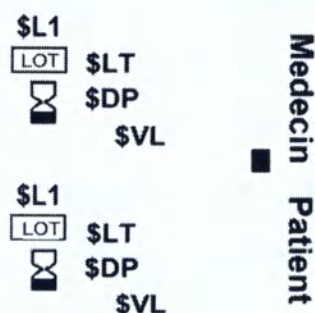
Не использовать повторно 

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 каждый блистер наклеены две идентификационные этикетки. Изделия упаковываются в картонную пачку по два блистера для шприцов с 1 мл геля. В каждую картонную 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 медицинского изделия „Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 (2 x 1 mL)“ 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

20 мая 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 мая 2022 г.

/подпись/

[Штамп:

КЕЛЛЕР ГЛАЗЕР и БО ЦЮРГЕР

НОТАРИУСЫ

4, кур де Рив — 1204 ЖЕНЕВА]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариальной палаты Женевы]

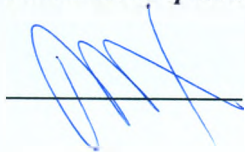
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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 мая 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. За № **043542**
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

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

13-1419

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

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

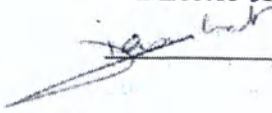
Нотариус



Approved by

Quality and Regulatory Affairs

Director of TEOXANE S.A.

 Delphine Deconchat

20.05.2022

TEOXANE S.A.

Rue de Lyon 105

1203 Genève - SUISSE

Tél.: +41 (0) 22 344 96 36

Инструкция по применению

**Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 (1 x 3 mL)**

производства Теохане S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария

/...Seen by the undersigned, Me Nathalie BEAUD ZURCHER, a duly authorized Notary Public in Geneva, for legalisation exclusively of the above signature of Mrs. Delphine DECONCHAT. The undersigned Notary assumes no responsibility as to the content of the present document.
mf/Geneva, May 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 MAY 2022
7. République et Canton de Genève
8. sous N° 040043
9. Sceau/timbre :
10. Signature :



P. A. Lévy

P. A. Lévy

Описание

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 (1 x 3 mL) (далее по тексту TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1) — стерильный прозрачный апиогенный вязкоупругий гель не сшитой поперечно гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0.3 % (по массе) лидокаина гидрохлорида с целью придания гелю анестезирующих свойств. Каждая картонная пачка содержит один предварительно наполненный шприц с гелем TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1. В комплекте с каждым шприцем идут две стерильные иглы калибра 30 G длиной 1/2 дюйма (Ø 0,3 x 12 мм), угол заточки $(11 \pm 2)^\circ$ 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

- Гиалуроновая кислота 15 мг/мл (степень ретикуляции +).
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе).
- Обогащенный* фосфатный буфер с pH 7,3 сколько потребуется до 3 мл.
- 1,4-бутандиол-диглицедил-эфир <1 (ppm).

* специфические ингредиенты, присутствующие в обогащённом фосфатном буфере: α -липоевая кислота, глутатион, N-ацетил-L-цистеин, L-аргинин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизина моногидрат, глицин, L-валин, L-треонин, L-пролин, пиридоксина гидрохлорид, цинка ацетата дигидрат и сульфата меди пентагидрат.

Назначение

Имплантат предназначен для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, для увеличения объема кожных тканей, для моделирования контуров лица.

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® PureSense REDENSITY 1 показан для профилактики морщин, улучшения гидратации кожи, а также для коррекции увядающей кожи лица (в области «гусиных лапок»), на шее и в зоне декольте.

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® PureSense REDENSITY 1 — это биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. Благодаря своей выраженной текучести и специфическим вязкоупругим свойствам гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 равномерно распределяется в кожных тканях. Эта характерная особенность обеспечивает поддержание оптимального уровня гидратации дермы и ведёт к продолжительному улучшению эластичности 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.

Время нахождения в месте введения геля составляет от 6 до 12 месяцев. Гель после введения не извлекается.

Противопоказания

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 нельзя использовать:

- для инъекций в самый поверхностный слой кожи (эпидермис),
- для глубины инъекции, отличной от описанной в разделе «Дозировка и способ применения»,
- в случае наличия у пациента кожных заболеваний, воспаление или инфекция в месте лечения или рядом с ним. Инъекционные процедуры могут привести к реактивации латентной или субклинической герпесвирусной инфекции,
- в случае пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте, с тяжелой аллергией или анафилактическим шоком в анамнезе,
- в случае известной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидные местные анестетики,
- в случае пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из ингредиентов дополненного фосфатного буфера,

- в сочетании с пилингом, лазерным или ультразвуковым лечением,
- в случае пациентов с аутоиммунными заболеваниями,
- в случае пациентов с сердечными заболеваниями и/или проходящих лечение по поводу сердечных заболеваний (бета-блокаторы),
- в случае пациентов с печеночно-клеточной недостаточностью и/или проходящих лечение по поводу заболевания печени,
- в случае пациентов, страдающих эпилепсией или порфирией,
- при беременности, кормящих матерей.

Из-за возможных взаимодействий с другими имплантатами, которые не были исследованы, не рекомендуется вводить TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 в места или вокруг них, где могут находиться другие имплантаты, где была помещена гиалуроновая кислота (возможно, постоянная).

Не вводить в кровеносные сосуды.

Не вводить в веки.

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 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!

Гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 рассчитан на медленное введение в поверхностные или срединные слои дермы. 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.

В зоне коррекции необходимо растягивать кожу пальцами, а затем выполнять инъекции в мультипунктурной технике на участках диаметром 2–3 миллиметра на расстоянии одного сантиметра друг от друга. Как правило, рекомендуется выполнить 2–3 процедуры с интервалом в 3 или 4 недели, после чего 2–3 раза в год проводить процедуры для поддержания желаемого эффекта.

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.

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 °С, 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°С до 25°С.

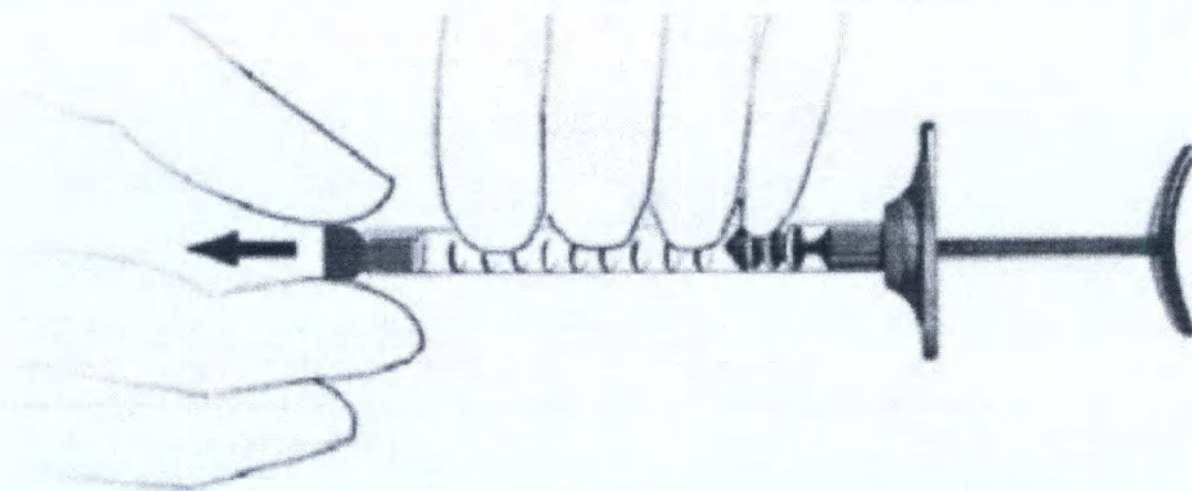
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки

Крепление иглы к шприцу

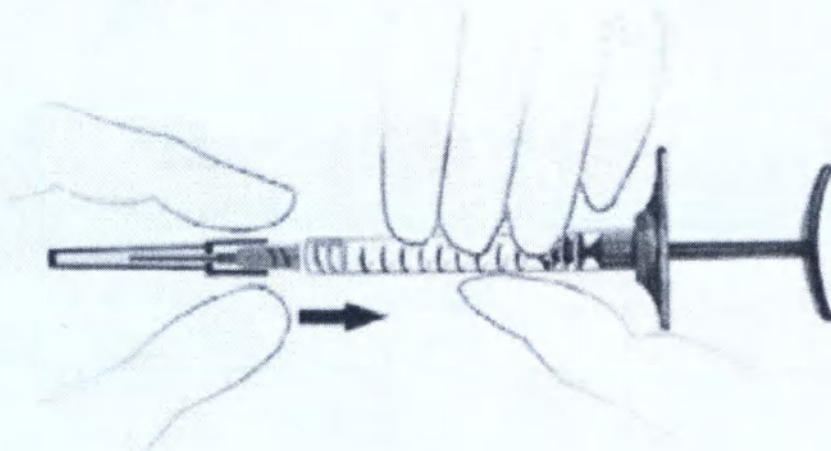
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

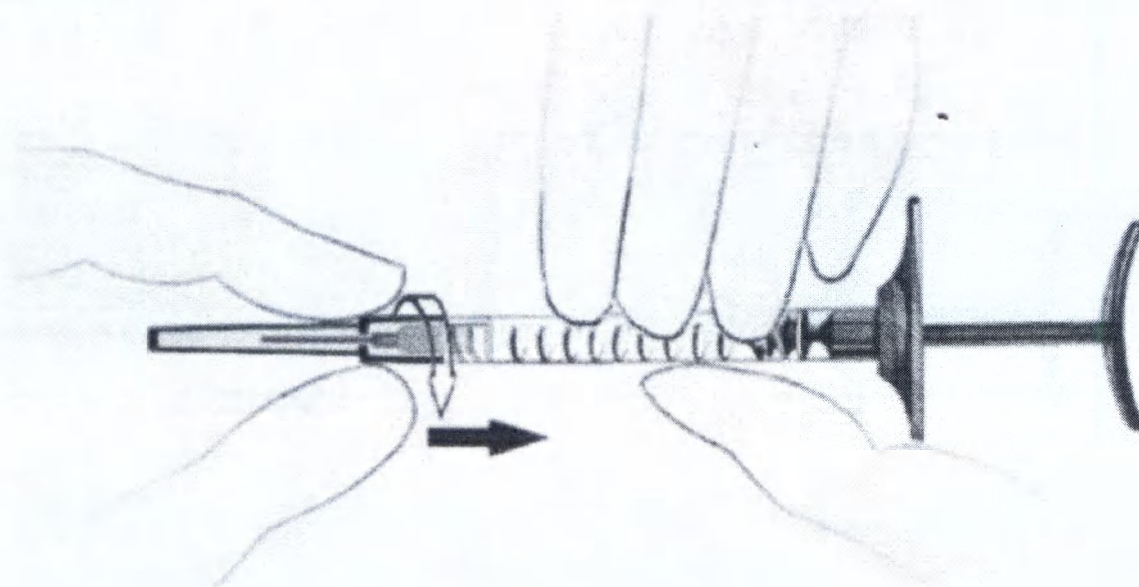
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё.



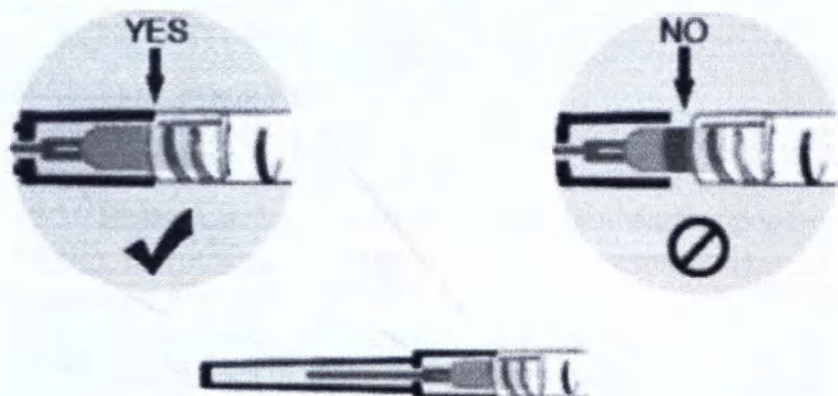
2. Плотнo вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



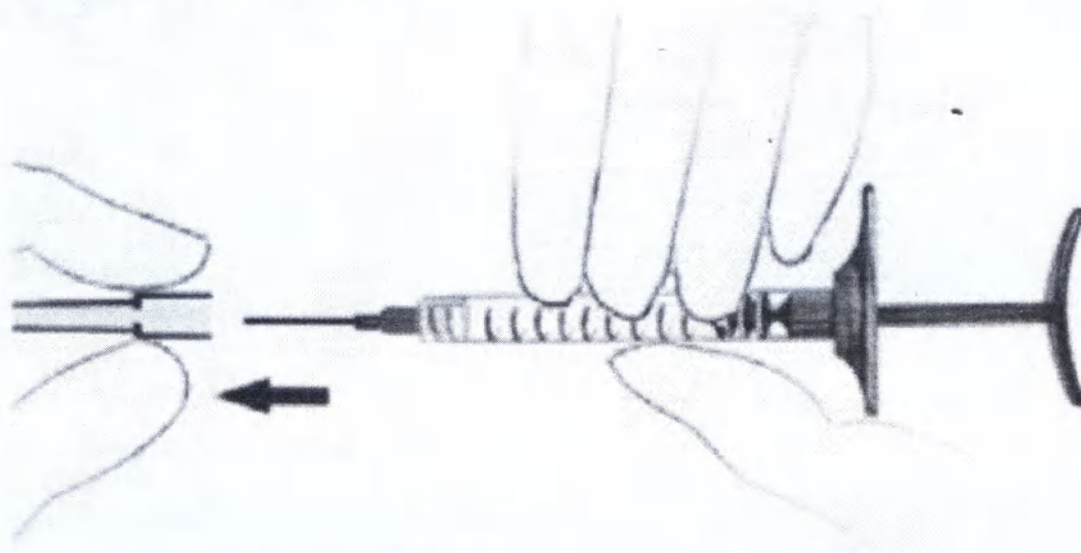
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



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

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:

Имплантат TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 (1 x 3 mL), в составе:

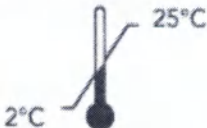
- шприц с TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1, объем 3 мл – 1 шт.
- игла (0,3 x 12 мм)– 2 шт.
- стикеры – 2 шт.
- инструкция по применению.

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 - SINGLE (один) в упаковке и его объёме (3 mL). Дополнительная информация об изделии находится на наклейке на картонной пачке.

Маркировка на потребительской упаковке (с расшифровкой символов)

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

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

Макет маркировки на русском языке потребительской упаковки TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 (1 × 3 mL) содержит следующую информацию:

Имплантат вязко-эластичный

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1, в наборе

- шприц с TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 (1 x 3 mL) – 1 шт.
- игла (0,3 x 12 мм) – 2 шт.
- стикеры – 2 шт.
- инструкция по применению.

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. +74956422054

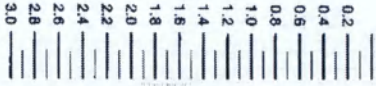
medical-russia@teoxane.com

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

№ФСЗ 2011/09821

Номер лота и срок годности указаны на стикере производителя

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

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1
Объем геля в шприце	3 mL
Наименование, адрес производителя	 TEOXANE SA Les Charmilles – Rue de Lyon, 105 CH 1203 Geneva – SWITZERLAND
Код партии	
Срок годности	
Знак «не использовать повторно»	
Температурный диапазон хранения	 25°C 2°C
Маркировка CE	 2797
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 TSK Laboratory, Japan:

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

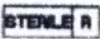
Номер по каталогу REF HPC-300131

Производитель  TSK Laboratory, Japan

Символ CE 0123

Лот - номер партии 

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) 

Стерильно, стерилизовано радиацией 

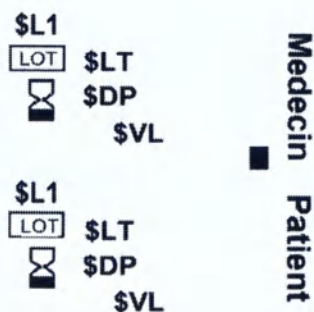
Не использовать повторно 

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 блистер наклеены две идентификационные этикетки. Изделия упаковываются в картонную пачку по одному блистеру для шприцев с 3 мл геля. В каждую картонную 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 медицинского изделия „Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense REDENSITY 1 (1 x 3 mL)“ 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

20 мая 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 мая 2022 г.

/подпись/

[Штамп:

КЕЛЛЕР ГЛАЗЕР и БО ЦЮРГЕР

НОТАРИУСЫ

4, кур де Рив — 1204 ЖЕНЕВА]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариальной палаты Женевы]

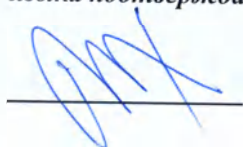
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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 мая 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. За № **040043**
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

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

13-1415

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

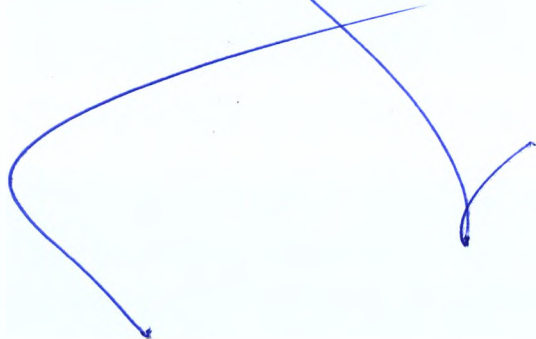


Д.В. Точкин



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

Нотариус

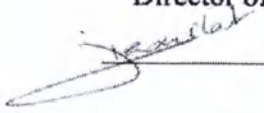


7

Approved by

Quality and Regulatory Affairs

Director of TEOXANE S.A.

 Delphine Deconchat

20.05.2022

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

Инструкция по применению

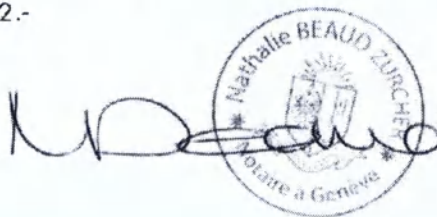
**Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:
TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2**

производства Теохане S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария

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

mf/Geneva, May 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 MAY 2022
7. République et Canton de Genève
8. sous N° 043141
9. Sceau/timbre :

10. Signature :



Leva MP
P.-A. Leva

Описание

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 (далее по тексту TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2) — стерильный прозрачный апирогенный 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 предварительно наполненных шприца с гелем TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2. В комплекте с каждым шприцем идут две стерильные иглы калибра 30 G длиной 1/2 дюйма (Ø 0,3 x 12 мм, угол заточки $(11\pm 2)^\circ$) и две этикетки (стикера) 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

- Гиалуроновая кислота 15 мг/мл (степень ретикуляции +).
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе).
- Обогащенный* фосфатный буфер с pH 7,3 сколько потребуется до 1 мл.
- 1,4-бутандиол-диглицедил-эфир <1 (ppm).

* специфические ингредиенты, присутствующие в обогащённом фосфатном буфере: α-липоевая кислота, глутатион, N-ацетил-L-цистеин, L-аргинин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизина моногидрат, глицин, L-валин, L-треонин, L-пролин, пиридоксина гидрохлорид, цинка ацетата дигидрат и сульфата меди пентагидрат.

Назначение

Имплантат предназначен для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, для увеличения объема кожных тканей, для моделирования контуров лица.

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® PureSense REDENSITY 2 показан для разглаживания поверхностных и глубоких морщин на возрастной коже с признаками увядания, а также для коррекции «кругов под глазами» (в т.ч. носослезной борозды).

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® PureSense REDENSITY 2 — это биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. По мере резорбции имплантата немодифицированная гиалуроновая кислота в составе геля TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 диффундирует в ткани кожи. Благодаря своей пластичности и специфическим вязкоупругим свойствам гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 равномерно распределяется в тканях, подвергнутых инъекциям. Эта характерная особенность обеспечивает поддержание оптимального уровня гидратации дермы и ведёт к длительному улучшению эластичности 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.

Время нахождения в месте введения геля составляет от 6 до 12 месяцев. Гель после введения не извлекается.

Противопоказания

TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 нельзя использовать:

- для инъекций в самый поверхностный слой кожи (эпидермис);
- для инъекций на глубину, отличную от описанной в разделе «Способ действия». глаза (жировая орбитальная грыжа или лимфатический застой), или гиперреактивность нижнего века, или любое состояние, показанное для хирургического вмешательства (блефаропластика) при инъекции в подглазничную область (под глазами, слезная борозда);
- для инъекций в слои над мышцей при инъекции в подглазничной области (под глазами, слезная борозда);
- в случае наличия у пациента кожных заболеваний, воспалений или инфекций в месте лечения или рядом с ним. Инъекционные процедуры могут привести к реактивации латентной или субклинической герпесвирусной инфекции;
- в случае пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте, с тяжелой аллергией или анафилактическим шоком в анамнезе;

- в случае известной гиперчувствительности к лидокаину и/или амиду местные анестетики;

- в случае пациентов с известной повышенной чувствительностью к одному из ингредиентов дополненного фосфатного буфера;

- в сочетании с пилингом, лазерным лечением или лечением на основе ультразвука

- в случае пациентов с аутоиммунными заболеваниями;

- в случае пациентов с сердечными заболеваниями и/или проходящих лечение сердечно-сосудистых заболеваний (бета-блокаторы);

- в случае пациентов с печеночно-клеточной недостаточностью и/или проходящих лечение заболевания печени;

- в случае пациентов, страдающих эпилепсией или порфирией;

- у беременных, кормящих матерей или детей.

Из-за возможного взаимодействия с другими имплантатами-наполнителями, которые не были исследованы, не рекомендуется вводить TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 в места или вокруг них, где могут находиться другие имплантаты-наполнители.

Не вводите этот продукт в область, где был размещен имплантат, отличный от гиалуроновой кислоты (возможно, постоянный).

Не вводите в кровеносные сосуды.

Не вводите в веки.

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 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!

С целью коррекции поверхностных и глубоких морщин на возрастной коже с признаками увядания (за исключением подглазничной области), гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 медленно вводят в средние слои дермы.

В подглазничной области (зона «кругов под глазами» или носослезной борозды) гель TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 рассчитан на медленное введение исключительно под мышечный и жировой слои на уровне надкостницы. TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2

равномерно заполняет западение в зоне «кругов под глазами», создавая объём, который позволяет разгладить поверхностные и глубокие морщины.

Для инъекций в зону «кругов под глазами» могут использоваться несколько методик, но особенно рекомендуются следующие две:

- введение препарата с помощью иглы в папульной технике на уровне надкостницы, чуть ниже границы «кругов под глазами» с последующим легким массажем для правильного распределения препарата;

- или введение с помощью канюли линейно-ретроградно: для этого формируют входное отверстие иглой, как правило, на границе «кругов под глазами» на уровне скуловой кости; затем вводят канюлю в глубокие ткани, под мышечный и жировой слои, выкладывая препарат линейно-ретроградно на уровне надкостницы с последующим легким массажем.

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.

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 TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 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 °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.

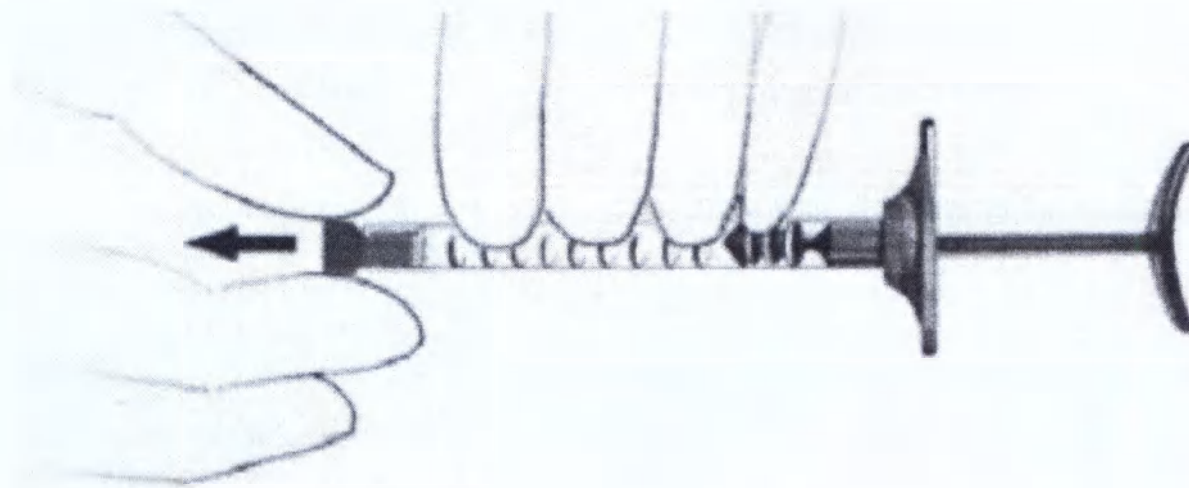
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

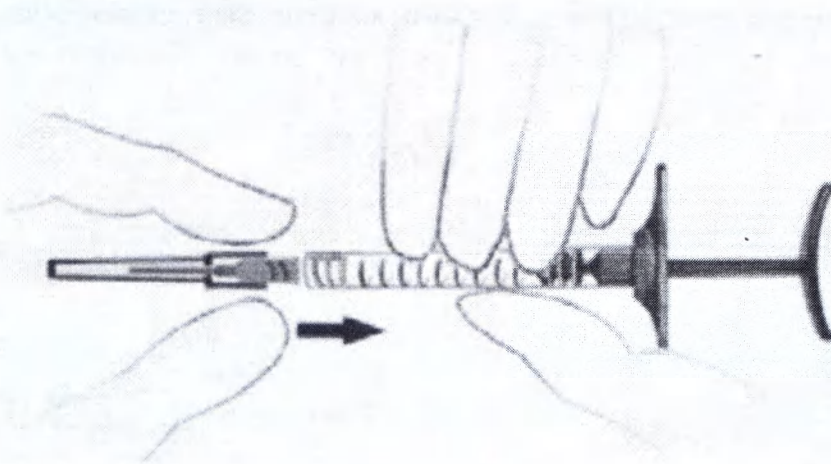
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

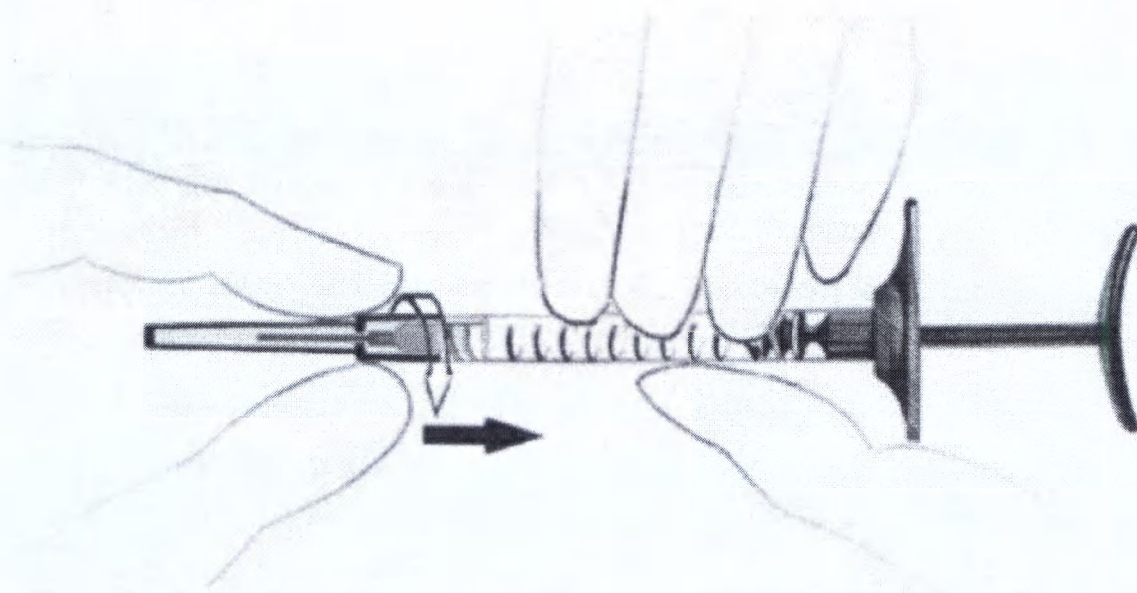
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё.



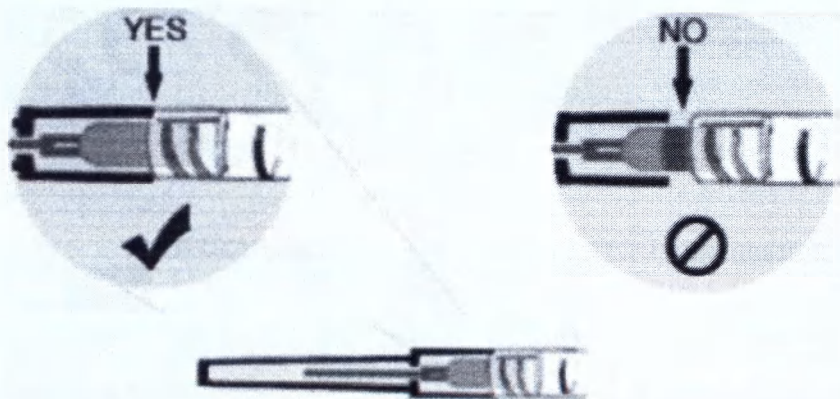
2. Плотно вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



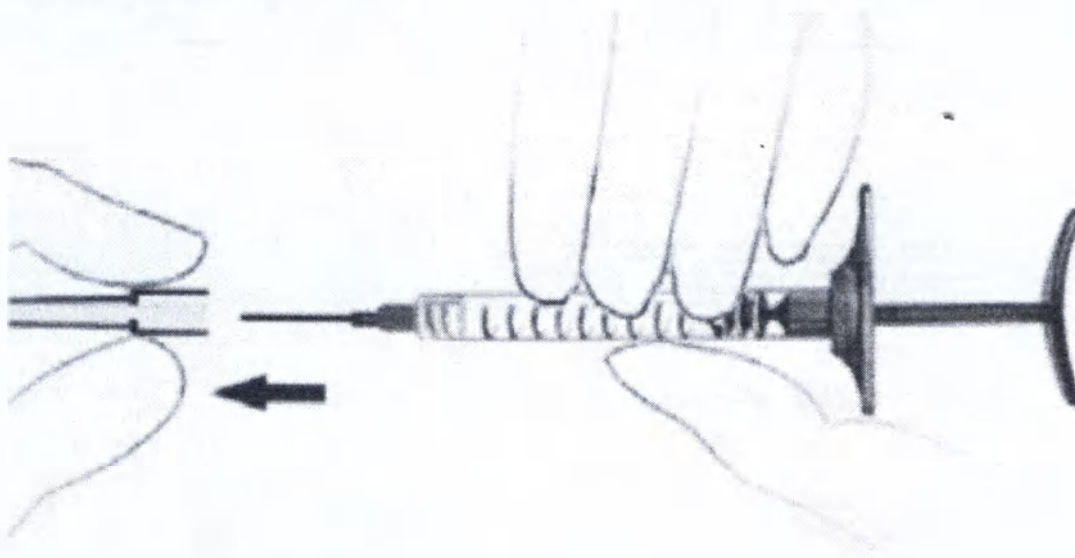
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



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

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:

Имплантат TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2, в составе:

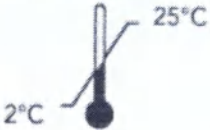
- шприц с TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2, объем 1 мл – 2 шт.
- игла (0,3 x 12 мм) – 4 шт.
- стикеры – 4 шт.
- инструкция по применению.

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 объёме (2×1 mL). Дополнительная информация об изделии находится на наклейке на картонной пачке.

Маркировка на потребительской упаковке (с расшифровкой символов)

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

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

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

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2, в наборе

- шприц с TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2 – 2 шт.
- игла (0,3 x 12 мм) – 4 шт.
- стикеры – 4 шт.
- инструкция по применению.

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
 № ФСЗ 2011/09821
 Номер лота и срок годности
 указаны на стикере
 производителя.

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

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL® PureSense REDENSITY 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 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

LOT

Дата истечения срока годности (сохранения стерильности)



Стерильно, стерилизовано радиацией



Не использовать повторно

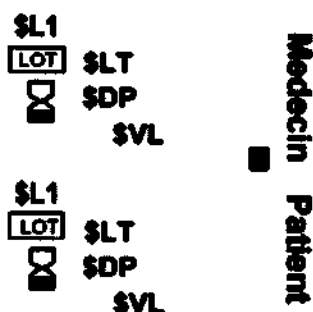
②

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
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 каждый блистер наклеены две идентификационные этикетки. Изделия упаковываются в картонную пачку по два блистера для шприцов с 1 мл геля. В каждую картонную 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 медицинского изделия „Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense REDENSITY 2“ 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

20 мая 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 мая 2022 г.

/подпись/

[Штамп:

КЕЛЛЕР ГЛАЗЕР и БО ЦЮРГЕР

НОТАРИУСЫ

4, кур де Рив — 1204 ЖЕНЕВА]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариальной палаты Женевы]

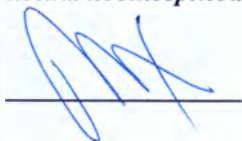
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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 мая 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. За № **043141**
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

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать-второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, 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.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __16__ лист(а)(ов)

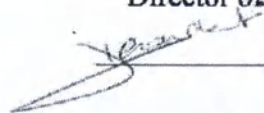
Нотариус



Approved by

Quality and Regulatory Affairs

Director of TEOXANE S.A.


Delphine Deconchat
20.05.2022

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

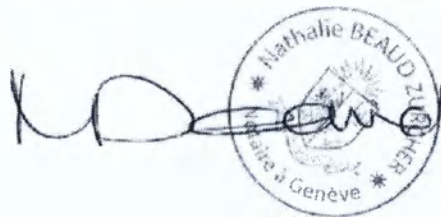
Инструкция по применению

**Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:
TEOSYAL® PureSense ULTIMATE (2 × 1 mL)**

производства Теохане S.A. (Теоксан С.А.), Швейцария

/...Seen by the undersigned, Me Nathalie BEAUD ZURCHER, a duly authorized Notary Public in Geneva, for legalisation exclusively of the above signature of Mrs. Delphine DECONCHAT. The undersigned Notary assumes no responsibility as to the content of the present document.
mf/Geneva, May 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 MAY 2022
7. République et Canton de Genève
8. sous N° 043346
9. Sceau/timbre :
10. Signature :



Nathalie Beaud Zurcher
P. Beaud

Описание

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense ULTIMATE (2 × 1 mL) (далее по тексту TEOSYAL® PureSense ULTIMATE) — стерильный прозрачный апиrogenный 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 предварительно наполненных шприца с гелем TEOSYAL® PureSense ULTIMATE. В комплекте с каждым шприцем идут две стерильные иглы калибра 27 G длиной 1/2 дюйма (Ø 0,4 x 13 мм, угол заточки $(11 \pm 2)^\circ$) 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 22 мг/мл (степень ретикуляции +++++)
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе)
- Фосфатный буфер с pH 7,3 сколько потребуется до 1 мл.
- 1,4-бутандиол-диглицедил-эфир <1 (ppm).

Назначение

Имплантат предназначен для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, для увеличения объема кожных тканей, для моделирования контуров лица.

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® PureSense ULTIMATE показан для ремоделирования контуров лица, восстановления или увеличения объемов в таких областях, как скулы, подбородок и других.

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® PureSense ULTIMATE — это биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. TEOSYAL® PureSense ULTIMATE создаёт объём, корректирующий морщины, заполняет кожные углубления, а также моделирует или восстанавливает 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.

Время нахождения в месте введения геля составляет от 12 до 18 месяцев. Гель после введения не извлекается.

Противопоказания

TEOSYAL® PureSense ULTIMATE нельзя использовать:

- для инъекций в самый поверхностный слой кожи (эпидермис),
- для инъекций на глубину, отличную от описанной в разделе «Дозировка и способ применения»,
- в случае наличия у пациента кожных заболеваний, воспаление или инфекция в месте лечения или рядом с ним. Инъекционные процедуры могут привести к реактивации латентной или субклинической герпесвирусной инфекции,
- в случае пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте, с тяжелой аллергией или анафилактическим шоком в анамнезе,
- в случае известной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидные местные анестетики,
- в сочетании с пилингом, лазерным лечением или лечением на основе ультразвука,
- в случае пациентов с аутоиммунными заболеваниями,
- в случае пациентов с сердечными заболеваниями и/или проходящих лечение по поводу сердечных заболеваний (бета-блокаторы),
- в случае пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью и/или проходящих лечение по поводу заболевания печени,
- в случае пациентов, страдающих эпилепсией или порфирией, в период беременности, кормления грудью. Из-за возможного взаимодействия с другими имплантатами, которые не были исследованы, не рекомендуется вводить TEOSYAL®

PureSense ULTIMATE в места или вокруг них, где могут присутствовать другие имплантаты.

Не вводите этот продукт в область, где был размещен имплантат, отличный от гиалуроновой кислоты (возможно, постоянный).

Не вводите в кровеносные сосуды.

Не вводить в периорбитальную область (веки, область под глазами/слезную борозду, морщины «гусиных лапок»).

Не вводить в межбровную область.

Не вводить в губы.

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL® PureSense ULTIMATE 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® PureSense ULTIMATE рассчитан на медленное введение в 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).

Медленно ввести препарат, направляя иглу по нужной траектории, при этом свободная рука контролирует положение иглы под кожей и регулирует количество вводимого препарата. Техника введения может меняться в зависимости от зоны обработки и количества прописанного препарата, следовательно, квалификация врача по технике увеличения подкожных тканей лица является существенным фактором.

Прекратить инъекцию задолго до извлечения иглы из кожи, чтобы препарат не переполнил место вживления.

Для достижения оптимального результата помассировать зоны инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении препарата в зонах, подлежащих коррекции.

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

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

Побочные эффекты

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

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

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

- могут иметь место редкие, но серьёзные нежелательные явления:

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

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

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

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 °С, 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°С до 25°С.

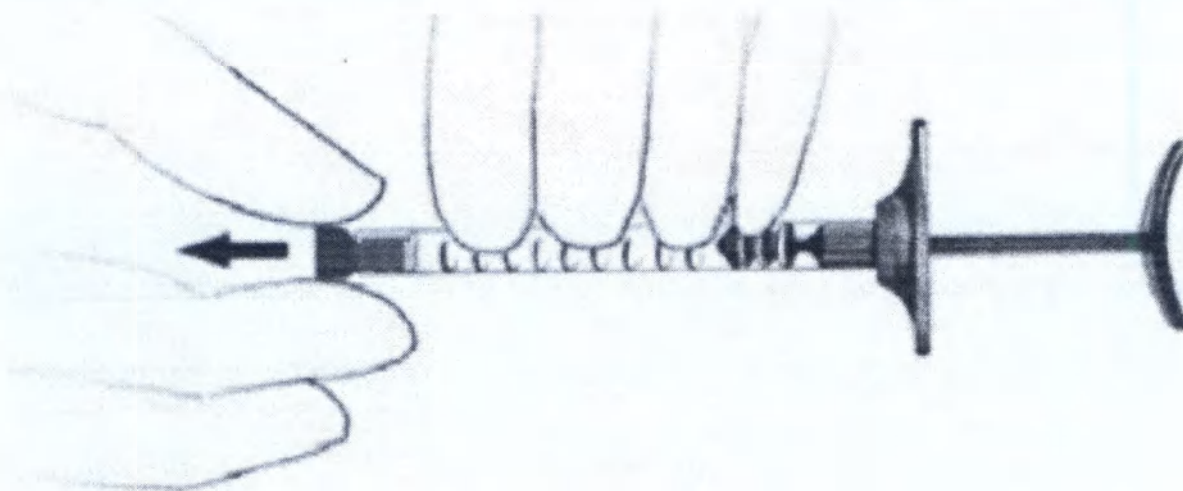
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

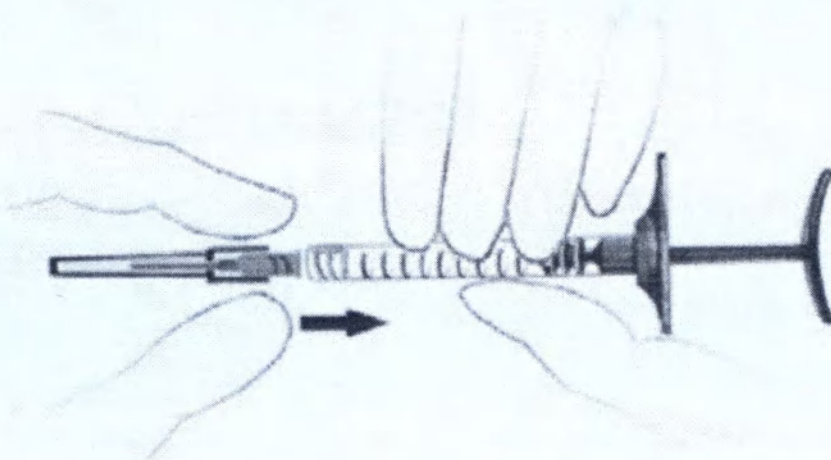
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

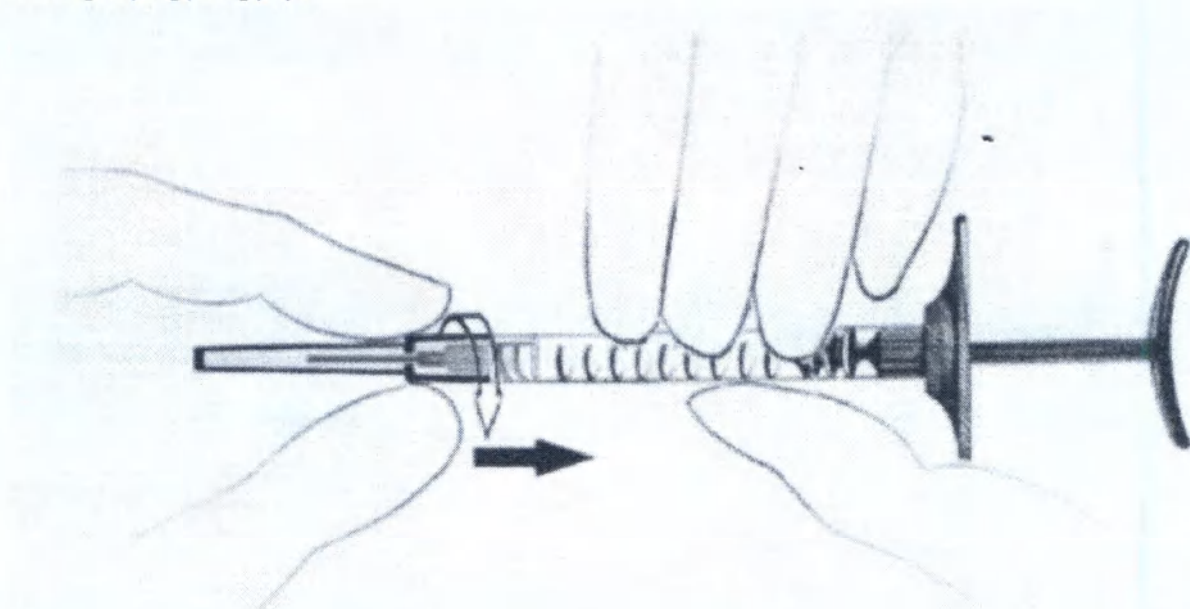
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё.



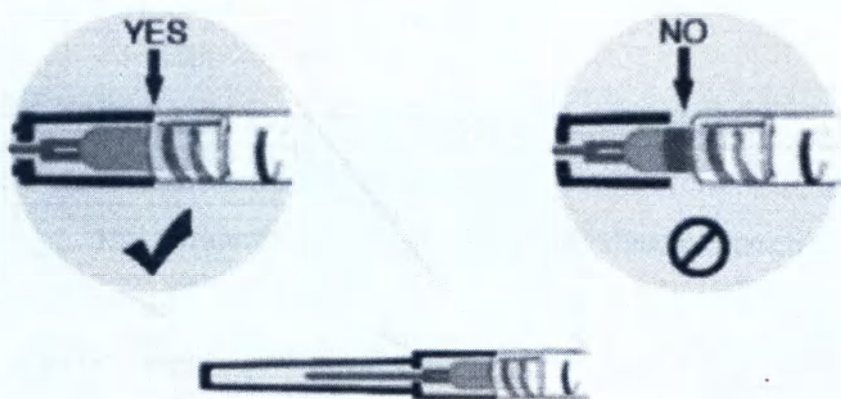
2. Плотно вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



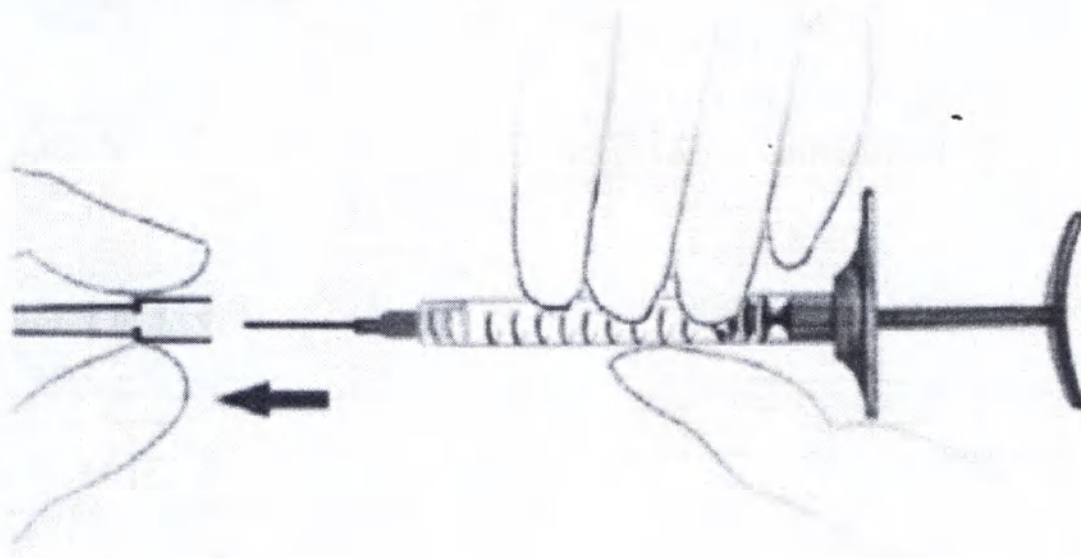
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



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

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:

Имплантат TEOSYAL® PureSense ULTIMATE (2 × 1 mL), в составе:

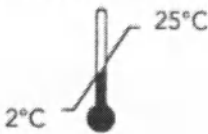
- шприц с TEOSYAL® PureSense ULTIMATE, объем 1 мл – 2 шт.
- игла (0,4 x 13 мм) – 4 шт.
- стикеры – 4 шт.
- инструкция по применению.

Маркировка

На картонную пачку нанесены наименование производителя, наименование изделия, данные о составе изделия, указание ознакомиться с инструкцией по применению, специальные символы, расшифровка которых приведена, информация о количестве шприцев 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)

 2797 syringe	 0123 needle	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42 ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа 0123 – для игл производства TSK Laboratory 0197 – для игл производства Terumo Europe N.V.
Или	 2797 syringe	
	 0197 needle	

 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® Puresense Ultimate содержит следующую информацию:

Имплантат вязко-эластичный TEOSYAL® Puresense Ultimate, в наборе

- шприц с TEOSYAL® PureSense ULTIMATE (2 × 1 mL) – 2 шт.
- игла (0,4 x 13 мм) – 4 шт.
- стикеры – 4 шт.
- инструкция по применению.

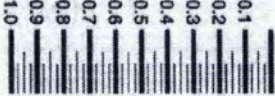
Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.

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
 № ФСЗ 2011/09821
 Номер лота и срок годности
 указаны на стикере
 производителя.

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

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL® Puresense Ultimate
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 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 

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" (0.40 x 13mm)

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

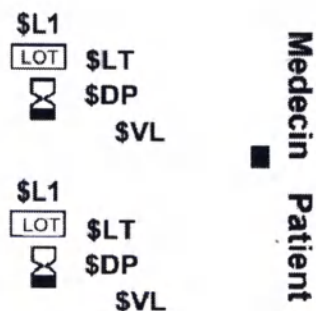
Дата истечения срока годности (сохранения стерильности) Ехр.

Маркировка на блистере

Блистерная этикетка обеспечивает прослеживаемость продукта.

На каждый блистер наносятся две этикетки (стикера), 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 каждый блистер наклеены две идентификационные этикетки (стикера). Изделия упаковываются в картонную пачку по два блистера для шприцев с 1 мл геля. В каждую картонную 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 медицинского изделия „Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense ULTIMATE (2 x 1 mL)“ 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 С.А.)

/подпись/ Дельфин Деконша

20 мая 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 мая 2022 г.

/подпись/

[Штамп:

КЕЛЛЕР ГЛАЗЕР и БО ЦЮРГЕР

НОТАРИУСЫ

4, кур де Рив — 1204 ЖЕНЕВА]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариальной палаты Женева]

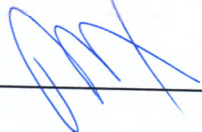
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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 мая 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. За № **043346**
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

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-12-1418

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __17__ лист(а)(ов)

Нотариус



Approved by

Quality and Regulatory Affairs

Director of TEOXANE S.A.

 Delphine Deconchat

20.05.2022

TEOXANE S.A.

Rue de Lyon 105

1203 Genève - SUISSE

tél.: +41 (0) 22 344 96 36

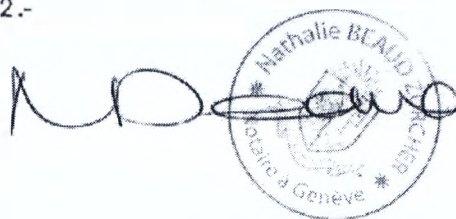
Инструкция по применению**Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:
TEOSYAL® PureSense ULTIMATE (1 × 3 mL)**

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, May 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 MAY 2022**
7. **République et Canton de Genève**
8. sous N° **043345**
9. Sceau/timbre :

10. Signature :



legu

P.-A. Loya

Описание

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense ULTIMATE (1 × 3 mL) (далее по тексту TEOSYAL® PureSense ULTIMATE) — стерильный прозрачный апирогенный 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 один предварительно наполненный шприц с гелем TEOSYAL® PureSense ULTIMATE. В комплекте с каждым шприцем идут две стерильные иглы калибра 23 G длиной 1 дюйм (Ø 0,6 x 25 мм, угол заточки $(11 \pm 2)^\circ$) и две этикетки (стикера) 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 22 мг/мл (степень ретикуляции +++++).
- Лидокаина гидрохлорид 0,3% (по массе).
- Фосфатный буфер с pH 7,3 сколько потребуется до 3 мл.
- 1,4-бутандиол-диглицедил-эфир <1 (ppm).

Назначение

Имплантат предназначен для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, для увеличения объема кожных тканей, для моделирования контуров лица.

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® PureSense ULTIMATE показан для ремоделирования контуров лица, восстановления или увеличения объёмов в таких областях, как скулы, подбородок и других.

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® PureSense ULTIMATE — это биоразлагаемый имплантат, который со временем постепенно резорбируется. TEOSYAL® PureSense ULTIMATE создаёт объём, корригирующий морщины, заполняет кожные углубления, а также моделирует или восстанавливает 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.

Время нахождения в месте введения геля составляет от 12 до 18 месяцев. Гель после введения не извлекается.

Противопоказания

TEOSYAL® PureSense ULTIMATE нельзя использовать:

- для инъекций в самый поверхностный слой кожи (эпидермис),
- для инъекций на глубину, отличную от описанной в разделе «Дозировка и способ применения»,
- в случае наличия у пациента кожных заболеваний, воспаление или инфекция в месте лечения или рядом с ним. Инъекционные процедуры могут привести к реактивации латентной или субклинической герпесвирусной инфекции,
- в случае пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте, с тяжелой аллергией или анафилактическим шоком в анамнезе,
- в случае известной гиперчувствительности к лидокаину и/или амидные местные анестетики,
- в сочетании с пилингом, лазерным лечением или лечением на основе ультразвука,
- в случае пациентов с аутоиммунными заболеваниями,
- в случае пациентов с сердечными заболеваниями и/или проходящих лечение по поводу сердечных заболеваний (бета-блокаторы),
- в случае пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью и/или проходящих лечение по поводу заболевания печени,
- в случае пациентов, страдающих эпилепсией или порфирией, в период беременности, кормления грудью. Из-за возможного взаимодействия с другими имплантатами, которые не были исследованы, не рекомендуется вводить TEOSYAL® PureSense ULTIMATE в места или вокруг них, где могут присутствовать другие имплантаты.

Не вводите этот продукт в область, где был размещен имплантат, отличный от гиалуроновой кислоты (возможно, постоянный).

Не вводите в кровеносные сосуды.

Не вводить в периорбитальную область (веки, область под глазами/слезную борозду, морщины «гусиных лапок»).

Не вводить в межбровную область.

Не вводить в губы.

Дозировка и способ применения

Гель TEOSYAL® PureSense ULTIMATE 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® PureSense ULTIMATE рассчитан на медленное введение в 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).

Медленно ввести препарат, направляя иглу по нужной траектории, при этом свободная рука контролирует положение иглы под кожей и регулирует количество вводимого препарата. Техника введения может меняться в зависимости от зоны обработки и количества прописанного препарата, следовательно, квалификация врача по технике увеличения подкожных тканей лица является существенным фактором.

Прекратить инъекцию задолго до извлечения иглы из кожи, чтобы препарат не переполнил место вживления.

Для достижения оптимального результата помассировать зоны инъекции, чтобы убедиться в равномерном распределении препарата в зонах, подлежащих коррекции.

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

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

Побочные эффекты

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

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

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

- могут иметь место редкие, но серьёзные нежелательные явления:

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

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

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

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 °С, 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°С до 25°С.

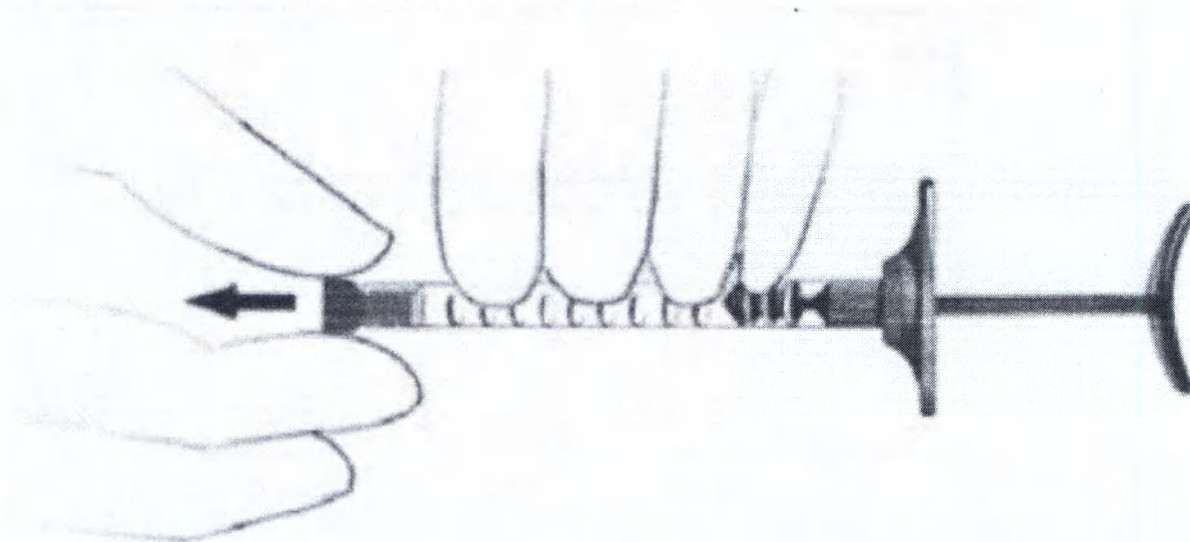
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки!

Крепление иглы к шприцу

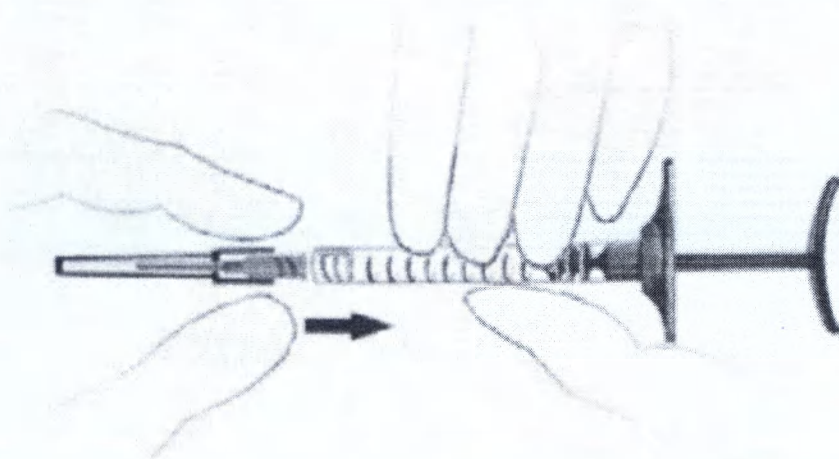
Для оптимального использования препаратов TEOSYAL® важно, чтобы игла была присоединена к шприцу должным образом (см. ниже этапы на рисунках 1–5). Если во время инъекции вы чувствуете препятствие или давление, прекратите введение и замените иглу!

Рисунки 1 – 5. Порядок присоединения иглы к шприцу

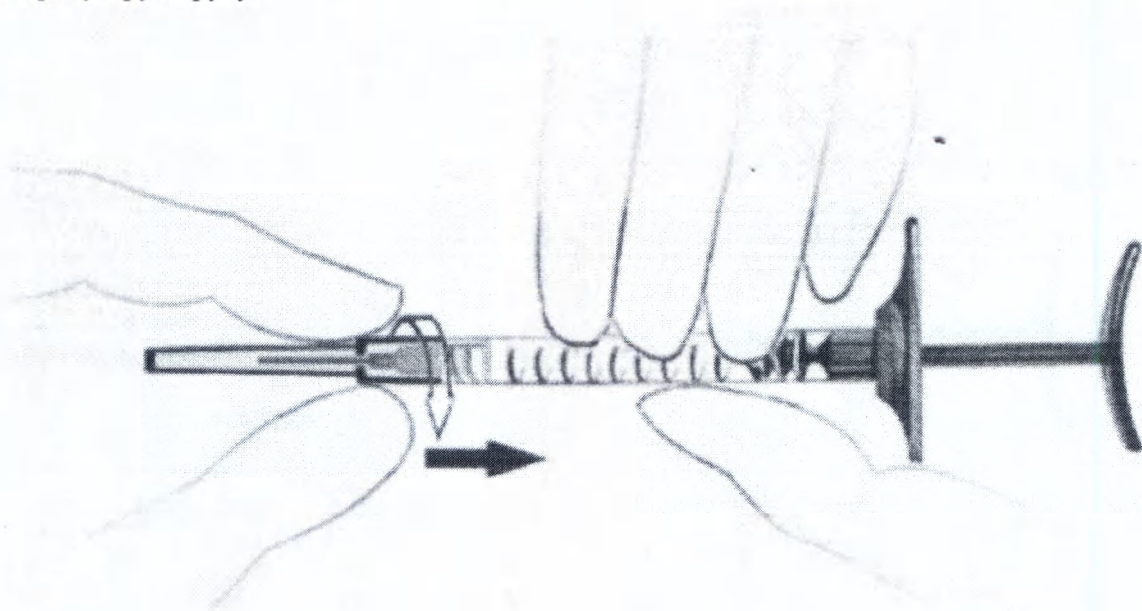
1. Извлеките заглушку из шприца, потянув за неё.



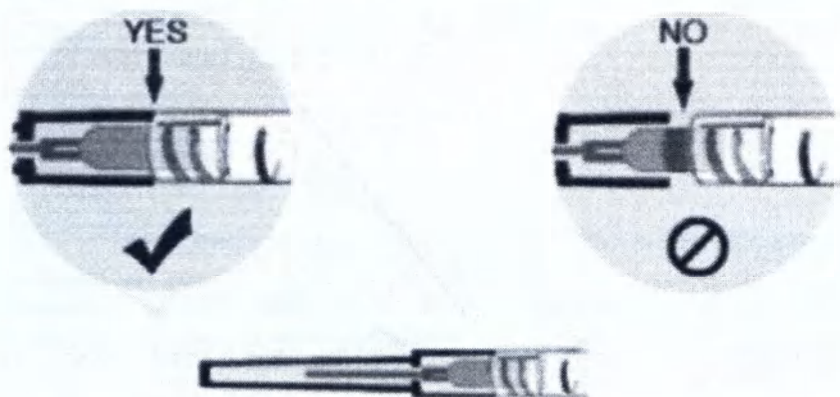
2. Плотно вставьте резьбовую муфту иглы в концевую часть шприца.



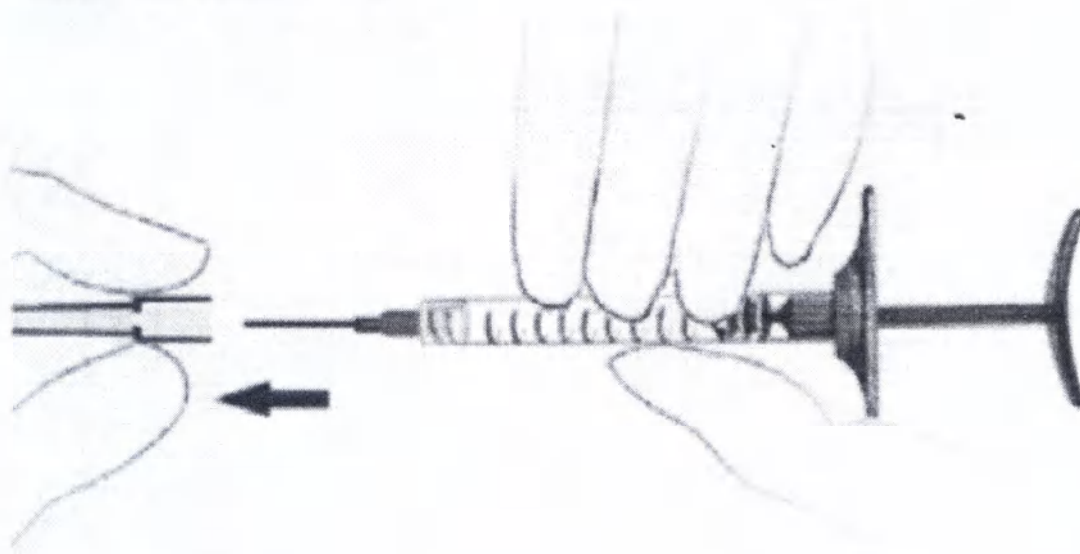
3. Навинчивайте иглу по часовой стрелке, с небольшим усилием направляя иглу и шприц навстречу друг другу.



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

Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах:

Имплантат TEOSYAL® PureSense ULTIMATE (1 × 3 mL), в составе:

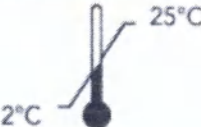
- шприц с TEOSYAL® PureSense ULTIMATE, объем 3 мл – 1 шт.
- игла (0,6 x 25 мм) – 2шт.
- стикеры – 2 шт.
- инструкция по применению.

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 - SINGLE (один) в упаковке и его объёме (3 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® Puresense Ultimate содержит следующую информацию:

Имплантат вязко-эластичный внутривенный TEOSYAL® Puresense Ultimate, в наборе

- шприц с TEOSYAL® PureSense ULTIMATE (1 × 3 mL) – 1 шт.
- игла (0,6 x 25 мм) – 2шт.
- стикеры – 2 шт.
- инструкция по применению.

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
 № ФСЗ 2011/09821
 Номер лота и срок годности
 указаны на стикере
 производителя.

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

Наименование варианта исполнения изделия	TEOSYAL® Puresense Ultimate
Объем геля в шприце	3mL
Наименование, адрес, телефон, факс, электронная почта производителя	 TEOXANE SA Rue de Lyon, 105-CH 1203 Geneva
Код партии	 LOT
Срок годности	
Знак «не использовать повторно»	
Температурный диапазон хранения	 2°C — 25°C
Маркировка CE	 2797
Маркировочный черный квадрат – внутренний производственный контроль	
Знак «Стерилизовано паром»	
Знак «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»	

Градуировка шприца	
Код SAP	XXXXXXX/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 23G x 1" (0,6 x 25 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 (0,6 x 25 mm) 23G x 1"

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

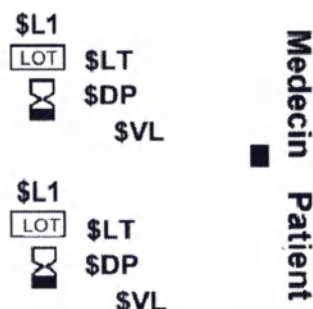
Не использовать повторно

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 блистер наклеены две идентификационные этикетки. Изделия упаковываются в картонную пачку по одному блистеру для шприцов с 3 мл геля. В каждую картонную 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 медицинского изделия „Имплантаты вязко-эластичные TEOSYAL® в наборах: TEOSYAL® PureSense ULTIMATE (1 x 3 mL)“ 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

20 мая 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 мая 2022 г.

/подпись/

[Штамп:

КЕЛЛЕР ГЛАЗЕР и БО ЦЮРГЕР

НОТАРИУСЫ

4, кур де Рив — 1204 ЖЕНЕВА]

[Печать нотариуса]

[Печать нотариальной палаты Женевы]

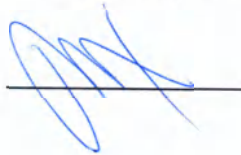
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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 мая 2022 г.**
7. **Республикой и кантоном Женева**
8. За № **043345**
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

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-13-1422

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

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

Нотариус

