

מס': ב/685/2022

א י מ ו ת ח ת י מ ה

אני הח"מ נטלי יורובסקי נוטריון בעלת רשיון מס' 299999 מאשרת, כי ביום 27.01.2022 ניצב לפני במשרדי שבמען רח' העצמאות 59, בקרית אתא **מר גלמן מיכאל**, שזהותו הוכיח לי על פי דרכון מס' 39022343, אשר הונפק ביום 02.05.2019 ושוכנעתי כי הניצב בפני הבין מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן מאמתת את חתימתו של **מר גלמן מיכאל** בחתימת ידי ובחותמי, היום 27.01.2022.

שכר בסך 198 ש"ח כולל עריכת מסמכים ומע"מ שולם

Заверение подписи

Я, нижеподписавшаяся, нотариус **Натали Юровски** (№ лицензии 299999) из конторы, находящейся в Израиле, по ул. Ацмаут 59 в г.Кирьят Ата, подтверждаю что 27.01.2022 явился в мою контору, нижеподписавшийся **Гельман Михаил** владелец израильского загранпаспорта № 39022343 выданного 01.06.2021, понял смысл действия и подписал по своему желанию, добровольно и свободно прилагаемый документ, обозначенный буквой "А".
Настоящим я подтверждаю подпись **Гельман Михаил**, и заверяю её своей подписью и печатью 27.01.2022.

Оплачен гонорар 198 шек

подпись

печать нотариуса





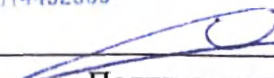
ул. Иосиф Леви 23, Кирият Бялик
27000 Израиль
www.drkorman.com
Телефон: +972-46893930
Факс: +972-46893931

УТВЕРЖДАЮ

Dr. Korman Laboratories Ltd.

R/N 514492989

подпись


Подпись, печать/штамп

Штамп:

Dr. Korman Laboratories Ltd

Главный исполнительный директор

Михаил Гельман

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе
гиалуроновой кислоты Platinum варианты исполнения: Platinum Bronze
18 мг/мл, Platinum Silver 23 мг/мл, Platinum Gold 26 мг/мл**

производства Dr. Korman Laboratories Ltd., Israel



Наименование медицинского изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Platinum варианты исполнения: Platinum Bronze 18 мг/мл, Platinum Silver 23 мг/мл, Platinum Gold 26 мг/мл в составе:

1. Шприц 1,0 мл.
2. Иглы стерильные однократного применения 27G 1/2" 0,40x13мм для введения имплантата – 2 шт.
3. Листок-вкладыш с описанием продукта

Производитель

Dr. Korman laboratories Ltd

23, Yosef Levi str.

Kiryat Bialik 2751123

Israel

Tel:972-4-6893930,fax:972-4-6893931

Общее описание

1.3.1. Общее описание изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Platinum варианты исполнения: Platinum Bronze 18 мг/мл, Platinum Silver 23 мг/мл, Platinum Gold 26 мг/мл:

Стерильный, биodeградируемый, светлый, прозрачный, гомогенный, гелевый имплантат для инъекций. Полностью биodeградируем. Изделия длительного контакта с внутренней средой организма T1/2 ГК в крови составляет 2-5 минут, в коже - 7-8 дней

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Platinum представлен в трех концентрациях гиалуроновой кислоты 18 мг/мл, 23 мг/мл, 26 мг/мл.

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, модифицирована БДДЕ, которая замедляет скорость биodeградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Поставляются в предварительно заполненных шприцах из боросиликатного стекла типа I, упакованных в блистеры по отдельности, с двумя иглами, вложенными в картонную коробку.

***Медицинское изделие предназначено только для применения
в условиях медицинского учреждения!***

***Только врачами-специалистами, прошедшими специализированную подготовку по
технике введения и применения!***

***Медицинское изделие только для однократного применения!
Не подлежит повторной стерилизации!***

Иллюстрации/схемы продукта (проект упаковки)

	Platinum Bronze – Поверхностная инъекция на основе гиалуроновой кислоты - гиалуроновая кислота, загущенная сшитыми полимерами 1.8% (18 мг/мл)
	Platinum Silver- Инъекция на основе гиалуроновой кислоты в среднем слое - гиалуроновая кислота, загущенная сшитыми полимерами 2.3% (23 мг/мл)
	Platinum Gold - Глубокая инъекция на основе гиалуроновой кислоты - гиалуроновая кислота, загущенная сшитыми полимерами 2.6% (26 мг/мл)

Фото изделия

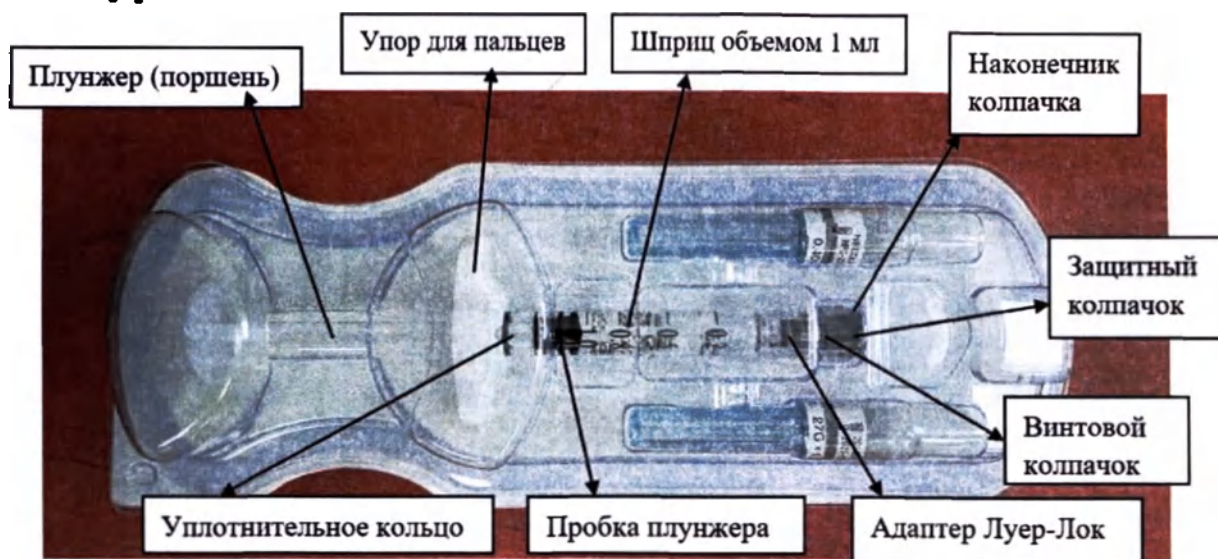
Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Platinum варианты исполнения: Platinum Bronze 18 мг/мл, Platinum Silver 23 мг/мл, Platinum Gold 26 мг/мл





Описание изделия.

Описание упаковки: Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Platinum варианты исполнения: Platinum Bronze 18 мг/мл, Platinum Silver 23 мг/мл, Platinum Gold 26 мг/мл на основе гиалуроновой кислоты, имеющиеся в составе сшивающий агент BDDE, поставляются стерильными, стерилизованными в автоклаве, в шприце 1.0 мл, упакованном в герметичную прозрачную пластиковую упаковку разового использования.



Упаковка и маркировка:

Блистер для упаковки шприцев с имплантатом внутридермальным на основе гиалуроновой кислоты Platinum варианты исполнения Platinum Bronze/ Platinum Silver/ Platinum Gold является вторичной упаковкой и позволяет сохранить стерильность шприца в процессе транспортировки и хранения на протяжении всего срока годности. Данная упаковка обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки шприца, на блистере указана дата стерилизации, что обеспечивает защиту изделия от возможных повреждений, его безопасность и неизменные эксплуатационные характеристики.

При производстве изделия на блистер наносится этикетка, содержащая информацию о медицинском изделии и 2 самоклеящихся стикера, которые при проведении процедуры введения имплантата, вклеивают в карту пациента.

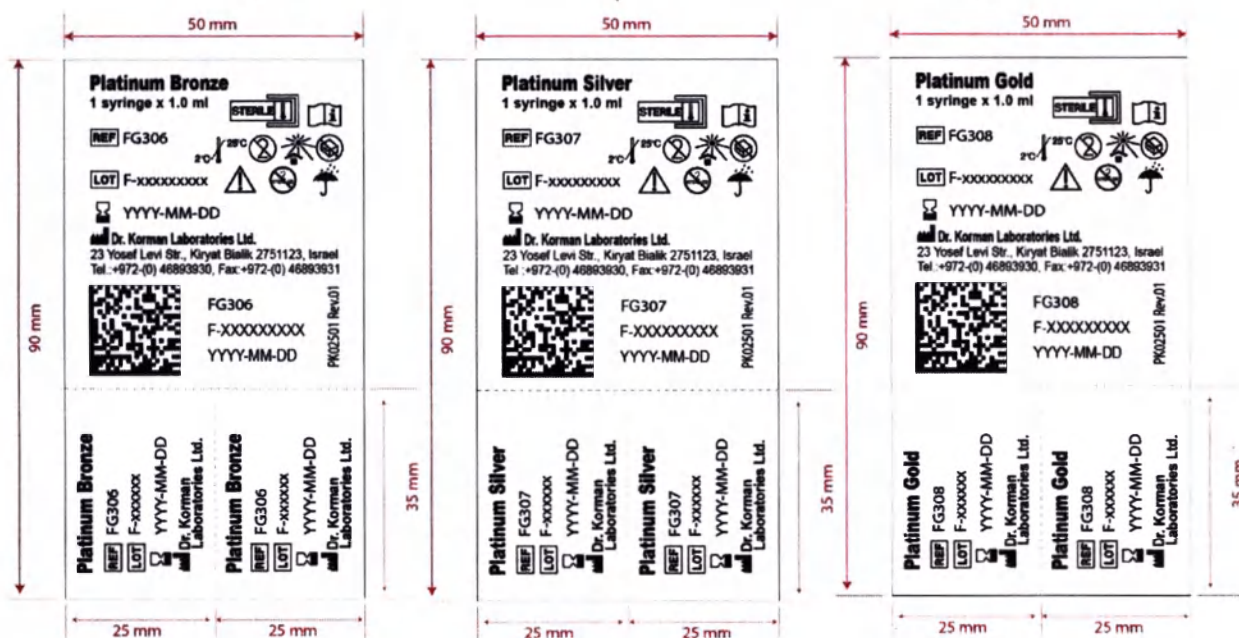
В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения).



самоклеющийся стикер

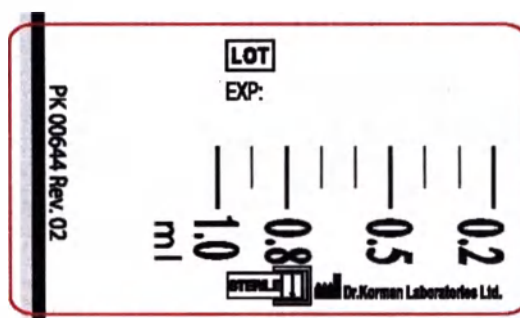
этикетка с информацией

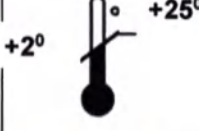
Проект этикетки



Маркировка шприца 1,0 мл

45x25 mm



	Номер по каталогу		Код партии
	Использовать до...		Изготовитель
	Не стерилизовать повторно		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно!
	Предел температуры		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при поврежденной упаковке		Беречь от влаги
	Стерильная жидкость внутри изделия, которая подвергалась стерилизации паром или сухим теплом		

Инъекционная игла для подкожного введения геля, без латекса, одноразового применения, имеющая трехгранную заточку с углом заточки $\alpha 11^{\circ} \pm 2^{\circ}$

Название: Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, производства TSK Laboratory.
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г.

Использование: стерильные иглы без латекса разового применения для инъекций с тройным скосом.

Описание, основные технические характеристики игл:

Маркировка по шкале Гейдж	Маркировка на упаковке	Длина	Скос иглы, угол заточки	Наружный диаметр иглы, мм (min/max)	Внутренний диаметр трубки, мм	Материал	Код цвета (краситель)
27G 1/2"	27G 1/2" (0,40 x 13mm)- HPC-27013I	13 мм	Скос иглы атравматический, симметричный тройной геометрически заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки 12°	0,406-0,419	0,25-0,31	Нержавеющая сталь AISI 304 (Хром 18-20%; никель 8-12%; марганец 2%; силикон 1%)	Серый Краситель: OEXT 3350-37RD4.7

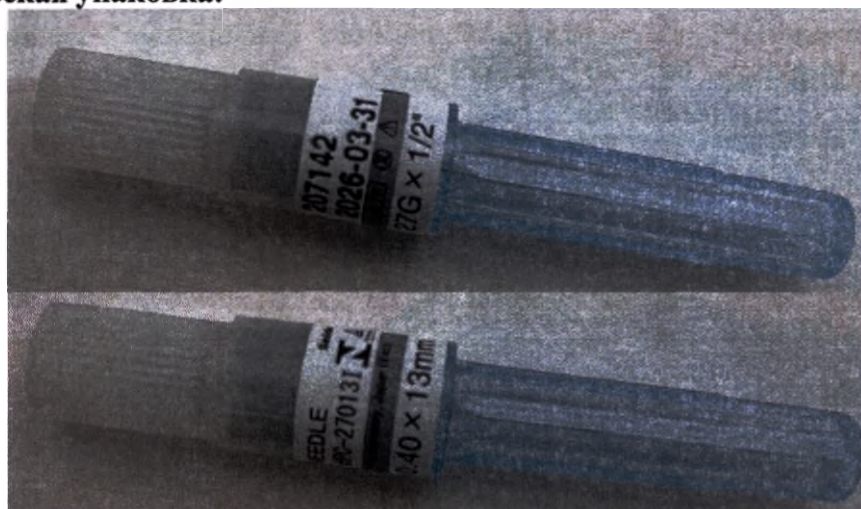
Материалы:

Компонент	Материал
-----------	----------

Канюля иглы	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304 (Хром 18-20%; никель 8-12%; марганец 2%; силикон 1%)
Втулка иглы	Полипропилен PrimePolyproRandom-PP Класса, J850NA краситель: OEXT 3350-37RD4.7
Смазывающее вещество	Силиконовая смазка, KF-8013
Адгезив (крепление канюли иглы к втулке)	Эпоксидный клей
Колпачок	Полипропилен PrimePolyproRandom-PP Класса, J850NAJ850NA

Маркировка упаковки игл

Потребительская упаковка:



Условное обозначение иглы

(27G 1/2" (0,40 x 13mm)-HPC-27013I (ФЦЗ 2011/10609, TSK Laboratory))

	Номер по каталогу		Код партии
	Использовать до...		Изготовитель
	CE маркировка		Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация		Осторожно!

Комплект поставки

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
Platinum варианты исполнения: Platinum Bronze 18 мг/мл, Platinum Silver 23 мг/мл,

Platinum Gold 26 мг/мл в составе:

1. Шприц 1,0 мл.
2. Иглы стерильные однократного применения 27G 1/2" 0,40x13мм для введения имплантата – 2 шт.
3. Листок-вкладыш с описанием продукта

Стерильный биodeградируемый светлый, прозрачный, гомогенный, гелевый имплантат для инъекций. Полностью биodeградируем. Изделия длительного контакта с внутренней средой организма Т1/2 ГК в крови составляет 2-5 минут, в коже - 7-8 дней.

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Platinum варианты исполнения Platinum Bronze 18 мг/мл; Platinum Silver 23 мг/мл Platinum Gold 26 мг/мл; Platinum Gold 26 мг/мл

Анализируемый показатель	Спецификации
Внешний вид (для всех вариантов исполнения)	Стерильный, светлый, прозрачный, гомогенный без посторонних видимых частиц
Номинальный объем (для всех вариантов исполнения)	1,0 мл $\pm$ 5%
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да/г (для всех вариантов исполнения)	5 000 до 20 000 000/0,08 $\times$ 10-19 $\div$ 0,08 10-18 г.
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг (для всех вариантов исполнения)	280-400 мосмоль/кг
Концентрация ГК, мг/мл (для всех вариантов исполнения)	Platinum Bronze - 1,8 % (18мг/мл) Platinum Silver - 2,3% (23 мг/мл) Platinum Gold- 2,6% (26 мг/мл)
Содержание (БДДЕ), ppm (для всех вариантов исполнения)	<1 ppm
Давление впрыска, Н	15,0 до 45,0 Н
Уровень динамической вязкости, мПа. с	Platinum Bronze - 22000-66000 мПа. с Platinum Silver - 38000-120000 мПа. с Platinum Gold- 56000-169000 мПа. с
pH (25 $^{\circ}$ C $\pm$ 2 $^{\circ}$)	6,8-7,6
Твердые частицы	отсутствуют
Стерильность	Игла - ЕО Готовый продукт - автоклавирование
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг	Не более 0.050 МЕ/мг
Содержание белка, мг/мл	Не более 0,00046 мг/мл
1,4-бутандиол диглицидил эфир, мг	Не более 0,000021 мг
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат

Пирогенные реакции	отсутствуют (апирогенно)
--------------------	--------------------------

Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Platinum вариант исполнения Platinum Bronze 18 мг/мл
Гиалуроновая кислота биотехнологическая (гиалуронат натрия, гиалуронан) стабилизированная с использованием BDDE.

Гиалуронат натрия 18 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из: вода для инъекций (952.0 мг),
 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (16.2 мг),
 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ (4.8 мг),
хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)
вода для инъекций до 1 мл.

Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Platinum вариант исполнения Platinum Silver 23 мг/мл
Гиалуроновая кислота биотехнологическая (гиалуронат натрия, гиалуронан) стабилизированная с использованием BDDE.

Гиалуронат натрия 23 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из: вода для инъекций (952.0 мг),
 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (16.2 мг),
 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ (4.8 мг),
хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)
вода для инъекций до 1 мл.

Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Platinum вариант исполнения Platinum Gold 26 мг/мл
Гиалуроновая кислота биотехнологическая (гиалуронат натрия, гиалуронан) стабилизированная с использованием BDDE.

Гиалуронат натрия 26 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из: вода для инъекций (952.0 мг),
 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (16.2 мг),
 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ (4.8 мг),
хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)
вода для инъекций до 1 мл.

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, модифицирована БДДЕ, которая замедляет скорость, резорбции тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Биодеградация (полного выведения из организма):

Биодеградация

Биодеградация имплантата вязко-эластичный внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Platinum, зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

Platinum Bronze 18 мг/мл – 4 - 6 месяцев

Platinum Silver 23 мг/мл - 7- 8 месяцев

Platinum Gold 26 мг/мл – 8 -12 месяцев

Варианты биодеградации

Гидролитическая деструкция	Разрушение материала в водной среде под воздействием: -кислот и щелочей (неферментативный гидролиз) -ферментов (ферментативный гидролиз) - активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)
Клеточная деструкция	Разрушение биоматериала макрофагами и гигантскими клетками
Бактериальная деструкция	Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции
механодеструкция	Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д)

Пути выведения из организма ГК: В организме человека гиалуроновая кислота расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуроновой кислоты олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки..

Время наступления лечебного/косметологического эффекта

Время наступления лечебного эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента

Platinum Bronze 18 мг/мл – 1 - 5 дней

Platinum Silver 23 мг/мл – 1- 5 дней

Platinum Gold 26 мг/мл – 1- 5 дней

Время сохранения лечебного эффекта –

Время сохранения лечебного/косметологического эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека

Platinum Bronze 18 мг/мл – 4 - 6 месяцев

Platinum Silver 23 мг/мл - 7-8 месяцев

Platinum Gold 26 мг/мл – 8-12 месяцев

Маркировка

Инструкции по применению

Для Российской Федерации – в строгом соответствии с требованиями, предъявляемыми к данным видам изделий.

Упаковочная коробка

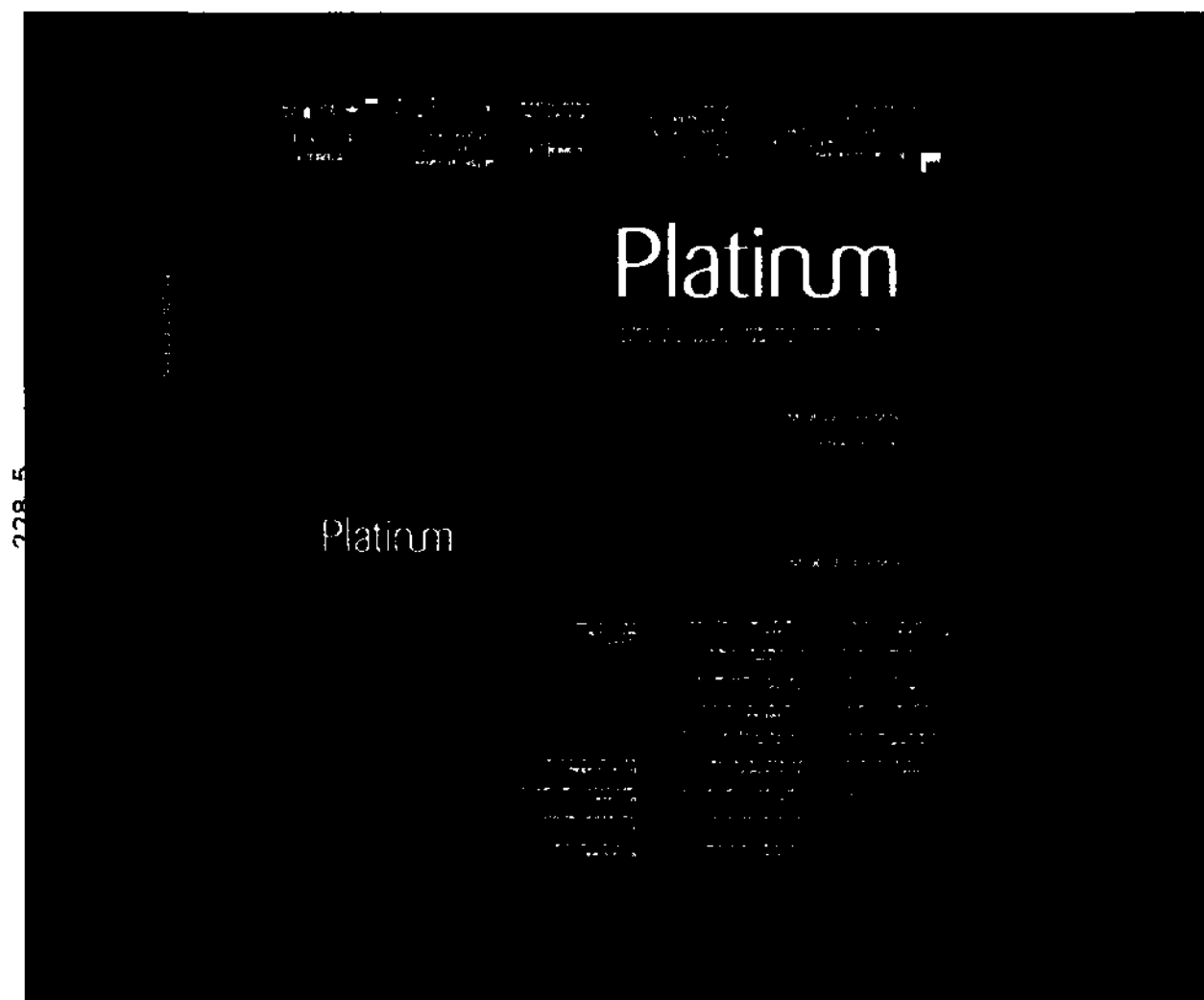
Упаковочная коробка на внешней части содержит все применяемые символы и информацию производителей.

Пример оформления упаковочной коробки для имплантата вязко-эластичный внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Platinum вариант исполнения Platinum Bronze 18 мг/мл

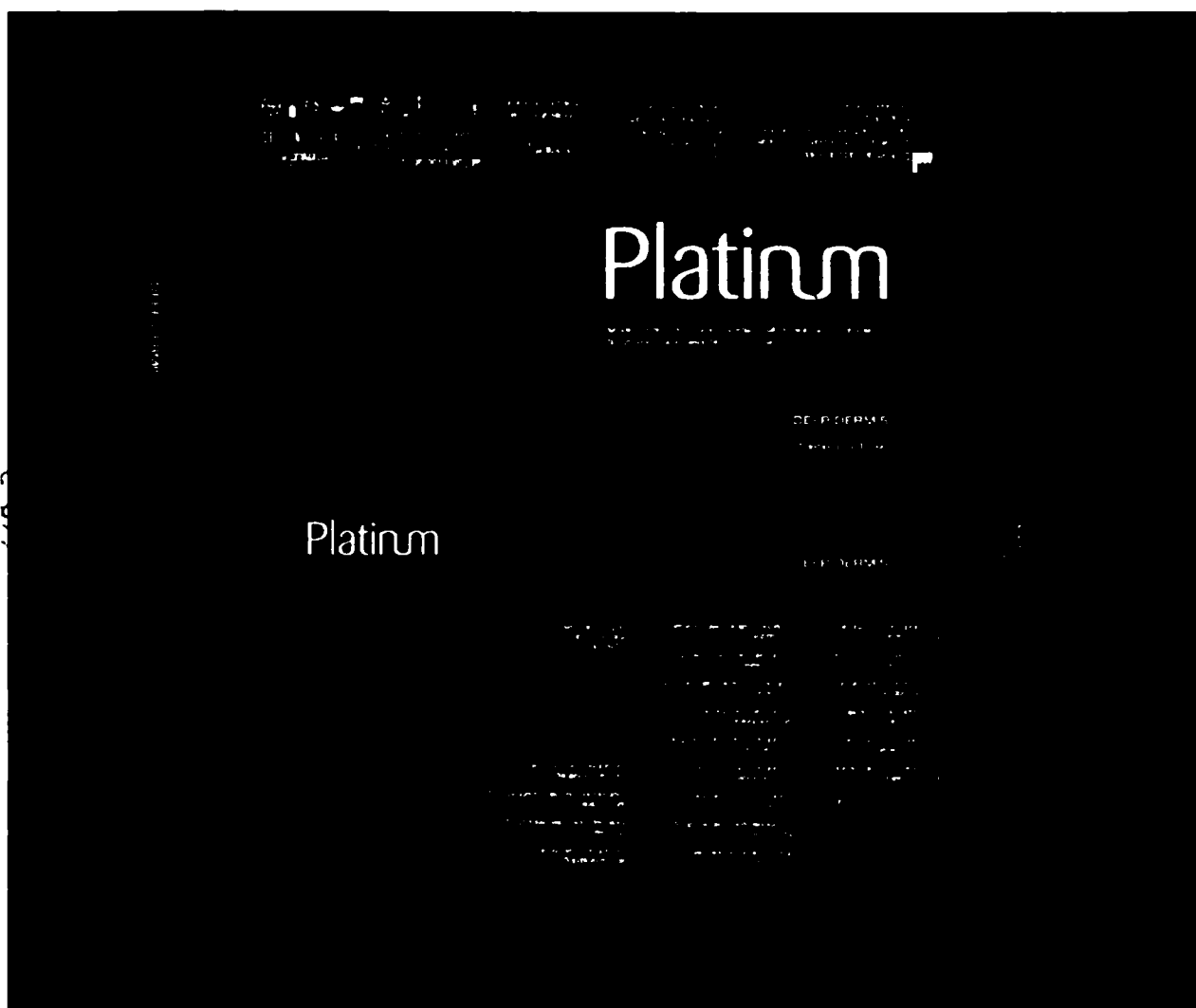


Пример оформления упаковочной коробки для имплантата вязко-эластичный

внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Platinum вариант исполнения Platinum Silver 23 мг/мл

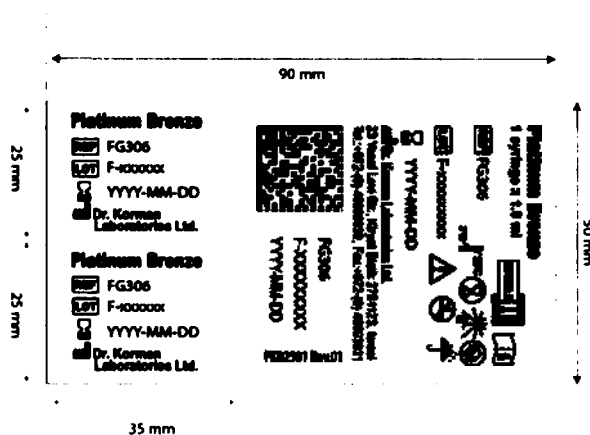


Пример оформления упаковочной коробки для имплантата вязко-эластичный внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Platinum вариант исполнения Platinum Gold 26 мг/мл

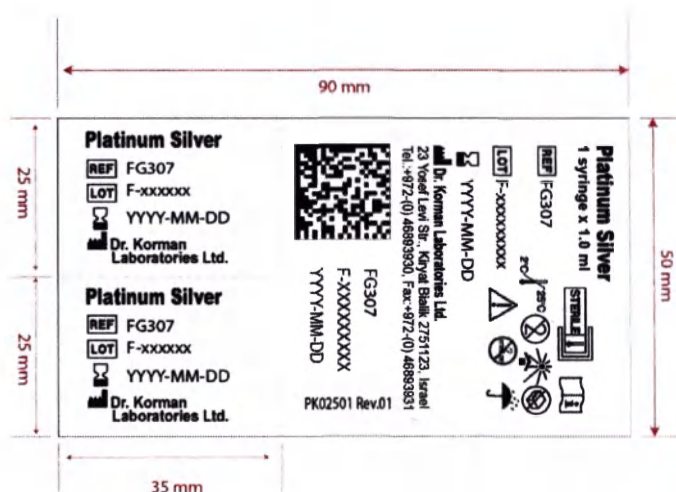


Стикер 2 шт.

Приведенные ниже этикетки доступны на всех рынках, где распределяется продукция Dr.Korman Laboratories' Ltd.



Пример оформления этикетки для имплантата вязко-эластичный внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Platinum вариант исполнения Platinum Bronze 18 мг/мл



Пример оформления этикетки для имплантата вязко-эластичный внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Platinum вариант исполнения Platinum Silver 23 мг/мл

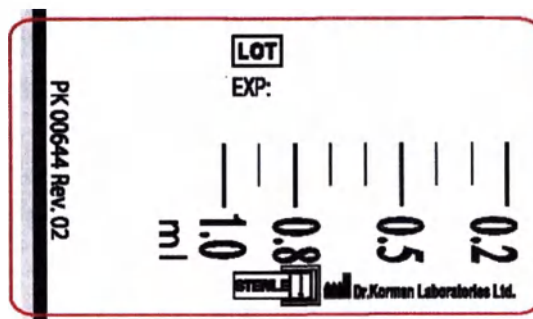


Пример оформления этикетки для имплантата вязко-эластичный внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Platinum вариант исполнения Platinum Gold 26 мг/мл

Шприц 1,0 мл.

Маркировка шприца

45x25 mm



Принцип действия

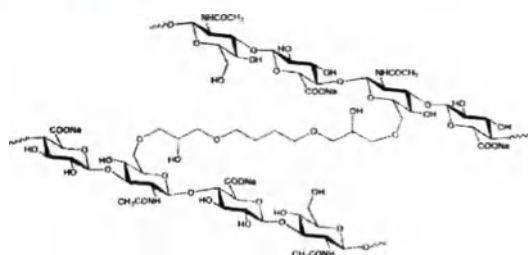
Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в различных тканях организма и в том числе, в коже. В результате процесса естественного старения содержание гиалуроновой кислоты снижается, что ухудшает упруго-эластические свойства покровных тканей.

В представленном медицинском изделии используется гиалуроновая кислота, полученная путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*, состоящая из цепей натрия гиалуроната (НГ). НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЕ) в трехмерную сеть, и набухших в фосфатном буферно-солевом растворе. Дегградация медицинского изделия в тканях замедляется по сравнению со сроками дегградации немодифицированного НГ, за счет чего достигается длительный и выраженный филлинговый эффект.

Отсутствие нативной гиалуроновой кислоты предотвращает постпроцедурный отёк, и даёт возможность мгновенно оценить результат. Медленная и равномерная биодеградация позволяет избежать резкой потери объема в течение нахождения имплантата в тканях.

В процессе биодеградации освобождаются молекулы свободной ГК, необходимые для ревитализации и увлажнения кожи.

Схематическое представление структурной формулы гиалуроновой кислоты с поперечными связями



Действие медицинского изделия заключается в увеличении объема покровных тканей, естественным образом иммобилизуется тканью и включается в естественный цикл старения в различные слои кожи, подкожно-жировой клетчатки и волокнистых подкожных структур.

Показания к применению:

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Platinum варианты исполнения: Platinum Bronze 18 мг/мл, Platinum Silver 23 мг/мл, Platinum Gold 26 мг/мл предназначен для для коррекции дермальных морщин и складок (носогубных и губоподбородочных), контура и объема губ, заполнения поперечных морщины лба, межбровных и щечных морщин, заполнения поверхностных морщин (кисетные, периорбитальные) и так же неглубоких рубцов постакне, после ветряной оспы, восполнение утраченного объема срединного жирового пакета, среднещечной и пальпобромалиарной борозд, создание и удержание объема мягких тканей в глубоких слоях мышечно-фасциальных структур лицевого черепа (скуловые области, мандибулярный угол)

Противопоказания

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Platinum варианты исполнения: Platinum Bronze 18 мг/мл, Platinum Silver 23 мг/мл, Platinum Gold 26 мг/мл

Общие:

- Острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния.

- Обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст
- Аутоиммунные заболевания
- Длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- В возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- Повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- Нарушение свертываемости крови: гемофилия
- Порфирией

Абсолютные:

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления
- Перманентные филлеры в зоне инъекции

Относительные:

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпиллинговый период и т. д.)

Поскольку не было проведено никаких клинических исследований с применением геля-наполнителя, содержащего гиалуроновую кислоту, соединенную поперечными связями с БДЦЭ, с участием беременных или проводящих грудное вскармливание женщин, следует соблюдать осторожность при применении продукта в данной группе населения.

Предостережения

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Platinum варианты исполнения: Platinum Bronze 18 мг/мл, Platinum Silver 23 мг/мл, Platinum Gold 26 мг/мл

Врачу не следует:

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремально холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры

предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить препараты в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

Остатки препаратов подлежат утилизации.

О любом другом нежелательном эффекте следует сообщать дистрибьютору и(или) производителю.

Для каждого сеанса корректировки рекомендуется использовать максимальную дозу не более 30 мл, не превышая 60 мл в год.

Следует информировать пациента о мерах предосторожности и возможных побочных эффектах, связанных с инъектированием и введением препарата.

Возможные побочные действия

Побочные реакции могут проявляться немедленно или отдаленно.

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

Уполномоченный персонал

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с устройством для введения. Варианты исполнения: Platinum Bronze 18 мг/мл, Platinum Silver 23 мг/мл, Platinum Gold 26 мг/мл предназначены для использования специалистами с высшим медицинским образованием, имеющим специальную подготовку и обученным надлежащим техникам инъекционного введения, в соответствии с местным законодательством.

Инструкции по применению - лечебная процедура

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с устройством для введения являются продуктами для однократного применения

Внимательно осмотрите целостность упаковки, внешний вид геля в шприце, проверьте комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки, или не полной комплектности необходимо вернуть изделия местному дистрибьютору.

Использовать изделие допускается при температуре 18-25 °С и относительной влажности 30-60 %.

Перед процедурой необходимо очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором. После дезинфекции антисептику дают высохнуть перед введением продукта. Важно использовать стерильную соответствующую иглу или канюлю с тупым кончиком. Подходящие иглы поставляются вместе с блистером в картонной упаковке.

Сборка иглы/канюли и шприца:
используют хирургические перчатки.

Установка и манипуляции с иглой:

Для эффективного и безопасного использования важно правильно установить иглу:

Осторожно отвинтите защитный колпачок со шприца, надежно удерживая люэровский наконечник.

Возьмитесь за суженную часть защитной насадки иглы, наденьте ее на шприц и затем осторожно, надежно удерживая люэровский наконечник, вручную накрутите иглу на люэровский наконечник, пока вы не почувствуете легкое сопротивление.

Снимите защитную насадку иглы, надежно удерживая люэровский наконечник.

Необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с манипуляцией с иглами. Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу, такую иглу необходимо выбросить.

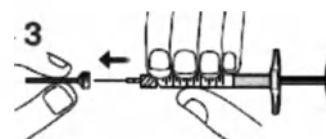
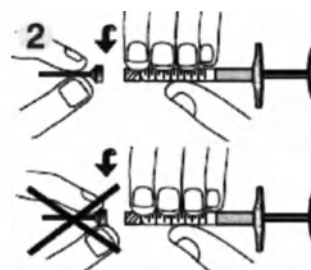
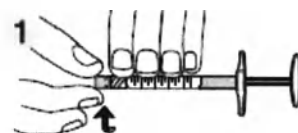
Во избежание отламывания иглы/канюли не следует пытаться сгибать или иным образом манипулировать ею до или во время введения.

Перед введением продукта аккуратно нажимают на шток поршня до появления маленькой капли на конце иглы/канюли.

Выравнивают скос иглы поворотом шприца вокруг своей оси.

При использовании канюли с тупым кончиком прокол в коже делают, например, остроконечной иглой подходящего размера. Вводят медленно. При введении боковое отверстие канюли держат обращенным вниз, в сторону от поверхности кожи.

Вводят гель путем нажатия на шток поршня большим пальцем или ладонью.



Выбирают из различных инъекционных техник, т. е. последовательный прокол, линейное введение или техника «сетка».

Если в результате поверхностной инъекции наблюдается «побеление» кожи, побелевший участок следует мягко массажировать до возвращения нормального цвета кожи.

Обработанный участок кожи после инъекции продукта в массажировании не нуждается. Можно на несколько минут приложить лед к обработанной поверхности

Обезболивание

Обычно, при коррекции морщин нет необходимости применять анестезию. Однако она может применяться в случае инъекции в губы (блокада анестетиком). Введение осуществляется только квалифицированным практикующим специалистом.

При лечении кожными наполнителями можно обеспечить обезболивание в зависимости от потребности пациента, показаний и предпочтений врача. Нанесение кремов с местным обезболивающим действием на зону лечения часто применяется для уменьшения дискомфорта. Распространенной практикой является использование льда для замораживания области инъекции в сочетании с обезболиванием, таким как анестезия или методы отвлечения. Местная анестезия может быть достигнута путем введения лидокаина с эпинефрином или без него в запланированных участках инъекций, при определенных показаниях также может быть использована региональная анестезия.

Утилизация

Шприцы и иглы должны быть утилизированы после использования в соответствии с требованиями местного законодательства, касающимися биологически опасных продуктов. Не полностью использованные шприцы нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Имплантат вязко-эластичный для контурной пластики с устройством для введения к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. При использовании игл следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Не подвергать препараты повторной стерилизации.

Условия хранения и сроки годности

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок:

температура от + 2 °C до + 25 °C, не замораживать.

влажность от 10 до 80% (без конденсации)

относительная влажность от 10 до 80 %.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата. Срок годности продукта составляет 24 месяца при условии соблюдения параметров хранения при защите от солнечных лучей.

Стерилизация

Стерилизация шприца: стерилизовано паром или сухим теплом.

Стерилизация иглы: стерилизовано радиацией; срок хранения 5 лет.

Транспортировка

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения:

Температура от +2° до +20 ° С.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

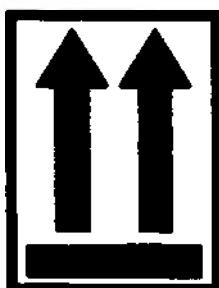
Относительная влажность от 10 до 80 %.

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

Манипуляционные знаки:



верх



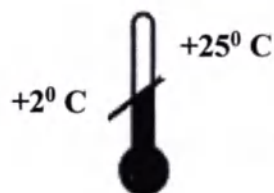
хрупкое, осторожно



беречь от солнечных лучей



беречь от влаги



температурные ограничения



изготовитель

Указания по эксплуатации

1. Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.
 2. После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х час.
- Запрещено повторно стерилизовать шприцы и хранить после вскрытия для дальнейшего использования, поскольку это увеличивает риск возникновения инфекции.

Контроль после продажи

Деятельность по контролю после продажи осуществляется согласно SOP QA-24 «Контроль после продажи».

Сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание данного вида медицинских изделий не требуется

Гарантии производителя

Производитель Dr.Kogman Laboratories Ltd., Израиль, при соблюдении правил хранения, эксплуатации и транспортировки медицинского изделия, гарантирует сохранения эксплуатационных качеств в течении 24 месяцев.

Срок годности продукта составляет 24 месяца при условии соблюдения параметров хранения, эксплуатации и транспортировки

Отдел рекламаций/уполномоченный представитель компании производителя в Российской Федерации

ООО «Витанта»

Юридический адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом № 57, ЭТ №3, ПОМ II, КОМ 3

Почтовый адрес: 117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом № 57, ЭТ №3, ПОМ II, КОМ 3

Тел.: +7495 380 17 57

Электронная почта - info@vitanta-pharm.ru

СТРАНИЦА ПОДПИСЕЙ

Дата	Подписал
Обоснование	

Обоснование	

Обоснование	

Обоснование	

Обоснование	

Обоснование	

Обоснование	

Обоснование	

Дата	Подписал

Перевод с иврита и английского языка на русский

В/2022/685

/текст дублируется на русском языке/

Печать: Натали Юровски * Адвокат и нотариус . * № удостоверения 16199 * № лицензии 299999 – 3 оттиска

/текст на русском языке/

Штамп: Др. Корман Лабораториес Лтд
Р./Н. 514492909

Печать: Адвокат и нотариус Натали Юровски (3 оттиска)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 1-4339

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 1-4340

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева