



Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie
353585

28.07.2022

UJMA Aline,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) SONIA BEY

COMPOSITION

- Cross-linked hyaluronic acid (BDDE) 19 mg
- Phosphate buffer, pH 7.2, and mannitol qs 1g
- 1 ml pre-filled syringe

DESCRIPTION

DESIRIAL® is a sterile, non-pyrogenic, resorbable, cross-linked hyaluronic acid gel of non-animal origin, with physiological pH and osmolarity. It is packaged in 1ml pre-filled syringes and sterilised by autoclaving.

DESIRIAL® is a single-use product.

Each box contains two 1 ml syringes of DESIRIAL®, 2 x 30G ½ and 2 x 27G ½ sterile, single-use needles, an instruction for use and labels with the batch number, one of which should be given to the patient and the other attached to the doctor's patient file.

INDICATIONS

DESIRIAL® is an injectable gel indicated in:

- the rehydration of vaginal and vestibular mucous membranes,
- slight hypotrophy of the vulvar labia majora and the pubis, by intradermal injections.

MODE OF ACTION

The product is injected in the tissue where it will restore the tone and tension of the area of connective tissue. The hydration and volume capacity originate from the ability of cross-linked hyaluronic acid to bind water.

The product will be resorbed slowly over time.

Depending on the characteristics of the treated area, the patient and the depth of the injection, one to two injection sessions are necessary for best results, as the persistence of the product varies from patient to patient (from 6 to 12 months post-treatment based on clinical studies results). Regular retouching sessions can help maintain the desired correction.

CONTRAINDICATIONS

DESIRIAL® must not be used:

- For injections other than into the vulvar labia majora, the mons veneris or the vaginal and vestibular mucous membranes
- In clitoral areas and in the labia minora
- In areas too close to the urethra (no injection in the ventral wall of the vagina) or within the urethra
- In patients with a tendency for developing hypertrophic scars
- In patients with a known hypersensitivity to one of the ingredients (hyaluronic acid, mannitol)
- In pregnant or breastfeeding women or in children
- In areas presenting clinical signs of inflammation and/or infection of bacterial, fungal (e.g. thrush) or viral (e.g. papilloma, herpes) origin and/or in patients following treatment for one of these pathologies
- In blood vessels

PRECAUTIONS FOR USE

- It is strongly recommended that the free and informed consent of the patient is obtained prior to treatment.

7D

КОПИЯ

Certified copy

Sonia BEY

Quality & RA Director

Desirial EN

LABORATOIRES VIVACY

252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS

Tel: 04 50 31 71 81 - Fax: 04 50 31 71 91

SIRET: 498 485 275 00057 - Code APE: 2120Z

N° TVA FR 47 498 485 275

SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €

Email: accueil@vivacy.fr

LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS
(04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 82)
Site: 498 485 275 00057 - Code APE 2120Z
N° TVA FR 47 498 485 275
SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €
Email: info@vivacy.com



Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie
353585
28.07.2022

Certified copy
Sonia BEY
Quality & RA Director

DESIRIAL[®] EN
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) SONIA BEY

DESIRIAL[®] must be injected by legally authorised practitioners with a good anatomical knowledge of the site to be treated and with experience using similar filling products injection techniques.

- Before carrying out the treatment, it is essential:
 - to review the patient's medical history together with the patient
 - to explain the indications and expected results with DESIRIAL[®] to her, and to verify that the patient's expectations can be fulfilled
 - to explain the contraindications, the precautions for use, the potential adverse events linked to the treatment as well as the "Advice to patients"
- Adhere to the rules for asepsis and handling related to this type of procedure.
- If stored in the refrigerator, bring the product to room temperature before injection.
- A preliminary anaesthesia (topical or lidocaine injection) may be used; this is the responsibility of the doctor.
- The practitioner will select an appropriate needle for the area to be treated, the type of correction desired and the preferred injection technique.

The needle must be firmly screwed onto the Luer Lock tip of the syringe.

- Injections in the vaginal and vestibular mucous membranes
The injections are carried out in the vestibule and on the posterior and lateral walls of the vagina, 2 to 3 cm after the introitus using for example the multi-puncture technique.

- Injections in the Labia Majora
The injections are carried out along the longitudinal axis of the labia majora by linear retro-tracing techniques, either fan or lattice.

- Inject slowly.
- If injected too superficially, skin discolouration or slight indurations may appear or the correction may be uneven.
- The dose required to obtain an optimum correction is determined by the doctor. Do not overcorrect.
- Do not use an excessive quantity of DESIRIAL[®].
- It is advised not to use more than 2.0 ml per treated area in a single session, and not to inject more than 20 ml of cross-linked hyaluronic acid per person per year. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- If the needle is blocked, do not increase the pressure required for the injection and replace the needle.
- After the injection, massage the treated area well to optimise the evenness of the correction.
- A follow-up consultation a few days after the injection is advised.

ADVICE TO PATIENTS

- Avoid taking aspirin, NSAIDs, platelet aggregation inhibiting drugs, anticoagulants or Vitamin C in the week preceding the injection.
- Slight bleeding may be observed after the injection.
- Notify your doctor if you are undergoing treatment with anticoagulants or if you are suffering from a haemostatic disorder (increased risk of haematomas).
- After the injection, avoid going to wet locations (swimming pools, gyms, steam rooms, jacuzzis, etc.) for 10 days.
- Avoid any sexual activity for 5 days.
- Avoid any activities that put pressure on the treated area (cycling, horseback riding, etc.) for several days.

ADVERSE EFFECTS

LABORATOIRES VIVACY

252 Rue Douglas Engelbart

Archamps Technoparc

74160 ARCHAMPS

Tel: 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 81

Siret 498 485 275 00057 - Code APE 2120Z

N° TVA FR 47 493 485 275

SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €

Email: acc@vivacy.fr

Desirial

EN

Certified copy
Sonia BEY
Quality & RA Director

The practitioner must inform the patient of possible side effects that may occur following the injection of DESIRIAL®, especially:

- Inflammatory reactions such as redness, oedema or erythema that may be combined with itching and/or pain at the injection site and which generally disappear after a few days.
- Induration(s) or nodules, colouration or discolouration in the injected area.
- Slight bleeding at the injection site.
- Post-injection pain.
- Haematomas.
- Difficulties urinating.
- Rare cases of necrosis, abscess, granulomas and hypersensitivity after injections of hyaluronic acid into the face have been described in the literature. The patient must be informed of this.
- In patients with a severe predisposition to allergies, dermatological disease, problems with haemostasis or inflammatory disease or if the precautions for use are not adhered to, the incidence of adverse events may be increased.
- Any of the aforementioned side effects that persist for more than a week or the appearance of any other adverse effect must be notified to the doctor by the patient. The doctor must remedy this using an appropriate treatment and notify the distributor or the manufacturer about the problem as soon as possible.

STORAGE – EXPIRY DATE

- DESIRIAL® must be used before the expiry date shown on the packaging and the syringe.
- DESIRIAL® must be stored between 2°C and 25°C, away from frost and light.
- Non-adherence to the storage conditions could alter the performance of the product.

353585

28.07.2022

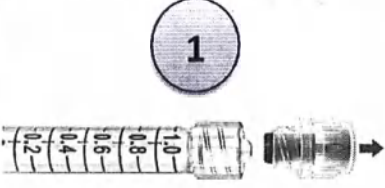
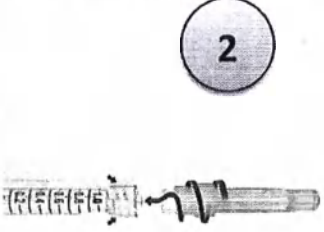
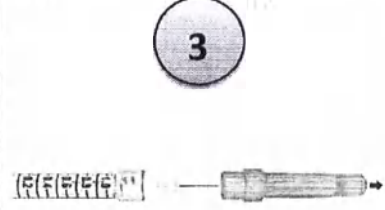


Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie

UJMA Aline,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) SONIA BEY

Desirial

EN

			
EN	1. Remove the end cap of the syringe carefully.	2. Hold the ring at the end of the syringe and firmly insert the hub of the needle into the Luer-lock end of the syringe, by screwing until you feel some strong counter pressure .	3. Remove the needle cap.

Certified copy

Sonia BEY

Quality & RA Director

LABORATOIRES VIVACY

252 Rue Douglas Engelbart

Archamps Technopole

74160 ARCHAMPS

Tél 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91

Siret 498 485 275 00057 - Code APE 2120Z

N° TVA FR 47 498 485 275

SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €

Email : accueil@vivacy.fr

353585

28.07.2022



Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie

UJMA Aline,

Vu exclusivement pour

certification matérielle de la signature

de (Seen exclusively to certify the

above signature) SONIA BEY

Desirial

EN



Caution: Consult the instruction for use.



Expiry date. Use before the date shown.



Batch code.



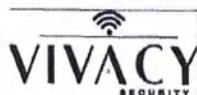
Do not reuse.



Sterile fluid pathway. Syringe contents have been sterilised using moist heat.



Sterilised using steam or dry heat. Syringe contents have been sterilised using moist heat.



RFID-based remote authentication system for VIVACY products (Radio Frequency Identification).



Injection system with a bi-material technology and patented ergonomics.



Temperature limits. Store between 2°C and 25°C (35.6° F and 77° F).



Keep away from sunlight.



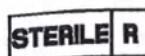
Fragile; handle with care.



Do not use if package is damaged.



Manufacturer.



Sterilised using irradiation. Needles/cannulas have been sterilised using irradiation.



Patented cross-linking technology.



Laboratoires VIVACY
252 rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS - FRANCE
Tel. : +33 450 317 181
Fax. : +33 450 317 191
contact@vivacy.fr



The CE marking was obtained in compliance with Directive 93/42/CEE relating to medical devices. Desirial® obtained CE marking in 2011. 0344 corresponds to the number of the Notified Body.

353585

28.07.2022

Certified copy

Sonia BEY

Quality & RA Director

LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS
Tel. 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91
Siret 498 485 275 00057 - Code APE 2120Z
N° TVA FR 47 498 485 275
SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €

OPDC606v2 (07/2022) EN mail : accueil@vivacy.fr



Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie

UJMA Aline,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) SONIA BEY

Инструкция по применению

/Перевод штампов здесь и далее по тексту/

353585

28.07.2022

От имени председателя Торгово-промышленной
палаты Верхней Савойи

/Подпись/

/Печать: Торгово-промышленная палата

Верхняя Савойя Анси/

УДЖМА Алина (UJMA Aline),

Просмотрено исключительно для

материального заверения поставленной выше

подписи Сони БЕЙ (Sonia BEY)

**ЛАБОРАТОРИС ВИВАСИ (LABORATOIRES
VIVACY)**

252 ул. Дуглас Энгельбарт

Арчампс Технополь

74160 АРЧАМПС

Тел 04 50 31 71 81 - Факс 04 50 31 71 91

Идентификационный № предприятия (SIRET)

498 485 275 00057 - Код основного вида

деятельности (APE) 2120Z

№ плательщика НДС FR 47 498 485 275

АО упрощенного типа с акционерным капиталом

1 744 200 Евро

Эл. почта: accueil@vivacy.fr

Заверенная копия

/Подпись/

Соня БЕЙ (Sonia BEY)

Директор отдела контроля Директор по качеству и регуляторным вопросам

СОСТАВ

- Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота (бутандиолдиглицидиловым эфиром) 19 мг
- Фосфатный буфер, pH 7,2, и маннитол достаточное количество на 1 г
- Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл

ОПИСАНИЕ

DESIRIAL® представляет собой стерильный апиrogenный, рассасывающийся гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, имеющий физиологические pH и осмолярность. Гель упакован в предварительно заполненные шприцы объемом 1 мл и стерилизован автоклавированием.

DESIRIAL® предназначен для одноразового использования.

Каждая коробка содержит 2 шприца объемом 1 мл с DESIRIAL®, 2 стерильные одноразовые иглы 30 G ½ и 2 стерильные одноразовые иглы 27 G ½, одну инструкцию по применению и этикетки с номером партии, одну из которых необходимо передать пациентке, а другая закрепляется в документации пациентки, хранящейся у врача.

ПОКАЗАНИЯ

Инъекционный гель DESIRIAL® показан к применению:

- в целях регидратации слизистых оболочек влагалища и преддверия;
- для коррекции легкой гипотрофии больших половых губ и лобка путем интрадермальных инъекций.

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Изделие вводится в ткани, где будут восстанавливаться тонус и подтягиваться области соединительной ткани. Гидратация и объем связаны со способностью поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты связываться с водой.

Со временем изделие медленно рассасывается.

В зависимости от характеристик обрабатываемой области, особенностей пациентки и глубины введения для достижения оптимального эффекта требуется один или два сеанса инъекций. Продолжительность эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациентки (основываясь на результатах клинических исследований от 6 до 12 месяцев после процедуры). Регулярные корректирующие сеансы помогают поддерживать желательный эффект коррекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

DESIRIAL® нельзя применять:

- для инъекционного введения в другие области, помимо больших половых губ, лобка, слизистых оболочек влагалища и преддверия;
- в области клитора и малых половых губ;
- в областях, расположенных слишком близко к уретре (инъекции в переднюю стенку влагалища исключены), а также интрауретрально;
- у пациенток со склонностью к развитию гипертрофических рубцов;
- у пациенток с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов (гиалуроновой кислоте, маннитулу);
- у беременных или кормящих женщин, а также у детей;
- в областях с клиническими признаками воспаления и (или) инфекции бактериального, грибкового (напр., микоз) или вирусного происхождения (напр., папиллома, герпес) и (или) у пациенток, получающих лечение по поводу этих состояний;
- в кровеносных сосудах.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Настоятельно рекомендуется получить добровольное информированное согласие пациентки перед процедурой.
- Перед введением необходимо провести тщательное обследование для исключения любых инфекций (грибковых, вирусных или бактериальных) или любых воспалительных процессов в вульвовагинальной области.
- Если пациентка перенесла генитальный герпес, существует опасность того, что уколы иглы могут вызвать новый эпизод генитального герпеса.
- Не делайте инъекции непосредственно перед началом менструации.
- Если пациентка перенесла синдром токсичного шока, то инъекции DESIRIAL не рекомендуются.
- Тщательно соблюдайте действующие правила асептики при проведении инъекций.
- Не используйте четвертичные производные аммония во время дезинфекции в связи с риском раздражения слизистых оболочек половых органов.
- Не вводить в кровеносные сосуды или мышцы. Любая непреднамеренная инъекция в сосуд может вызвать закупорку сосуда, способную привести к таким редким, но тяжелым осложнениям, как некроз кожи или подкожных тканей.
- Перед инъекцией убедитесь в том, что игла попала в нужное место.
- Необходимо использовать иглы, входящие в комплект поставки DESIRIAL®, так как валидировалось именно такое совместное применение.
- При использовании у пациенток:
 - перенесших или имеющих в настоящее время аутоиммунное заболевание;
 - перенесших или имеющих в настоящее время злокачественное новообразование вблизи места инъекции;

врач должен принимать решение в отношении инъекции на индивидуальной основе, в зависимости от типа заболевания и применяемого лечения. Кроме того, врачу следует тщательно наблюдать за такой пациенткой; в частности, необходимо сначала предложить пациентке провести двойную пробу, и не выполнять инъекцию, если заболевание прогрессирует.

- Пациентки, перенесшие стрептококковое заболевание, такое как частые ангины или острая ревматическая лихорадка, должны пройти двойное тестирование перед инъекцией. Проведение инъекции не рекомендуется в случае острой ревматической лихорадки с сердечной локализацией.
- Не рекомендуется вводить инъекционные гели линии DESIRIAL® в области, корректировавшиеся при помощи других гелей (помимо DESIRIAL®), так как отсутствуют какие-либо клинические данные относительно такого применения.
- В случае чрезмерной боли во время инъекции прекратите процедуру и извлеките иглу.
- Изделие для однократного применения. Оно не предназначено для повторного применения.
Инъекционный гель разрешается использовать только у одной пациентки, чтобы избежать риска перекрестной контаминации.
- Вводить непосредственно после вскрытия; после инъекции удалите в отходы. Изделие ни в коем случае нельзя стерилизовать повторно.
- Удаляйте в отходы шприц и остатки изделия сразу после инъекции, при этом иглы следует поместить в надлежащий контейнер. Неиспользованное изделие относится к отходам класса А, использованное – Класса Б и должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не смешивать с другими изделиями.
- Состав этого изделия совместим с полями, используемыми для магнитно-резонансной томографии.

ДОЗИРОВКА – СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DESIRIAL® разрешается вводить врачам, которые на законных основаниях имеют право заниматься медицинской практикой, обладают глубокими знаниями анатомии области введения и на практике отработали технику введения похожих филлеров.

- Перед проведением терапии необходимо:
 - внимательно и вместе с пациенткой рассмотреть ее историю болезни;
 - разъяснить пациентке показания к применению DESIRIAL® и прогнозируемые результаты, и убедиться, что ожидания пациентки достижимы;
 - рассказать о противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах процедуры, а также предоставить информацию из раздела «Рекомендации для пациенток».
- Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода процедур.
- При хранении в холодильнике дождитесь согревания изделия до комнатной температуры, прежде чем выполнять инъекцию.
- В начале процедуры можно использовать анестезию (поверхностное обезболивание или инъекцию лидокаина) под наблюдением врача.

- Врач должен выбрать иглу, подходящую для обрабатываемой области, требуемого типа коррекции и предпочитаемого метода введения.

Иглу необходимо прочно навинтить на люэровский наконечник шприца.

- Инъекции в слизистые оболочки влагалища и преддверия

Инъекции выполняются в преддверие, а также в заднюю и боковые стенки входа во влагалище на протяжении 2–3 см при помощи, например, мультипунктурной техники.

- Инъекции в большие половые губы

Инъекции выполняются по продольной оси больших половых губ с использованием линейно-ретроградной, веерной или решетчатой техники.

- Вводить медленно.
- Если инъекция выполняется слишком близко к поверхности, возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения, а также возможна неравномерная коррекция.
- Доза, необходимая для достижения оптимальной коррекции, определяется врачом. Избегайте чрезмерной коррекции.
- Не вводите избыточное количество DESIRIAL®.
- Рекомендуется не использовать более 2,0 мл за одну процедуру в области проведения терапии и не вводить более 20 мл поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты одному человеку в год. Безопасность инъекций более значительных количеств не установлена.
- При закупорке иглы не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции, а замените иглу.
- После инъекции хорошо помассируйте обработанную область, чтобы улучшить равномерность коррекции.
- Через несколько дней после инъекции рекомендуем провести последующую консультацию.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК

- В течение недели перед инъекцией избегайте приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов агрегации тромбоцитов, антикоагулянтов или витамина С.
- После инъекции может наблюдаться небольшое кровотечение.
- Уведомите своего врача, если принимаете антикоагулянты или если у вас имеется нарушение свертывания крови (повышенный риск образования гематом).
- В течение 10 дней после инъекции избегайте посещения мест с повышенной влажностью (плавательный бассейн, спортзал, парная, джакузи и т. д.).
- В течение 5 дней избегайте половых актов.
- В течение нескольких дней избегайте видов деятельности, при которых возникает давление на обработанную область (катание на велосипеде, верховая езда и др.).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

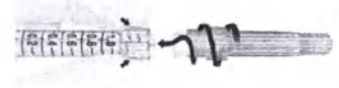
Врач должен уведомить пациентку о возможных побочных эффектах после инъекции DESIRIAL®, в частности о следующих:

- Воспалительные реакции, которые проявляются в виде покраснения, отека или сыпи, и могут сопровождаться зудом и (или) болью в месте инъекции. Они обычно проходят в течение нескольких дней.
- Уплотнения или узелки, потемнение или обесцвечивание области инъекции.
- Незначительное кровотечение в месте инъекции.
- Боль после инъекции.
- Гематомы.

- Затрудненное мочеиспускание.
- В научной литературе описаны редкие случаи некроза, абсцесса, гранулем и реакций гиперчувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты в область лица. Пациентка должна быть проинформирована об этом.
- У пациенток с тяжелой предрасположенностью к аллергическим реакциям, кожными заболеваниями, нарушениями гемостаза или воспалительными процессами, а также при несоблюдении мер предосторожности, частота возникновения побочных эффектов может быть выше.
- Если вышеуказанные побочные эффекты не проходят в течение более недели или в случае возникновения других побочных эффектов, пациентка должна обратиться к врачу. Врач должен провести надлежащее лечение для устранения побочных эффектов и как можно скорее уведомить поставщика или производителя.

ХРАНИЕНИЕ — ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

- DESIRIAL® разрешается использовать до указанной на упаковке и шприце даты истечения срока годности.
- DESIRIAL® необходимо хранить при температуре от 2 до 25 °С, не допуская замораживания, в защищенном от света месте.
- При несоблюдении условий хранения возможно нарушение рабочих характеристик изделия.

	1	2	3
			
RU	1. Осторожно снимите колпачок с кончика шприца.	2. Держась за кольцо на конце шприца, плотно вставьте соединитель иглы в конец шприца с люэровским соединителем и поворачивайте его, пока не почувствуете сильное противодействие .	3. Снимите колпачок с иглы.



Осторожно: Обратитесь к инструкции по применению.



Дата истечения срока годности. Используйте изделие до наступления указанной даты.



Код партии.



Запрет на повторное применение.



Стерильная жидкость внутри изделия. Содержимое шприца стерилизовано паром.



Стерилизация паром или сухим теплом. Содержимое шприца стерилизовано паром.



Система удаленной идентификации изделий компании VIVACY на основе RFID (радиочастотной идентификации).



Система инъекций с технологией введения двухкомпонентного материала и запатентованной эргономикой.



Laboratoires VIVACY
252 rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS — ФРАНЦИЯ
Тел.: +33 450 317 181
Факс: +33 450 317 191
contact@vivacy.fr



Предел температуры. Хранить при температуре от 2 до 25 °C (от 35,6 до 77 °F).



Не допускать воздействия солнечного света.



Хрупкое, обращаться осторожно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Изготовитель.



Радиационная стерилизация. Иглы/канюли стерилизованы радиационной стерилизацией.



Запатентованная технология поперечных связей.



Знак CE получен в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий. Знак CE для DESIRIAL® получен в 2011 г. 0344 соответствует номеру нотифицированного органа.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

55-1683

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

55-1684

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:



20

КОПИЯ

Certified copy
Sonia BEY
Quality & RA Director

UJMA Aline,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) SONIA BEY

Desirial® Plus EN

COMPOSITION

- Cross-linked hyaluronic acid (BDDE) 21 mg
- Phosphate buffer, pH 7.2, and mannitol qs 1 g
- 2 ml pre-filled glass syringe

LABORATOIRES VIVACY

252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS

Tel: 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91

Siret 498 485 275 00057 - Code APE 2120Z

N° TVA FR 47 498 485 275

SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €

Email : accueil@vivacy.fr

DESCRIPTION

DESIRIAL® PLUS is a sterile, non-pyrogenic, resorbable, cross-linked hyaluronic acid gel of non-animal origin, with physiological pH and osmolarity. It is packaged in 2ml pre-filled glass syringes and sterilised by autoclaving.

DESIRIAL® PLUS is a single-use product.

Each box contains one 2 ml syringe of DESIRIAL® PLUS, 2 x 27G ½ sterile, single-use needles, 1 x 19G needle (for the cannula pre-hole), 1 x 18G cannula, an instruction for use and labels with the batch number, one of which should be given to the patient and the other attached to the doctor's patient file.

INDICATIONS

DESIRIAL® PLUS is an injectable gel indicated for moderate hypotrophy, severe hypotrophy or atrophy of the vulvar labia majora, by subcutaneous injections.

MODE OF ACTION

The product is injected in the tissue where it will restore volume, to rehydrate and to add tone and tension to the area of connective tissue. The volume capacity originates from the gel and the ability of cross-linked hyaluronic acid to bind water.

The product will be resorbed slowly over time.

Depending on the characteristics of the treated area, the patient and the depth of the injection, one to two injection sessions are necessary for best results, as the persistence of the product varies from patient to patient (from 6 to 12 months post-treatment based on clinical studies results).. Regular retouching sessions can help maintain the desired correction.

CONTRAINDICATIONS

DESIRIAL® PLUS must not be used:

- For injections other than into the subcutaneous areas of the vulvar labia majora
- In clitoral areas and in the labia minora
- In areas too close to the urethra (no injection in the ventral wall of the vagina) or within the urethra
- In patients with a tendency for developing hypertrophic scars
- In patients with a known hypersensitivity to one of the ingredients (hyaluronic acid, mannitol)
- In pregnant or breastfeeding women or in children
- In areas presenting clinical signs of inflammation and/or infection of bacterial, fungal (e.g. thrush) or viral (e.g. papilloma, herpes) origin and/or in patients following treatment for one of these pathologies
- In blood vessels

PRECAUTIONS FOR USE

- It is strongly recommended that the free and informed consent of the patient is obtained prior to treatment.

LABORATOIRES VIVACY

252 Rue Douglas Engelbart

Archamps Technopole

74160 ARCHAMPS

Tel 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 3

Siret 498 485 275 00057 - Code APE 2120Z

N° TVA FR 47 498 485 275

SAS AU CAPITAL DE 1 711 200 €

Email : accueil@vivacy.fr



Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie

353585

28.07.2022

Certified copy

Sonia BEY

Quality & RA Director

Desirial® Plus

EN

certification matérielle de la signature

de (Seen exclusively to certify the

above signature) SONIA BEY

A thorough pre-injection examination must be performed to eliminate the possibility of infection (fungal, viral or bacterial) or vulvo-vaginal inflammation.

- If the patient has a history of genital herpes, there is a risk that needle punctures may trigger a new episode of genital herpes.
- Do not inject close to menstruation.
- The current rules for asepsis for injections must be rigorously observed.
- Do not use quaternary ammonium derivatives during disinfection as there is a risk of irritating the genital mucous membranes.
- Do not inject into blood vessels or muscles. Any accidental intravascular injection may cause vascular occlusion which may result in rare but serious complications such as necrosis of the skin/underlying tissues.
- Ensure that the needle has penetrated correctly before injection.
- Use the cannula/needles supplied with DESIRIAL® PLUS, as the combination of these two devices has been validated.
- For patients:
 - having a history of or currently having an autoimmune disease
 - having a history of or currently having cancer in areas close to the injection site,

the practitioner must decide whether to inject on a case-by-case basis, depending on the nature of the illness as well as the associated treatment. In addition, he/she must ensure special monitoring of such patients, in particular offering them a double test beforehand and not injecting if the disease is active.

- Patients with a history of streptococcal disease such as recurrent sore throat or acute rheumatic fever must undergo a double test before any injection. In the case of acute rheumatic fever with cardiac localisation, injection is not recommended.
- It is recommended that injectable gels in the DESIRIAL® line are not injected into an area that has been corrected by injectable gels other than those in the DESIRIAL® line, as no clinical data is available.
- If there is increased pain during the injection, stop the procedure and withdraw the needle or cannula.
- Single-use product. Do not re-use.
An injectable gel must only be used for a single patient to prevent any risk of cross-contamination.
- Inject immediately after opening; discard after injection. Cannot be re-sterilised in any circumstances.
- As soon as the injection is finished, discard the syringe and the residual product and discard the needles/cannula in an appropriate container. An unused medical product is classified as Class A waste, used in Class B and must be disposed of by local public law organizations in accordance with SanPin 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water objects, drinking water and drinking water supply of the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and conduct sanitary and anti-epidemic (preventive) measures"
- Do not use if the packaging is open or damaged.
- Do not mix with other products.
- The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

DOSAGE – MODE OF ADMINISTRATION

DESIRIAL® PLUS must be injected by legally authorised practitioners with a good anatomical knowledge of the site to be treated and with experience using similar filling products injection techniques.

- Before carrying out the treatment, it is essential:

to review the patient's medical history together with the patient

to explain the indications and expected results with DESIRIAL® PLUS to her, and to verify that the patient's expectations can be fulfilled

- to explain the contraindications, the precautions for use, the potential adverse events linked to the treatment as well as the "Advice to patients"

- Adhere to the rules for asepsis and handling related to this type of procedure.
- If stored in the refrigerator, bring the product to room temperature before injection.
- Anaesthesia is strongly advised, under the responsibility of the doctor.
- The injections are performed with the 18G cannula or with the 27G ½ needles.
- The needle/cannula must be firmly screwed onto the Luer Lock tip of the syringe.
- The injection is carried out sub-cutaneously along the longitudinal axis of the labium majorum using a linear retro-tracing technique.
- Inject slowly.
- If injected too superficially, skin discolouration or slight indurations may appear or the correction may be uneven
- The dose required to obtain an optimum correction is determined by the doctor. Do not overcorrect.
- Do not use an excessive quantity of DESIRIAL® PLUS.
- It is advised not to use more than 4.0 mL per labium majus in a single session, and not to inject more than 20 ml of cross-linked hyaluronic acid per person per year. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- If the needle/cannula is blocked, do not increase the pressure required for the injection and replace the needle/cannula.
- After the injection, massage the treated area well to optimise the evenness of the correction.
- A follow-up consultation a few days after the injection is advised.

ADVICE TO PATIENTS

- Avoid taking aspirin, NSAIDs, platelet aggregation inhibiting drugs, anticoagulants or Vitamin C in the week preceding the injection.
- Slight bleeding may be observed after the injection.
- Notify your doctor if you are undergoing treatment with anticoagulants or if you are suffering from a haemostatic disorder (increased risk of haematomas).
- After the injection, avoid going to wet locations (swimming pools, gyms, steam rooms, jacuzzis, etc.) for 10 days.
- Avoid any sexual activity for 5 days.
- Avoid any activities that put pressure on the treated area (cycling, horseback riding, etc.) for several days.

ADVERSE EFFECTS

The practitioner must inform the patient of possible side effects that may occur following the injection of DESIRIAL® PLUS, especially:

- Inflammatory reactions such as redness, oedema or erythema that may be combined with itching and/or pain at the injection site and which generally disappear after a few days.
- Induration(s) or nodules, colouration or discolouration in the injected area.
- Slight bleeding at the injection site.
- Post-injection pain.
- Local mobility of the injectable gel
- Haematomas.



Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie

353585

28.07.2022

UJMA Aline,

Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) SONIA BEY

- Rare cases of necrosis, abscess, granulomas and hypersensitivity after injections of hyaluronic acid into the face have been described in the literature. The patient must be informed of this.
- In patients with a severe predisposition to allergies, dermatological disease, problems with haemostasis or inflammatory disease or if the precautions for use are not adhered to, the incidence of adverse events may be increased.
- Any of the aforementioned side effects that persist for more than a week or the appearance of any other adverse effect must be notified to the doctor by the patient. The doctor must remedy this using an appropriate treatment and notify the distributor or the manufacturer about the problem as soon as possible.

STORAGE – EXPIRY DATE

- DESIRIAL® PLUS must be used before the expiry date shown on the packaging and the syringe.
- DESIRIAL® PLUS Must be stored between 2°C and 25°C, away from frost and light.
- Non-adherence to the storage conditions could alter the performance of the product.

Certified copy

Sonia BEY

Quality & RA Director



LABORATOIRES VIVACY

252 Rue Douglas Engelbart

Archamps Technopole

74160 ARCHAMPS

Tel: 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91

Siret 498 485 275 00057 - Code APE 2120Z

N° TVA FR 47 498 485 275

SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €

Email: accueil@vivacy.fr

353585

28.07.2022



Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie



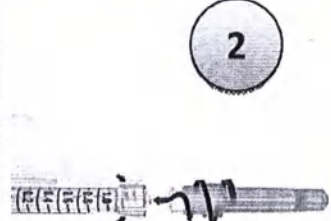
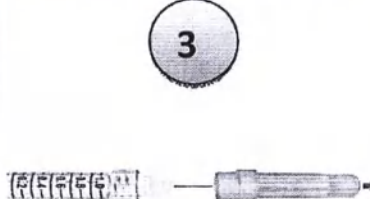
UJMA Aline,

Vu exclusivement pour

certification matérielle de la signature

de (Seen exclusively to certify the

above signature) SONIA BEY

			
EN	1. Remove the end cap of the syringe carefully.	2. Hold the ring at the end of the syringe and firmly insert the hub of the needle into the Luer-lock end of the syringe, by screwing until you feel some strong counter pressure.	3. Remove the needle cap.

Certified copy

Sonia BEY

Quality & RA Director



LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS
Tel 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91
E-mail: info@vivacy.fr - Code APE 2120Z
N° TVA FR 47 498 485 275
S.A.U CAPITAL DE 1 714 200 €
E-mail: accueil@vivacy.fr

353585

28.07.2022



Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie



LJMAAline,

**Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) SONIA BEY**



Caution: Consult the instruction for use.



Temperature limits. Store between 2°C and 25°C (35.6° F and 77° F).



Expiry date. Use before the date shown.



Keep away from sunlight.



Batch code.



Fragile; handle with care.



Do not reuse.



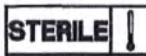
Do not use if package is damaged.



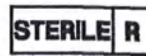
Sterile fluid pathway. Syringe contents have been sterilised using moist heat.



Manufacturer.



Sterilised using steam or dry heat. Syringe contents have been sterilised using moist heat



Sterilised using irradiation. Needles/cannulas have been sterilised using irradiation.



Sterilised using ethylene oxide. Needles/cannulas have been sterilised using ethylene oxide.

UPX-Like TECHNOLOGY® Patented cross-linking technology



RFID-based remote authentication system for VIVACY products (Radio Frequency Identification).



Pour le Président de la Chambre de Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie

353585

28.07.2022

UJMA Aline,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) SONIA BEY



Laboratoires VIVACY
252 rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS - FRANCE
Tel. : +33 450 317 181
Fax. : +33 450 317 191
contact@vivacy.fr



0344

The CE marking was obtained in compliance with Directive 93/42/CEE relating to medical devices. Desirial® Plus obtained CE marking in 2011. 0344 corresponds to the number of the Notified Body.

Certified copy
Sonia BEY
Quality & RA Director

LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS
Tel. 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91
Siret 498 485 275 00057 - Code APE 2120Z
N° TVA FR 47 498 485 275
SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €

Инструкция по применению

/Перевод штампов здесь и далее по тексту/

353585

28.07.2022

От имени председателя Торгово-промышленной палаты Верхней Савойи

/Подпись/

/Печать: Торгово-промышленная палата

Верхняя Савойя Анси/

УДЖМА Алина (UJMA Aline),

Просмотрено исключительно для
материального заверения поставленной
выше подписи Сони БЕЙ (Sonia BEY)**ЛАБОРАТОРИС ВИБАСИ (LABORATOIRES VIVACY)**

252 ул. Дуглас Энгельбарт

Арчампс Технополь

74160 АРЧАМПС

Тел 04 50 31 71 81 - Факс 04 50 31 71 91

Идентификационный № предприятия (SIRET) 498 485

275 00057 - Код основного вида деятельности (APE)

2120Z

№ плательщика НДС FR 47 498 485 275

АО упрощенного типа с акционерным капиталом 1 744

200 Евро

Эл. почта: accueil@vivacy.fr

Заверенная копия

/Подпись/

Соня БЕЙ (Sonia BEY)

Директор отдела контроля Директор по качеству и регуляторным вопросам

СОСТАВ

- Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота (бутандиолдиглицидиловым эфиром) 21 мг
- Фосфатный буфер, pH 7,2, и маннитол достаточное количество на 1 г
- Предварительно заполненный стеклянный шприц объемом 2 мл

ОПИСАНИЕ

DESIRIAL® PLUS представляет собой стерильный, апирогенный, рассасывающийся гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, и имеющий физиологические pH и осмолярность. Гель упакован в предварительно заполненные стеклянные шприцы объемом 2 мл и стерилизован автоклавированием.

DESIRIAL® PLUS предназначен для однократного применения.

Каждая коробка содержит один шприц объемом 2 мл с DESIRIAL® PLUS, 2 стерильные одноразовые иглы 27 G ½, 1 иглу 19 G (для направляющего отверстия канюли), 1 канюлю 18 G, одну инструкцию по применению и этикетки с номером партии, одну из которых необходимо передать пациентке, а другая закрепляется в документации пациентки, хранящейся у врача.

ПОКАЗАНИЯ

DESIRIAL® PLUS — это инъекционный гель, который показан к применению при умеренной или тяжелой гипотрофии а также атрофии больших половых губ, и вводится путем подкожных инъекций.

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Изделие вводится в ткани, где будут восстанавливаться объем, гидратация, тонус и подтягиваться соединительная ткань. Объем связан с самим гелем и со способностью поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты связываться с водой.

Со временем изделие медленно рассасывается.

В зависимости от характеристик обрабатываемой области, особенностей пациентки и глубины введения для достижения оптимального эффекта требуется один или два сеанса инъекций. Продолжительность эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациентки (основываясь на результатах клинических исследований от 6 до 12 месяцев после

процедуры). Регулярные корректирующие сеансы помогают поддерживать желательный эффект коррекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

DESIRIAL® PLUS нельзя применять:

- для инъекций в другие области, помимо подкожного введения в большие половые губы;
- в области клитора и малых половых губ;
- в областях, расположенных слишком близко к уретре (инъекции в вентральную стенку влагалища исключены), а также интрауретрально;
- у пациенток со склонностью к развитию гипертрофических рубцов;
- у пациенток с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов (гиалуроновой кислоте, маннитулу);
- у беременных или кормящих женщин, а также у детей;
- в областях с клиническими признаками воспаления и (или) инфекции бактериального, грибкового (напр., микоз) или вирусного происхождения (напр., папиллома, герпес) и (или) у пациенток, получающих лечение по поводу этих состояний;
- в кровеносных сосудах.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Настоятельно рекомендуется получить добровольное информированное согласие пациентки перед процедурой.
- Перед введением необходимо провести тщательное обследование для исключения любых инфекций (грибковых, вирусных или бактериальных) или любых воспалительных процессов в вульвовагинальной области.
- Если пациентка перенесла генитальный герпес, существует опасность того, что уколы иглы могут вызвать новый эпизод генитального герпеса.
- Не делайте инъекции непосредственно перед началом менструации.
- Тщательно соблюдайте действующие правила асептики при проведении инъекций.
- Не используйте четвертичные производные аммония во время дезинфекции в связи с риском раздражения слизистых оболочек половых органов.
- Не вводить в кровеносные сосуды или мышцы. Любая непреднамеренная инъекция в сосуд может вызвать закупорку сосуда, способную привести к таким редким, но тяжелым осложнениям, как некроз кожи или подкожных тканей.
- Перед инъекцией убедитесь в том, что игла попала в нужное место.
- Необходимо использовать канюлю/иглы, входящие в комплект поставки DESIRIAL® PLUS, так как валидировалось именно такое совместное применение.
- При использовании у пациенток:
 - перенесших или имеющих в настоящее время аутоиммунное заболевание;
 - перенесших или имеющих в настоящее время злокачественное новообразование вблизи места инъекции;

врач должен принимать решение в отношении инъекции на индивидуальной основе, в зависимости от типа заболевания и применяемого лечения. Кроме того, врачу следует тщательно наблюдать за такой пациенткой; в частности, необходимо сначала предложить пациентке провести двойную пробу, и не выполнять инъекцию, если заболевание прогрессирует.

- Пациентки, перенесшие стрептококковое заболевание, такое как частые ангины или острая ревматическая лихорадка, должны пройти двойное тестирование перед инъекцией. Проведение инъекции не рекомендуется в случае острой ревматической лихорадки с сердечной локализацией.

- Не рекомендуется вводить инъекционные гели линии DESIRIAL® в области, корректировавшиеся при помощи других инъекционных гелей (помимо DESIRIAL®), так как отсутствуют какие-либо клинические данные относительно такого применения.
- При чрезмерной боли во время инъекции прекратите процедуру и извлеките иглу или канюлю.
- Изделие для однократного применения. Оно не предназначено для повторного применения.
Инъекционный гель разрешается использовать только у одной пациентки, чтобы избежать риска перекрестной контаминации.
- Вводить непосредственно после вскрытия; после инъекции удалите в отходы. Изделие ни в коем случае нельзя стерилизовать повторно.
- Удаляйте в отходы шприц и остатки изделия сразу после инъекции, при этом иглы/канюлю следует поместить в надлежащий контейнер. Неиспользованное изделие относится к отходам Класса А, использованное – Класса Б и должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не смешивать с другими изделиями.
- Состав этого изделия совместим с полями, используемыми для магнитно-резонансной томографии.

ДОЗИРОВКА – СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

DESIRIAL® PLUS разрешается вводить врачам, которые на законных основаниях имеют право заниматься медицинской практикой, обладают глубокими знаниями анатомии области введения и на практике отработали технику введения похожих филлеров.

- Перед проведением терапии необходимо:
 - внимательно и вместе с пациенткой рассмотреть ее историю болезни;
 - разъяснить пациентке показания к применению DESIRIAL® PLUS и прогнозируемые результаты, и убедиться, что ожидания пациентки достижимы;
 - рассказать о противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах процедуры, а также предоставить информацию из раздела «Рекомендации для пациенток».
- Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода процедур.
- При хранении в холодильнике дождитесь согревания изделия до комнатной температуры, прежде чем выполнять инъекцию.
- Настоятельно рекомендуется применение анестезии под наблюдением врача.
- Инъекции выполняются с использованием канюли 18 G или игл 27 G ½.
- Иглу/канюлю необходимо прочно навинтить на люэровский наконечник шприца.
- Инъекция выполняется подкожно по продольной оси больших половых губ с использованием линейно-ретроградной техники.
- Вводить медленно.
- Если инъекция выполняется слишком близко к поверхности, возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения, а также возможна неравномерная коррекция
- Доза, необходимая для достижения оптимальной коррекции, определяется врачом. Избегайте чрезмерной коррекции.
- Не вводите избыточное количество DESIRIAL® PLUS.

- Рекомендуется не использовать более 4,0 мл на большие губы за один сеанс и не вводить более 20 мл поперечно сшитой гиалуроновой кислоты одному человеку в год. Безопасность инъекций более значительных количеств не установлена.
- При закупорке иглы/канюли не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции, а замените иглу/канюлю.
- После инъекции хорошо помассируйте обработанную область, чтобы улучшить равномерность коррекции.
- Через несколько дней после инъекции рекомендуем провести последующую консультацию.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК

- В течение недели перед инъекцией избегайте приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов агрегации тромбоцитов, антикоагулянтов или витамина С.
- После инъекции может наблюдаться небольшое кровотечение.
- Уведомите своего врача, если принимаете антикоагулянты или если у вас имеется нарушение свертывания крови (повышенный риск образования гематом).
- В течение 10 дней после инъекции избегайте посещения мест с повышенной влажностью (плавательный бассейн, спортзал, парная, джакузи и т. д.).
- В течение 5 дней избегайте половых актов.
- В течение нескольких дней избегайте видов деятельности, при которых возникает давление на обработанную область (катание на велосипеде, верховая езда и др.).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач должен уведомить пациентку о возможных побочных эффектах после инъекции DESIRIAL® PLUS, в частности о следующих:

- Воспалительные реакции, которые проявляются в виде покраснения, отека или сыпи, и могут сопровождаться зудом и (или) болью в месте инъекции. Они обычно проходят в течение нескольких дней.
- Уплотнения или узелки, потемнение или обесцвечивание области инъекции.
- Незначительное кровотечение в месте инъекции.
- Боль после инъекции.
- Локальная мобильность инъекционного геля
- Гематомы.
- В научной литературе описаны редкие случаи некроза, абсцесса, гранулем и реакций гиперчувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты в область лица. Пациентка должна быть проинформирована об этом.
- У пациенток с тяжелой предрасположенностью к аллергическим реакциям, кожными заболеваниями, нарушениями гемостаза или воспалительными процессами, а также при несоблюдении мер предосторожности, частота возникновения побочных эффектов может быть выше.
- Если вышеуказанные побочные эффекты не проходят в течение более недели или в случае возникновения других побочных эффектов, пациентка должна обратиться к врачу. Врач должен провести надлежащее лечение для устранения побочных эффектов и как можно скорее уведомить поставщика или производителя.

ХРАНЕНИЕ — ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

- DESIRIAL® PLUS разрешается использовать до указанной на упаковке и шприце даты истечения срока годности.

- DESIRIAL® PLUS необходимо хранить при температуре от 2 до 25 °С, не допуская замораживания, в защищенном от света месте.
- При несоблюдении условий хранения возможно нарушение рабочих характеристик изделия.

	1	2	3
			
RU	1. Осторожно снимите колпачок с кончика шприца.	2. Держась за кольцо на конце шприца, плотно вставьте соединитель иглы в конец шприца с люэровским соединителем и поворачивайте его, пока не почувствуете сильное противодействие .	3. Снимите колпачок с иглы.



Осторожно: обратитесь к инструкции по применению.



Предел температуры. Хранить при температуре от 2 до 25 °C (от 35,6 до 77 °F).



Дата истечения срока годности. Используйте изделие до наступления указанной даты.



Не допускать воздействия солнечного света.



Код партии.



Хрупкое, обращаться осторожно.



Запрет на повторное использование.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерильная жидкость внутри изделия. Содержимое шприца стерилизовано паром.



Изготовитель.



Стерилизация паром или сухим теплом. Содержимое шприца стерилизовано паром.



Радиационная стерилизация. Иглы/канюли стерилизованы радиационной стерилизацией.



Стерилизация оксидом этилена. Иглы/канюли стерилизованы оксидом этилена.



Запатентованная технология поперечных связей.



Система удаленной идентификации изделий компании VIVACY на основе RFID (радиочастотной идентификации).



Laboratoires VIVACY
252 rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS —
ФРАНЦИЯ
Тел.: +33 450 317 181
Факс: +33 450 317 191
contact@vivacy.fr



Знак CE получен в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий. Знак CE для DESIRIAL® Plus получен в 2011 г. 0344 соответствует номеру нотифицированного органа.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: