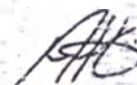


Prollenium Medical Technologies Inc.
138 Industrial Parkway North
Aurora, ON L4G 4C3
Canada

Approved by



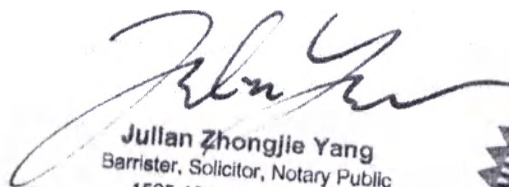
(Ario Khoshbin, Managing Director)
Prollenium Medical Technologies, Inc. (Canada)
138, Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada

" 6 "December, 2021
/date/

Инструкция по применению
медицинского изделия

Имплантат внутридермальный Revanesse (Реванесс), вариант исполнения:

Имплантат внутридермальный Revanesse Contour + (Реванесс Контур +)



Julian Zhongjie Yang
Barrister, Solicitor, Notary Public
1595 16th Ave, Suite 301
Richmond Hill, ON L4B 3N9
Tel: 905-731-6210



Регистрационное удостоверение:

Описание и состав

Имплантат внутридермальный Revanesse Contour+ (Реванесс Контур+) – представляет собой прозрачный гель на водной основе без цвета и запаха, на основе перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения в стерильном, предварительно наполненном, одноразовом шприце.

Состав: гиалуроновая кислота - 25 мг, хлорид натрия - 7,05 мг, лидокаина гидрохлорид моногидрат - 3 мг, калия хлорид - 0,176 мг, натрия дигидрофосфат моногидрат - 1,44 мг, дигидрофосфат калия - 0,24 мг, БДДЭ (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир) < 2 ppm, вода для инъекций (WFI) = (ВДИ) - 963,094 мг.

pH 6,8 – 7,6; осмоляльность 260 – 360 мОсм/кг.

Комплектация

Имплантат внутридермальный Revanesse Contour + (Реванесс Контур +) в составе:

- Имплантат внутридермальный Revanesse Contour + (Реванесс Контур +) на основе геля гиалуроновой кислоты 2,5% с лидокаином 0,3% в предварительно наполненном шприце по 1.2 мл – 2 шт.
- Игла инъекционная стерильная 27G x ½" (0,40 x 13мм) - 4 шт.
- Этикетка слежения - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Область применения и назначение

Область применения – эстетическая медицина и косметология.

Действие Revanesse Contour+ (Реванесс Контур+) направлено на коррекцию дефектов и возрастных изменений кожи, на восстановление потерянного объема и естественного контура, на восстановление гидратации кожи.

Имплантат применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Свойства и эффективность

Revanesse Contour+ (Реванесс Контур+) является инъекционным рассасывающимся (полностью биodeградируемым) имплантатом на основе перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты (ГК). ГК — это натуральный полисахарид с высоким молекулярным весом, присутствует в значительных концентрациях в организмах животных и человека в различных тканях: синовиальной жидкости суставов, стекловидном теле глаза, межпозвоночных дисках и т. д. В частности, ГК присутствует в высоких концентрациях в мягких соединительных тканях, а конкретно в дерме, где она помогает сохранять гидратацию межклеточного матрикса. Этот факт делает ГК идеальным базовым материалом и основой для использования с целью аугментации кожных тканей.

ГК имеет постоянную структуру и состоит из повторяющихся дисахаридных единиц N-ацетил-D-глюкозамина и связанной D-глюкуроновой кислоты чередованием β 1-3 и β 1-4 гликозидных связей. Такая структура сохраняется для всех организмов, в которых встречается ГК. Именно эта характеристика приводит к высочайшей биосовместимости гиалуроновой кислоты.

Гель с гиалуроновой кислотой вводится в основание каждой морщинки при помощи шприца, создавая, таким образом, депо гиалуроновой кислоты, что способствует

разглаживаю морщин, интенсивному увлажнению кожи и улучшению ее внешнего вида. Гиалуроновая кислота за счет своих физико-химических свойств создает локальный гидрорезерв в межклеточном матриксе, способствует нормализации pH баланса.

Натрия гиалуронат неживотного происхождения, получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен.

Степень биodeградации Revanesse Contour+ (Реванесс Контур+) во времени зависит от исходного состояния кожи пациента, его образа жизни, состояния организма пациента в целом и факторов окружающей среды. Время нахождения имплантата в слоях кожи составляет более 30 дней.

Имплантат утилизируется окружающими тканями под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Показания к применению

Имплантат Revanesse Contour+ (Реванесс Контур+) предназначен для контурной пластики мягких тканей и применяется:

- для восстановления объема, утраченного в результате липоатрофии / липодистрофии;
- для коррекции дефектов кожи и анатомических деформации мягких тканей патологического происхождения, либо после травмы мягких тканей;
- для устранения возрастных изменений кожи, для восстановления естественного контура и потерянного объема кожи, для увеличения объема губ;
- для восстановления кожной гидратации.

Применение: Средние и глубокие морщины.

Эффект от процедуры длится в среднем от 6 до 12 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять гель во время беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказания

Имплантат Revanesse Contour+ (Реванесс Контур+) содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.

Нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).

Нельзя применять при беременности и лактации ввиду отсутствия клинических данных.

Имплантат Revanesse Contour+ (Реванесс Контур+) предназначен только для внутридермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.

Имплантат содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.

Никогда не используйте Имплантат Revanesse Contour + (Реванесс Контур +) в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

Противопоказано применять:

- пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов.
- лицам моложе 18 лет.
- пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи.
- пациентам с аутоиммунными заболеваниями или проходящим иммунотерапию.

- пациентам с известными аллергическими реакциями.
- пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антикоагулянтную терапию.
- пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если воспалительная реакция после инъекции сохраняется более недели, пациент должен обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков).

Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать уполномоченному представителю изготовителя по обращению медицинских изделий Revanesse на территории Российской Федерации и/или в компанию Проллинеум Медикал Технолоджис Инк.

Способ применения и дозы

Имплантат Revanesse Contour + (Реванесс Контур +) могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.

Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

Имплантат Revanesse Contour + (Реванесс Контур +) и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

Глубина инъекции определяется врачом, выполняющим процедуру, и зависит от выраженности морщин/депрессии и степени предполагаемой коррекции.

Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.

Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.

Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячеиковую упаковку в асептических условиях.
2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневого шток. Следите за тем, чтобы не выдавить гель.

4. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
5. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
6. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.

Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится гель.

Гель следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение геля и заменить иглу.

Несоблюдение этих предосторожностей может повлечь отсоединение иглы и/или утечку геля, и/или повышение риска повреждения сосудов.

Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение геля и предпринять целесообразные действия.

Количество вводимого геля зависит от обрабатываемых участков с учетом опыта врача и применяемой им техники инъекционного введения. Введение слишком большого объема геля сможет стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

После выполнения инъекции важно помассировать область введения геля для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

Не рекомендуется повторять процедуру ранее, чем через 15 дней.

Не использованный до конца гель не подлежит хранению.

Градуировка может быть нанесена на этикетку шприца либо на сам шприц для удобства врача, выполняющего инъекцию, и не может рассматриваться в качестве измерительной шкалы.

Меры предосторожности при применении

- Имплантат Revanesse Contour + (Реванесс Контур +) нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.
- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Имплантат Revanesse Contour + (Реванесс Контур +) не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступавшим с ним в контакт.
- Имплантат Revanesse Contour + (Реванесс Контур +) нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует оберегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.
- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения Имплантата Revanesse Contour + (Реванесс Контур +) действию очень высокой (например, в солярии и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте уколов иглой.

- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя, пищевых добавок с высоким содержанием витамина Е или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотечения в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный Имплантат должен использоваться только врачами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка места и вокруг места инъекции.
- Врачу рекомендуется обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала процедур, а также разъяснить пациенту признаки и симптомы возможных осложнений

Предостережения

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена.
- Проверьте срок годности препарата перед использованием.
- Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск инфицирования или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекции и процедуру.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий врач.
- При проведении процедур пациентам с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе повышен риск развития нежелательных явлений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех от проведенных процедур и степень удовлетворённости пациента результатом. Имплантат Revanesse Contour + (Реванесс Контур +) может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с местным законодательством.

Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно врачом, который проводит процедуру.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Имплантата Contour + (Реванесс Контур +) существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как преходящая эритема, отек, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в глабеллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь ввиду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

Взаимодействие с другими средствами

Натрия гиалуронат несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы бензалкония хлорида), поэтому гель не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными этими растворами.

Особые указания

Отсутствуют клинические данные изделий аналогичного состава, подтверждающие эффективность и переносимость инъекций геля Revanesse Contour + (Реванесс Контур +) в области, уже заполненные каким-либо другим филлером.

Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся переносимости изделий аналогичного состава при инъекционном применении у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения геля в зависимости от характера заболевания/проводимого лечения/имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением геля, а также отказаться от применения геля у лиц в активной стадии заболевания.

Не рекомендуется вводить гель пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т.п.), должны быть

предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении геля.

Имплантат Revanesse Contour+ (Реванесс Контур+) следует применять с особой осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью с нарушениями свертываемости крови, а также у пациентов, принимающих медикаменты, снижающие или ингибирующие печеночный метаболизм, что может привести к нарушениям свертываемости крови.

Имплантат Revanesse Contour+ (Реванесс Контур+) должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

Использовать один шприц и иглу только для одного пациента. Остатки геля, игла и использованный шприц подлежат утилизации. Замена, извлечение и перемещение геля в другой шприц невозможны.

Только для однократного применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование геля может представлять опасность для пациента (перекрестное инфицирование).

Обязательно обращайте внимание на срок годности иглы, указанный на ее упаковке.

Для безопасного использования и утилизации соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный Revanesse Contour+ (Реванесс Контур+)», содержащее 1,2 мл раствора гиалуроновой кислоты (2,5%) и лидокаина (0,3%), выпускается в шприце BD Hylok SCF LONG (удлиненный), выполненном из боросиликатного стекла с замком Луер-Лок.

Каждый предварительно наполненный шприц и 2 иглы в футляре упакованы в контурную ячейковую упаковку. Материалы упаковки не вызывают ухудшения характеристик содержимого. Материал и конструкция гарантируют поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии и извлечения из упаковки, надежную защиту при транспортировании в обычных условиях, невозможность незаметного повторного запечатывания вскрытой упаковки.

Изделия упаковываются в картонную коробку (потребительскую упаковку) по две контурные ячейковые упаковки.

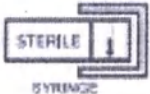
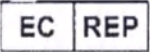
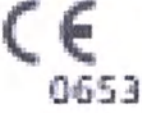
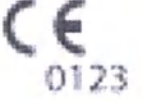
В каждую коробку вложена инструкция по применению и две этикетки слежения.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Макет маркировки на картонной коробке (потребительской упаковке) на русском языке:

Имплантат внутривидермальный Revanesse Contour+ (Реванесс Контур+)	
Хранить при температуре от +2° С до +25 ° С, вдали от солнечного света.	
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки.	
Состав геля:	
Ретикулированная гиалуроновая кислота	25мг/мл
Лидокаин	0,3%
В фосфатном буферном растворе	
[Перекрестно связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDE)]	
Меры предосторожности:	
См. инструкцию по применению	
Срок годности: См. на упаковке	
Номер Регистрационного удостоверения:	
Производитель: Проллениум Медикал Технолоджис, Инк, Канада	
Претензий по качеству продукции направлять по адресу Общество с ограниченной ответственностью ООО «Бэст Эстетика», 125367 Москва г., а/я 12	

Маркировка картонной коробки (потребительской упаковки) содержит следующие символы:

	Стерильная жидкость внутри шприца, стерилизована паром		Номер партии
	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления
	Храните при температуре от 2°С до 25°		Шприц
	Перед использованием изделия прочтите инструкцию		Хранить в сухом месте
	Не использовать при повреждении упаковки		Использовать до...
	Не использовать повторно		Производитель
	Избегать попадания прямых солнечных лучей		Иглы
	Радиационная стерилизация (иглы)		

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортирования

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °С до + 25 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный Revanese Contour + (Реванесс Контур +) выпускается в шприце BD Hylok SCF LONG (удлиненный), выполненном из боросиликатного стекла с замком Луер-Лок.

Компания Проллениум Медикал Технолоджис, Инк (Prolenium Medical Technologies, Inc.) использует шприцы производителя BD Medical Pharmaceutical Systems. Качество шприцев приведено в техническом паспорте, с учетом аналитических исследований, которые проводятся поставщиком. Компанией Проллениум Медикал Технолоджис, Инк (Prolenium Medical Technologies, Inc.) выполняется контроль всех поступающих шприцев на основе технических чертежей и технических условий, указанных в «Общих технических условиях на приемку», составленных производителем.

Первичная упаковка геля состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими. В комплект входят 2 иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G x ½" (0,40 x 13мм) (ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011).

По биологической безопасности гель удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Гель биологически безопасен.

Изделие стерильно, апирогенно. Гель в первичной упаковке подвергается стерилизации паром. Не допускается повторная стерилизация. Гель должен сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Гель относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного применения медицинского изделия.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

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).

Производитель

Проллениум Медикал Технолоджис, Инк., Канада /
(Prollenium Medical Technologies, Inc., Canada)

Web-site: prollenium.com

E-mail: info@prollenium.com

Адрес места нахождения: 138, Индастриал Парквэй Норф, Аврора, ON L4G 4C3, Канада
(138, Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada)

Адрес места производства медицинского изделия

138, Индастриал Парквэй Норф, Аврора, ON L4G 4C3, Канада (138, Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Бэст Эстетика» (ООО «Бэст Эстетика»):
125367, Москва, ул. Габричевского, д.5, стр.2, комн.013, Российская Федерация
e-mail: dostavkaestetik@gmail.com,
тел.: (495) 943-18-58

PROLLENMIUM
ПРОЛЛЕНИУМ

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Штамп: «Проллениум Медикал Технолоджис Инк.» (Prollenium Medical Technologies Inc.)
138 Индастриал Парквэй Норф, Аврора, Онтарио L4G 4C3, Канада
(138 Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada)]

Утверждено:

/подпись/

[Печать: «ПРОЛЛЕНИУМ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС ИНК.»
КАНАДСКАЯ КОРПОРАЦИЯ]

(Арио Хошбин (Ario Khoshbin), управляющий директор)
«Проллениум Медикал Технолоджис Инк.» (Канада)
138 Индастриал Парквэй Норф, Аврора, Онтарио L4G 4C3, Канада

06 декабря 20201 г.

/дата/

Инструкция по применению
медицинского изделия

Имплантат внутридермальный «Реванесс» (Revanesse), вариант исполнения:

Имплантат внутридермальный «Реванесс Контур +» (Revanesse Contour +)

/подпись/

[Штамп: Джулиан Чжунцзе Ян (Julian Zhongjie Yang)
Барристер, солиситор, нотариус
1595 16-я ав., пом. 301
Ричмонд Хилл, Онтарио L4B 3N9
(1595 16th Ave, Suite 301, Richmond Hill, ON L4B 3N9)
Тел.: 905-731-6210]

[Тисненая печать: ДЖУЛИАН ЧЖУНЦЗЕ ЯН * БАРРИСТЕР, СОЛИСИТОР
НОТАРИУС ОНТАРИО]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

С

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 105-342

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.А.
Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *12* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

С

Prollenium Medical Technologies Inc.
188 Industrial Parkway North
Aurora, ON L4G 4C3
Canada

Approved by



(Ario Khoshbin, Managing Director)

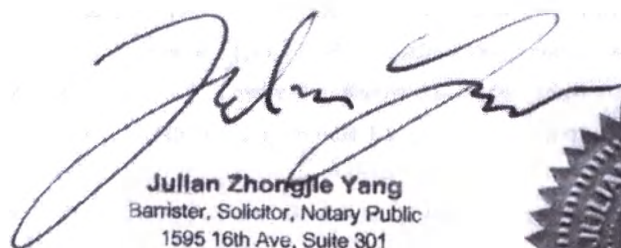
Prollenium Medical Technologies, Inc. (Canada)
138, Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada

" 6 "December, 2021
/date/

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Имплантат внутридермальный Revanesse (Реванесс), вариант исполнения:

Имплантат внутридермальный Revanesse Ultra + (Реванесс Ультра +)



Julian Zhongjie Yang
Barrister, Solicitor, Notary Public
1595 16th Ave, Suite 301
Richmond Hill, ON L4B 3N9
Tel: 905-731-8210



Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Имплантат внутридермальный Revanesse Ultra + (Реванесс Ультра +) – представляет собой прозрачный гель на водной основе без цвета и запаха, на основе перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения в стерильном, предварительно наполненном, одноразовом шприце.

Состав: гиалуроновая кислота - 25 мг, хлорид натрия - 7,05 мг, лидокаина гидрохлорид моногидрат - 3 мг, калия хлорид - 0,176 мг, натрия дигидрофосфат моногидрат - 1,44 мг, дигидрофосфат калия - 0,24 мг, БДДЭ (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир) < 2 ppm, вода для инъекций (WFI) = (ВДИ) - 963,094 мг.

pH 6,8 – 7,6; осмоляльность 260 – 360 мОсм/кг.

Комплектация

Имплантат внутридермальный Revanesse Ultra + (Реванесс Ультра +) в составе:

- Имплантат внутридермальный Revanesse Ultra + (Реванесс Ультра +) на основе геля гиалуроновой кислоты 2,5% с лидокаином 0,3% в предварительно наполненном шприце по 1.2 мл – 2 шт.
- Игла инъекционная стерильная 27G x ½" (0,40 x 13мм) - 4 шт.
- Этикетка слежения - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Область применения и назначение

Область применения – эстетическая медицина и косметология.

Действие Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) направлено на коррекцию дефектов и возрастных изменений кожи, на восстановление потерянного объема и естественного контура, на восстановление гидратации кожи.

Имплантат применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Свойства и эффективность

Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) является инъекционным рассасывающимся (полностью биodeградируемым) имплантатом на основе перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты (ГК). ГК — это натуральный полисахарид с высоким молекулярным весом, присутствует в значительных концентрациях в организмах животных и человека в различных тканях: синовиальной жидкости суставов, стекловидном теле глаза, межпозвоночных дисках и т. д. В частности, ГК присутствует в высоких концентрациях в мягких соединительных тканях, а конкретно в дерме, где она помогает сохранять гидратацию межклеточного матрикса. Этот факт делает ГК идеальным базовым материалом и основой для использования с целью аугментации кожных тканей.

ГК имеет постоянную структуру и состоит из повторяющихся дисахаридных единиц N-ацетил-D-глюкозамина и связанной D-глюкуроновой кислоты чередованием β 1-3 и β 1-4 гликозидных связей. Такая структура сохраняется для всех организмов, в которых встречается ГК. Именно эта характеристика приводит к высочайшей биосовместимости гиалуроновой кислоты.

Гель с гиалуроновой кислотой вводится в основание каждой морщинки при помощи шприца, создавая, таким образом, депо гиалуроновой кислоты, что способствует разглаживанию морщин, интенсивному увлажнению кожи и улучшению ее внешнего вида. Гиалуроновая кислота за счет своих физико-химических свойств создает локальный гидрорезерв в межклеточном матриксе, способствует нормализации pH баланса.

Натрия гиалуронат неживотного происхождения, получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен.

Степень биodeградации Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) во времени зависит от исходного состояния кожи пациента, его образа жизни, состояния организма пациента в целом и факторов окружающей среды. Время нахождения имплантата в слоях кожи составляет более 30 дней.

Имплантат утилизируется окружающими тканями под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Показания к применению

Имплантат Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) предназначен для контурной пластики мягких тканей и применяется:

- для восстановления объема, утраченного в результате липоатрофии / липодистрофии;
- для коррекции дефектов кожи и анатомических деформации мягких тканей патологического происхождения, либо после травмы мягких тканей;
- для устранения возрастных изменений кожи, для восстановления естественного контура и потерянного объема кожи, для увеличения объема губ;
- для восстановления кожной гидратации.

Применение: от умеренных до глубоких морщин и складок.

Эффект от процедур длится в среднем от 6 до 12 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять гель во время беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказания

Имплантат Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.

Нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).

Нельзя применять при беременности и лактации ввиду отсутствия клинических данных.

Имплантат Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) предназначен только для внутридермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.

Имплантат содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.

Никогда не используйте Имплантат Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

Противопоказано применять:

- пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов.

- лицам моложе 18 лет.
- пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи.
- пациентам с аутоиммунными заболеваниями или проходящим иммунотерапию.
- пациентам с известными аллергическими реакциями.
- пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антикоагулянтную терапию.
- пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если воспалительная реакция после инъекции сохраняется более недели, пациент должен обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков).

Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать уполномоченному представителю изготовителя по обращению медицинских изделий Revanesse на территории Российской Федерации и/или в компанию Проллениум Медикал Технолоджис Инк.

Способ применения и дозы

Имплантат Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.

Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

Имплантат Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

Глубина инъекции определяется врачом, выполняющим процедуру, и зависит от выраженности морщин/депрессии и степени предполагаемой коррекции.

Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.

Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.

Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.

2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить гель.
4. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
5. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.

6. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится гель.

Гель следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение геля и заменить иглу.

Несоблюдение этих предосторожностей может повлечь отсоединение иглы и/или утечку геля, и/или повышение риска повреждения сосудов.

Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение геля и предпринять целесообразные действия.

Количество вводимого геля зависит от обрабатываемых участков с учетом опыта врача и применяемой им техники инъекционного введения. Введение слишком большого объема геля сможет стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

После выполнения инъекции важно помассировать область введения геля для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

Не рекомендуется повторять процедуру ранее, чем через 15 дней.

Не использованный до конца гель не подлежит хранению.

Градуировка может быть нанесена на этикетку шприца либо на сам шприц для удобства врача, выполняющего инъекцию, и не может рассматриваться в качестве измерительной шкалы.

Меры предосторожности при применении

- Имплантат Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.

- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Имплантат Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступавшим с ним в контакт.

- Имплантат Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.

- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует оберегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.

- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения Имплантата Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) действию очень высокой (например, в солярии и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте уколов иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя, пищевых добавок с высоким содержанием витамина Е или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотечения в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный Имплантат должен использоваться только врачами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка места и вокруг места инъекции.
- Врачу рекомендуется обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала процедур, а также разъяснить пациенту признаки и симптомы возможных осложнений

Предостережения

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена.
- Проверьте срок годности препарата перед использованием.
- Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск инфицирования или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекции и процедуру.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий врач.
- При проведении процедур пациентам с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе повышен риск развития нежелательных явлений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех от проведенных процедур и степень удовлетворённости пациента результатом. Имплантат Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с местным законодательством.

Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно врачом, который проводит процедуру.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Имплантата Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как преходящая эритема, отек, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в глабеллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

Взаимодействие с другими средствами

Натрия гиалуронат несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы бензалкония хлорида), поэтому гель не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными этими растворами.

Особые указания

Отсутствуют клинические данные изделий аналогичного состава, подтверждающие эффективность и переносимость инъекций геля Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) в области, уже заполненные каким-либо другим филлером.

Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся переносимости изделий аналогичного состава при инъекционном применении у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения геля в зависимости от характера заболевания/проводимого лечения/имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением геля, а также отказаться от применения геля у лиц в активной стадии заболевания.

Не рекомендуется вводить гель пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т.п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении геля.

Имплантат Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) следует применять с особой осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью с нарушениями свертываемости крови, а также у пациентов, принимающих медикаменты, снижающие или ингибирующие печеночный метаболизм, что может привести к нарушениям свертываемости крови.

Имплантат Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+) должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

Использовать один шприц и иглу только для одного пациента. Остатки геля, игла и использованный шприц подлежат утилизации. Замена, извлечение и перемещение геля в другой шприц невозможны.

Только для однократного применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование геля может представлять опасность для пациента (перекрестное инфицирование).

Обязательно обращайте внимание на срок годности иглы, указанный на ее упаковке.

Для безопасного использования и утилизации соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+)», содержащее раствор гиалуроновой кислоты (2,5%) и лидокаина (0,3%) выпускается в шприце BD Hylok SCF LONG (удлиненный), выполненном из боросиликатного стекла с замком Луер-Лок.

Каждый предварительно наполненный шприц и две иглы в футляре упакованы в контурную ячейковую упаковку. Материалы упаковки не вызывают ухудшения характеристик содержимого. Материал и конструкция гарантируют поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии и извлечения из упаковки, надежную защиту при транспортировании в обычных условиях, невозможность незаметного повторного запечатывания вскрытой упаковки.

Изделия упаковываются в картонную коробку (потребительскую упаковку) по две контурные ячейковые упаковки.

В каждую коробку вложена инструкция по применению и две этикетки слежения.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Макет маркировки на картонной коробке (потребительской упаковке) на русском языке:

Имплантат внутридермальный Revanesse Ultra+ (Реванесс Ультра+)

Хранить при температуре от +2° С до +25 ° С, вдали от солнечного света.

Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки.

Состав геля:

Ретикулированная гиалуроновая кислота 25мг/мл

Лидокаин 0,3%

В фосфатном буферном растворе

[Перекрестно связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDE)]

Меры предосторожности:

См. инструкцию по применению

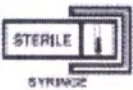
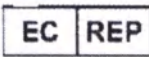
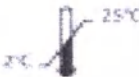
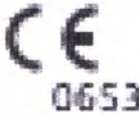
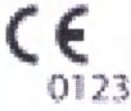
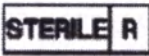
Срок годности: См. на упаковке

Номер Регистрационного удостоверения:

Производитель: Проллениум Медикал Технолоджис, Инк, Канада

Претензии по качеству продукции направлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью ООО «Бэст Эстетика», 125367 Москва г., а/я 12

Маркировка картонной коробки (потребительской упаковки) содержит следующие символы:

	Стерильная жидкость внутри шприца, стерилизована паром		Номер партии
	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления
	Храните при температуре от 2°С до 25°		Шприц
	Перед использованием изделия прочтите инструкцию		Хранить в сухом месте
	Не использовать при повреждении упаковки		Использовать до...
	Не использовать повторно		Производитель
	Избегать попадания прямых солнечных лучей		Иглы
	Радиационная стерилизация (иглы)		

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °С до + 25 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный Revanesse Ultra + (Реванесс Ультра +)» выпускается в шприце BD Hylok SCF LONG (удлиненный), выполненном из боросиликатного стекла с замком Луер-Лок.

Компания Проллениум Медикал Технолоджис, Инк (Prollenium Medical Technologies, Inc.) использует шприцы производителя BD Medical Pharmaceutical Systems. Качество шприцев приведено в техническом паспорте, с учетом аналитических исследований, которые проводятся поставщиком. Компанией Проллениум Медикал Технолоджис, Инк (Prollenium Medical Technologies, Inc.) выполняется контроль всех поступающих шприцев на основе технических чертежей и технических условий, указанных в «Общих технических условиях на приемку», составленных производителем.

Первичная упаковка геля состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими. В комплект входят 2 иглы инъекционных одноразовых стерильных 27G x ½" (0,40 x 13мм) (ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011).

По биологической безопасности гель удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Гель биологически безопасен.

Изделие стерильно, апиrogenно. Гель в первичной упаковке подвергается стерилизации паром. Не допускается повторная стерилизация. Гель должен сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Гель относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного применения медицинского изделия.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

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).

Производитель

Проллениум Медикал Технолоджис, Инк., Канада /
(Prollenium Medical Technologies, Inc., Canada)

Web-site: prollenium.com

E-mail: info@prollenium.com

Адрес места нахождения: 138, Индастриал Парквэй Норф, Аврора, ON L4G 4C3, Канада
(138, Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada)

Адрес места производства медицинского изделия

138, Индастриал Парквэй Норф, Аврора, ON L4G 4C3, Канада (138, Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Бэст Эстетика» (ООО «Бэст Эстетика»):
125367, Москва, ул. Габричевского, д.5, стр.2, комн.013, Российская Федерация

e-mail: dostavkaestetik@gmail.com,

тел.: (495) 943-18-58

PROLLENIUM
MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Печать: «ПРОЛЛЕНИУМ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС ИНК.»
КАНАДСКАЯ КОРПОРАЦИЯ]

[Штамп: «Проллениум Медикал Технолоджис Инк.» (Prollenium Medical Technologies Inc.)
138 Индастриал Парквэй Норф, Аврора, Онтарио L4G 4C3, Канада
(138 Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada)]

Утверждено:

/подпись/

[Печать: «ПРОЛЛЕНИУМ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС ИНК.»
КАНАДСКАЯ КОРПОРАЦИЯ]

(Арио Хошбин (Ario Khoshbin), управляющий директор)
«Проллениум Медикал Технолоджис Инк.» (Канада)
138 Индастриал Парквэй Норф, Аврора, Онтарио L4G 4C3, Канада

06 декабря 2020 г.

/дата/

Инструкция по применению медицинского изделия

Имплантат внутридермальный «Реванесс» (Revanesse), вариант исполнения:

Имплантат внутридермальный «Реванесс Ультра +» (Revanesse Ultra +)

/подпись/

[Штамп: Джулиан Чжунцзе Ян (Julian Zhongjie Yang)
Барристер, солиситор, нотариус
1595 16-я ав., пом. 301
Ричмонд Хилл, Онтарио L4B 3N9
(1595 16th Ave, Suite 301, Richmond Hill, ON L4B 3N9)
Тел.: 905-731-6210]

[Тисненая печать: ДЖУЛИАН ЧЖУНЦЗЕ ЯН * БАРРИСТЕР, СОЛИСИТОР
НОТАРИУС ОНТАРИО]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

а

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *105-364*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



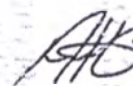
Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *12* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

а

Prollenium Medical Technologies Inc.
138 Industrial Parkway North
Aurora, ON L4G 4C3
Canada

Approved by



(Ario Khoshbin, Managing Director)
Prollenium Medical Technologies, Inc. (Canada)
138, Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada

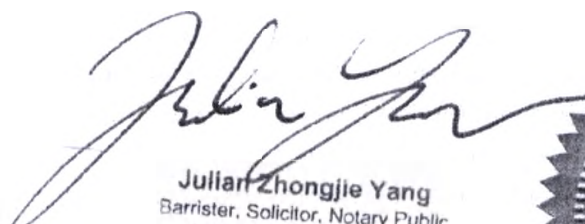
" 6 "December, 2021
/date/

Инструкция по применению

медицинского изделия

Имплантат внутридермальный Revanesse (Реванесс), вариант исполнения:

Имплантат внутридермальный Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +)



Julian Zhongjie Yang
Barrister, Solicitor, Notary Public
1595 16th Ave, Suite 301
Richmond Hill, ON L4B 3N9
Tel: 905-731-6210



Регистрационное удостоверение:

Описание и состав

Имплантат внутридермальный Revanesse Shape+ (Реванесс Шейп+) – представляет собой прозрачный гель на водной основе без цвета и запаха, на основе перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения в стерильном, предварительно наполненном, одноразовом шприце.

Состав: гиалуроновая кислота - 25 мг, хлорид натрия - 7,05 мг, лидокаина гидрохлорид моногидрат - 3 мг, калия хлорид - 0,176 мг, натрия дигидрофосфат моногидрат - 1,44 мг, дигидрофосфат калия - 0,24 мг, БДЦЭ (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир) < 2 ppm, вода для инъекций (WFI) = (ВДИ) - 963,094 мг.

pH 6,8 – 7,6; осмоляльность 260 – 360 мОсм/кг.

Комплектация

Имплантат внутридермальный Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +) в составе:

- Имплантат внутридермальный Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +) на основе геля гиалуроновой кислоты 2,5% с лидокаином 0,3% в предварительно наполненном шприце по 1.2 мл – 2 шт.
- Игла инъекционная стерильная 27G x ½" (0,40 x 13мм) - 4 шт.
- Этикетка слежения - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Область применения и назначение

Область применения – эстетическая медицина и косметология.

Действие Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +) направлено на коррекцию дефектов и возрастных изменений кожи, на восстановление потерянного объема и естественного контура, на восстановление гидратации кожи.

Имплантат применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Свойства и эффективность

Revanesse Shape+ (Реванесс Шейп+) является инъекционным рассасывающимся (полностью биodeградируемым) имплантатом на основе перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты (ГК). ГК — это натуральный полисахарид с высоким молекулярным весом, присутствует в значительных концентрациях в организмах животных и человека в различных тканях: синовиальной жидкости суставов, стекловидном теле глаза, межпозвоночных дисках и т. д. В частности, ГК присутствует в высоких концентрациях в мягких соединительных тканях, а конкретно в дерме, где она помогает сохранять гидратацию межклеточного матрикса. Этот факт делает ГК идеальным базовым материалом и основой для использования с целью аугментации кожных тканей.

ГК имеет постоянную структуру и состоит из повторяющихся дисахаридных единиц N-ацетил-D-глюкозамина и связанной D-глюкуроновой кислоты чередованием β 1-3 и β 1-4 гликозидных связей. Такая структура сохраняется для всех организмов, в которых встречается ГК. Именно эта характеристика приводит к высочайшей биосовместимости гиалуроновой кислоты.

Гель с гиалуроновой кислотой вводится в основание каждой морщинки при помощи шприца, создавая, таким образом, депо гиалуроновой кислоты, что способствует разглаживанию морщин, интенсивному увлажнению кожи и улучшению ее внешнего вида. Гиалуроновая кислота за счет своих физико-химических свойств создает локальный гидрорезерв в межклеточном матриксе, способствует нормализации pH баланса.

Натрия гиалуронат неживотного происхождения, получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен.

Степень биodeградации Revanesse Shape+ (Реванесс Шейп+) во времени зависит от исходного состояния кожи пациента, его образа жизни, состояния организма пациента в целом и факторов окружающей среды. Время нахождения имплантата в слоях кожи составляет более 30 дней.

Имплантат утилизируется окружающими тканями под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Показания к применению

Revanesse Shape+ (Реванесс Шейп+) предназначен для контурной пластики мягких тканей и применяется:

- для восстановления объема, утраченного в результате липоатрофии / липодистрофии;
- для коррекции дефектов кожи и анатомических деформации мягких тканей патологического происхождения, либо после травмы мягких тканей;
- для устранения возрастных изменений кожи, для восстановления естественного контура и потерянного объема кожи, для увеличения объема губ;
- для коррекции зон обезвоженной или утратившей тонус кожи в области лица, шеи и декольте;
- для восстановления кожной гидратации.

Применение: Равномерное заполнение средних и глубоких морщин лица, шеи и декольте.

Эффект от процедуры длится в среднем от 6 до 12 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять гель во время беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказания

Имплантат Revanesse Shape+ (Реванесс Шейп+) содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.

Нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).

Нельзя применять при беременности и лактации ввиду отсутствия клинических данных.

Имплантат Revanesse Shape+ (Реванесс Шейп+) предназначен только для внутридермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.

Имплантат содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.

Никогда не используйте Имплантат Revanesse Shape+ (Реванесс Шейп+) в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

Противопоказано применять:

- пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов.
- лицам моложе 18 лет.
- пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи.
- пациентам с аутоиммунными заболеваниями или проходящим иммунотерапию.
- пациентам с известными аллергическими реакциями.
- пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антикоагулянтную терапию.
- пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если воспалительная реакция после инъекции сохраняется более недели, пациент должен обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков).

Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать уполномоченному представителю изготовителя по обращению медицинских изделий Revanesse на территории Российской Федерации и/или в компанию Проллениум Медикал Технолоджис Инк.

Способ применения и дозы

Имплантат Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +) могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.

Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

Имплантат Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +) и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

Глубина инъекции определяется врачом, выполняющим процедуру, и зависит от выраженности морщин/депрессии и степени предполагаемой коррекции.

Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.

Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.

Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.
2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить гель.
4. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
5. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
6. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.

Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится гель.

Гель следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение геля и заменить иглу.

Несоблюдение этих предосторожностей может повлечь отсоединение иглы и/или утечку геля, и/или повышение риска повреждения сосудов.

Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение геля и предпринять целесообразные действия.

Количество вводимого геля зависит от обрабатываемых участков с учетом опыта врача и применяемой им техники инъекционного введения. Введение слишком большого объема геля сможет стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

После выполнения инъекции важно помассировать область введения геля для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

Не рекомендуется повторять процедуру ранее, чем через 15 дней.

Не использованный до конца гель не подлежит хранению.

Градуировка может быть нанесена на этикетку шприца либо на сам шприц для удобства врача, выполняющего инъекцию, и не может рассматриваться в качестве измерительной шкалы.

Меры предосторожности при применении

- Имплантат Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +) нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.

- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Имплантат Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +) не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступавшим с ним в контакт.

- Имплантат Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +) нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.

- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует оберегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.

- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения Имплантата Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +) действию очень высокой (например, в солярии и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте уколов иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя, пищевых добавок с высоким содержанием витамина Е или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотечения в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный Имплантат должен использоваться только врачами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка места и вокруг места инъекции.
- Врачу рекомендуется обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала процедур, а также разъяснить пациенту признаки и симптомы возможных осложнений

Предостережения

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена.
- Проверьте срок годности препарата перед использованием.
- Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск инфицирования или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекции и процедуру.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий врач.
- При проведении процедур пациентам с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе повышен риск развития нежелательных явлений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех от проведенных процедур и степень удовлетворенности пациента результатом. Имплантат Revanesse может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с местным законодательством.

Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно врачом, который проводит процедуру.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Имплантата Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +) существует риск развития неблагоприятных

последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как преходящая эритема, отек, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в глabellaрной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

Взаимодействие с другими средствами

Натрия гиалуронат несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы бензалкония хлорида), поэтому гель не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными этими растворами.

Особые указания

Отсутствуют клинические данные изделий аналогичного состава, подтверждающие эффективность и переносимость инъекций геля Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +) в области, уже заполненные каким-либо другим филлером.

Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся переносимости изделий аналогичного состава при инъекционном применении у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения геля в зависимости от характера заболевания/проводимого лечения/имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением геля, а также отказаться от применения геля у лиц в активной стадии заболевания.

Не рекомендуется вводить гель пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т.п.), должны быть

предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении геля.

Имплантат Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +) следует применять с особой осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью с нарушениями свертываемости крови, а также у пациентов, принимающих медикаменты, снижающие или ингибирующие печеночный метаболизм, что может привести к нарушениям свертываемости крови.

Имплантат Revanesse Shape + (Реванесс Шейп +) должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

Использовать один шприц и иглу только для одного пациента. Остатки геля, игла и использованный шприц подлежат утилизации. Замена, извлечение и перемещение геля в другой шприц невозможны.

Только для однократного применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование геля может представлять опасность для пациента (перекрестное инфицирование).

Обязательно обращайте внимание на срок годности иглы, указанный на ее упаковке.

Для безопасного использования и утилизации соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный Revanesse Shape+ (Реванесс Шейп+), содержащее 1,2 мл раствора гиалуроновой кислоты (2,5%) и лидокаина (0,3%), выпускается в шприце BD Hylok SCF LONG (удлиненный), выполненном из боросиликатного стекла с замком Луер-Лок.

Каждый предварительно наполненный шприц и две иглы в футляре упакованы в контурную ячейковую упаковку. Материалы упаковки не вызывают ухудшения характеристик содержимого. Материал и конструкция гарантируют поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии и извлечения из упаковки, надежную защиту при транспортировании в обычных условиях, невозможность незаметного повторного запечатывания вскрытой упаковки.

Изделия упаковываются в картонную коробку (потребительскую упаковку) по две контурные ячейковые упаковки.

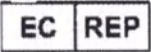
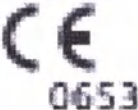
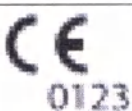
В каждую коробку вложена инструкция по применению и две этикетки слежения.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Макет маркировки на картонной коробке (потребительской упаковке) на русском языке:

Имплантат внутридермальный Revanesse Shape+ (Реванесс Шейп+)	
Хранить при температуре от +2° С до +25 ° С, вдали от солнечного света.	
Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки.	
Состав геля:	
Ретикулированная гиалуроновая кислота	25мг/мл
Лидокаин	0,3%
В фосфатном буферном растворе	
[Перекрестно связана с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDE)]	
Меры предосторожности:	
См. инструкцию по применению	
Срок годности: См. на упаковке	
Номер Регистрационного удостоверения:	
Производитель: Проллениум Медикал Технолоджис, Инк, Канада	
Претензии по качеству продукции направлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью ООО «Бэст Эстетика», 125367 Москва г., а/я 12	

Маркировка картонной коробки (потребительской упаковки) содержит следующие символы:

	Стерильная жидкость внутри шприца, стерилизована паром		Номер партии
	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления
	Храните при температуре от 2°С до 25°		Шприц
	Перед использованием изделия прочтите инструкцию		Хранить в сухом месте
	Не использовать при повреждении упаковки		Использовать до...
	Не использовать повторно		Производитель
	Избегать попадания прямых солнечных лучей		Иглы
	Радиационная стерилизация (иглы)		

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °С до + 25 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный Revanesse Shape+ (Реванесс Шейп+)» выпускается в шприце BD Hylok SCF LONG (удлиненный), выполненном из боросиликатного стекла с замком Луер-Лок.

Компания Проллениум Медикал Технолоджис, Инк (Prollenium Medical Technologies, Inc.) использует шприцы производителя BD Medical Pharmaceutical Systems. Качество шприцев приведено в техническом паспорте, с учетом аналитических исследований, которые проводятся поставщиком. Компанией Проллениум Медикал Технолоджис, Инк (Prollenium Medical Technologies, Inc.) выполняется контроль всех поступающих шприцев на основе технических чертежей и технических условий, указанных в «Общих технических условиях на приемку», составленных производителем.

Первичная упаковка геля состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими. В комплект входят 2 иглы инъекционных одноразовых стерильных 27G x ½" (0,40 x 13мм) (ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011).

По биологической безопасности гель удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Гель биологически безопасен.

Изделие стерильно, апирогенно. Гель в первичной упаковке подвергается стерилизации паром. Не допускается повторная стерилизация. Гель должен сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Гель относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного применения медицинского изделия.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

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).

Производитель

Проллениум Медикал Технолоджис, Инк., Канада /

(Prollenium Medical Technologies, Inc., Canada)

Web-site: prollenium.com

E-mail: info@prollenium.com

Адрес места нахождения: 138, Индастриал Парквэй Норф, Аврора, ON L4G 4C3, Канада (138, Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada)

Адрес места производства медицинского изделия

138, Индастриал Парквэй Норф, Аврора, ON L4G 4C3, Канада (138, Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Бэст Эстетика» (ООО «Бэст Эстетика»):
125367, Москва, ул. Габричевского, д.5, стр.2, комн.013, Российская Федерация

e-mail: dostavkaestetik@gmail.com,

тел.: (495) 943-18-58

PROLLENIUM
MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Штамп: «Проллениум Медикал Технолоджис Инк.» (Prollenium Medical Technologies Inc.)
138 Индастриал Парквэй Норф, Аврора, Онтарио L4G 4C3, Канада
(138 Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada)]

Утверждено:

/подпись/

[Печать: «ПРОЛЛЕНИУМ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС ИНК.»
КАНАДСКАЯ КОРПОРАЦИЯ]

(Арио Хошбин (Ario Khoshbin), управляющий директор)
«Проллениум Медикал Технолоджис Инк.» (Канада)
138 Индастриал Парквэй Норф, Аврора, Онтарио L4G 4C3, Канада

06 декабря 20201 г.

/дата/

Инструкция по применению
медицинского изделия

Имплантат внутридермальный «Реванесс» (Revanesse), вариант исполнения:

Имплантат внутридермальный «Реванесс Шейп +» (Revanesse Shape +)

/подпись/

[Штамп: Джулиан Чжунцзе Ян (Julian Zhongjie Yang)
Барристер, солиситор, нотариус
1595 16-я ав., пом. 301
Ричмонд Хилл, Онтарио L4B 3N9
(1595 16th Ave, Suite 301, Richmond Hill, ON L4B 3N9)
Тел.: 905-731-6210]

[Тисненая печать: ДЖУЛИАН ЧЖУНЦЗЕ ЯН * БАРРИСТЕР, СОЛИСИТОР
НОТАРИУС ОНТАРИО]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

С

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 105-316

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

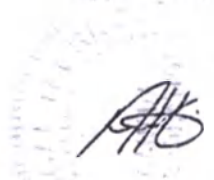
Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(-а) ов).

ВРИО нотариуса:

Сироткина

Prollenium Medical Technologies Inc.
138 Industrial Parkway North
Aurora, ON L4G 4C3
Canada

Approved by

(Ario Khoshbin, Managing Director)
Prollenium Medical Technologies, Inc. (Canada)
138, Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada

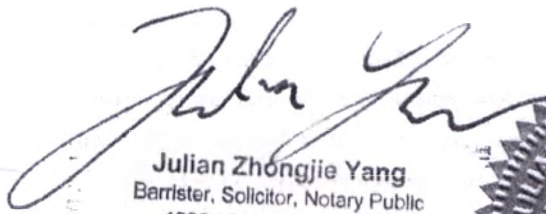
“ 6 “December, 2021
/date/

Инструкция по применению

медицинского изделия

Имплантат внутридермальный Revanesse (Реванесс), вариант исполнения:

Имплантат внутридермальный Revanesse Kiss + (Реванесс Кисс +)



Julian Zhongjie Yang
Barrister, Solicitor, Notary Public
1595 16th Ave, Suite 301
Richmond Hill, ON L4B 3N9
Tel: 905-731-6210



Регистрационное удостоверение:

Описание и состав

Имплантат внутридермальный Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс+) – представляет собой прозрачный гель на водной основе без цвета и запаха, на основе перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения в стерильном, предварительно наполненном, одноразовом шприце.

Состав: гиалуроновая кислота - 25 мг, хлорид натрия - 7,05 мг, лидокаина гидрохлорид моногидрат - 3 мг, калия хлорид - 0,176 мг, натрия дигидрофосфат моногидрат - 1,44 мг, дигидрофосфат калия - 0,24 мг, БДЭ (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир) < 2 ppm, вода для инъекций (WFI) = (ВДИ) - 963,094 мг.

pH 6,8 – 7,6; осмоляльность 260 – 360 мОсм/кг.

Комплектация

Имплантат внутридермальный Revanesse Kiss + (Реванесс Кисс +) в составе:

- Имплантат внутридермальный Revanesse Kiss + (Реванесс Кисс +) на основе геля гиалуроновой кислоты 2,5% с лидокаином 0,3% в предварительно наполненном шприце по 1.2 мл – 2 шт.
- Игла инъекционная стерильная 27G x ½" (0,40 x 13мм) - 4 шт.
- Этикетка слежения - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Область применения и назначение

Область применения – эстетическая медицина и косметология.

Действие Revanesse Kiss + (Реванесс Кисс +) направлено на коррекцию дефектов и возрастных изменений кожи, на восстановление потерянного объема и естественного контура, на восстановление гидратации кожи.

Имплантат применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Свойства и эффективность

Revanesse Kiss + (Реванесс Кисс +) является инъекционным рассасывающимся (полностью биodeградируемым) имплантатом на основе перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты (ГК). ГК — это натуральный полисахарид с высоким молекулярным весом, присутствует в значительных концентрациях в организмах животных и человека в различных тканях: синовиальной жидкости суставов, стекловидном теле глаза, межпозвоночных дисках и т. д. В частности, ГК присутствует в высоких концентрациях в мягких соединительных тканях, а конкретно в дерме, где она помогает сохранять гидратацию межклеточного матрикса. Этот факт делает ГК идеальным базовым материалом и основой для использования с целью аугментации кожных тканей.

ГК имеет постоянную структуру и состоит из повторяющихся дисахаридных единиц N-ацетил-D-глюкозамина и связанной D-глюкуроновой кислоты чередованием β 1-3 и β 1-4 гликозидных связей. Такая структура сохраняется для всех организмов, в которых встречается ГК. Именно эта характеристика приводит к высочайшей биосовместимости гиалуроновой кислоты.

Гель с гиалуроновой кислотой вводится в основание каждой морщинки при помощи шприца, создавая, таким образом, депо гиалуроновой кислоты, что способствует разглаживанию морщин, интенсивному увлажнению кожи и улучшению ее внешнего вида. Гиалуроновая кислота за счет своих физико-химических свойств создает локальный гидрорезерв в межклеточном матриксе, способствует нормализации pH баланса.

Натрия гиалуронат неживотного происхождения, получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен.

Степень биodeградации Revanesse Kiss + (Реванесс Кисс +) во времени зависит от исходного состояния кожи пациента, его образа жизни, состояния организма пациента в целом и факторов окружающей среды. Время нахождения имплантата в слоях кожи составляет более 30 дней.

Имплантат утилизируется окружающими тканями под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Показания к применению

Имплантат Revanesse Kiss + (Реванесс Кисс +) предназначен для контурной пластики мягких тканей и применяется:

- для восстановления объема, утраченного в результате липоатрофии / липодистрофии;
- для коррекции дефектов кожи и анатомических деформации мягких тканей патологического происхождения, либо после травмы мягких тканей;
- для устранения возрастных изменений кожи, для восстановления естественного контура и потерянного объема кожи;
- для объемной пластики губ, коррекции и улучшения их контура, а также восстановления их гидратации.

Применение: мелкие поверхностные линии и морщины.

Эффект от процедур длится в среднем от 3 до 6 мес.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять гель во время беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказания

Имплантат Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс+) содержит лидокаин и противопоказан для пациентов с аллергией на данный материал.

Нельзя вводить в область вокруг глаз (непосредственно вокруг глаза или в веко).

Нельзя применять при беременности и лактации ввиду отсутствия клинических данных.

Имплантат Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс+) предназначен только для внутридермального использования. Его нельзя вводить в кровеносные сосуды. Это может привести к закупорке сосуда и вызвать эмболию.

Имплантат содержит следовые количества грамположительных бактериальных белков, противопоказан пациентам с известными аллергиями на эти материалы.

Никогда не используйте Имплантат Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс+) в сочетании с лазерным лечением, интенсивным импульсным излучением, химическим пилингом или дермабразией.

Противопоказано применять:

- лицам моложе 18 лет.
- пациентам с акне и/или другими воспалительными заболеваниями кожи.
- пациентам с аутоиммунными заболеваниями или проходящим иммунотерапию.
- пациентам с известными аллергическими реакциями.
- пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи в предполагаемой области введения препарата или около нее.
- пациентам с нарушениями свертываемости крови или получающих антикоагулянтную терапию.
- пациентам с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.

В случае, если воспалительная реакция после инъекции сохраняется более недели, пациент должен обязательно обратиться к своему лечащему врачу для получения соответствующего лечения (например, кортикостероидных препаратов или антибиотиков).

Обо всех других неблагоприятных реакциях нужно сообщать уполномоченному представителю изготовителя по обращению медицинских изделий Revanesse на территории Российской Федерации и/или в компанию Проллениум Медикал Технолоджис Инк.

Способ применения и дозы

Имплантат Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс+) могут использовать только врачи, получившие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение подходящей технике коррекции лицевых морщин, или другие специалисты под их непосредственным наблюдением.

Перед введением препарата пациенту необходимо сообщить о показаниях к использованию данного оборудования, а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

Область введения препарата должна быть тщательно продезинфицирована. Убедитесь в том, что процедура проводится в стерильных условиях.

Медленно вводите препарат, прилагая минимальное необходимое давление.

Имплантат Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс+) и поставляемые с ним иглы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно. При повторном использовании существует риск возникновения инфекции или распространения заболеваний, передающихся через кровь.

Препарат должен находиться при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией.

Глубина инъекции определяется врачом, выполняющим процедуру, и зависит от выраженности морщин/депрессии и степени предполагаемой коррекции.

Пациентам с аутоиммунными расстройствами или пациентам, проходящим иммунотерапию.

Если кожа приобретает белый цвет (бледнеет), инъекция должна быть немедленно прекращена. Кожу в области инъекции нужно массировать до возвращения ее естественного цвета.

Перед инъекцией нужно надавить на поршень шприца до появления маленькой капли на конце иглы.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.

2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить гель.
4. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
5. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
6. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.

Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится гель.

Гель следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение геля и заменить иглу.

Несоблюдение этих предосторожностей может повлечь отсоединение иглы и/или утечку геля, и/или повышение риска повреждения сосудов.

Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение геля и предпринять целесообразные действия.

Количество вводимого геля зависит от обрабатываемых участков с учетом опыта врача и применяемой им техники инъекционного введения. Введение слишком большого объема геля сможет стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

После выполнения инъекции важно помассировать область введения геля для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

Не рекомендуется повторять процедуру ранее, чем через 15 дней.

Не использованный до конца гель не подлежит хранению.

Градуировка может быть нанесена на этикетку шприца либо на сам шприц для удобства врача, выполняющего инъекцию, и не может рассматриваться в качестве измерительной шкалы.

Меры предосторожности при применении

- Имплантат Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс+) нельзя вводить в область, содержащую другой филлер, так как в настоящее время нет клинических данных о возможных в таком случае реакциях.

- Производные гиалуроновой кислоты, как известно, несовместимы с четвертичными аммониевыми солями, такими как хлорид бензалкония. Убедитесь, что Имплантат Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс+) не контактирует с этим веществом или каким-либо инструментом, вступавшим с ним в контакт.

- Имплантат Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс+) нельзя использовать для увеличения молочных желез, а также вводить в кости, сухожилия, связки и мышцы.

- К области инъекции не стоит прикасаться в течение 12 часов после введения препарата, также следует оберегать ее от длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, слишком низких или высоких температур.

- Пока не пройдут первоначальные отек и покраснение, не подвергайте область введения Имплантата Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс+) действию очень высокой (например, в солярии и при принятии солнечных ванн) или очень низкой температуры.
- Если раньше на лице появлялись герпетические высыпания, существует риск возникновения повторных высыпаний в месте уколов иглой.
- Прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, зверобоя, пищевых добавок с высоким содержанием витамина Е или других схожих препаратов перед проведением процедуры может увеличить риск развития гематомы или кровотечения в месте инъекции.
- На основе токсикологической оценки риска для лидокаина, пациенты должны быть ограничены 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность введения большего объема не установлена.
- Для минимизации рисков возможных осложнений данный Имплантат должен использоваться только врачами, которые имеют соответствующую подготовку и опыт, а также обладают знаниями в области анатомии участка места и вокруг места инъекции.
- Врачу рекомендуется обсудить с пациентом все потенциальные риски инъекций в мягкие ткани до начала процедур, а также разъяснить пациенту признаки и симптомы возможных осложнений

Предостережения

- Убедитесь в том, что герметичность упаковки не была нарушена и стерильность препарата сохранена.
- Проверьте срок годности препарата перед использованием.
- Данный продукт предназначен только для однократного использования; не используйте его повторно. При повторном использовании существует риск инфицирования или распространения заболеваний, передающихся через кровь.
- Введение препарата в сосудистую систему может привести к эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Если у пациента наблюдается какой-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или вскоре после процедуры — следует немедленно прекратить инъекции и процедуру.
- При попадании препарата внутрь сосуда пациенты должны получить оперативную медицинскую помощь и при возможности их должен осмотреть соответствующий врач.
- При проведении процедур пациентам с аутоиммунными заболеваниями, ВИЧ, СПИД или получающих иммунотерапию следует соблюдать особую осторожность, так как в этой группе повышен риск развития нежелательных явлений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная техника проведения инъекции определяет успех от проведенных процедур и степень удовлетворенности пациента результатом. Имплантат Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс+) может использоваться только врачом, имеющим право осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с местным законодательством.

Градуировка шприца не является абсолютно точной и может быть использована только в качестве ориентира. Объем необходимого для инъекции препарата должен быть определен визуально и тактильно врачом, который проводит процедуру.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Лечащий врач обязан сообщить пациенту о том, что при любой инъекции Имплантата Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс+) существует риск развития неблагоприятных последствий, которые могут появиться через некоторое время или сразу после введения препарата. Эти последствия включают в себя, в частности:

- Постинъекционные реакции, такие как преходящая эритема, отек, боль, зуд, бледность или повышенная чувствительность в месте инъекции. Такие реакции могут продолжаться в течение недели.
- Узелки или уплотнения, которые также могут образовываться в области инъекции.
- Низкую эффективность препарата из-за неправильной техники его введения.
- Некроз в глабеллярной зоне, формирование абсцесса, развитие гранулем и гиперчувствительность были описаны при проведении инъекций продуктов гиалуроновой кислоты. Необходимо иметь в виду возможность развития этих реакций в каждом конкретном случае.

Реакция, описанная как истинная гиперчувствительность, была выявлена в менее чем одном случае на 1500 процедур лечения. Она выражалась в покраснении, отеке и уплотнении места введения препарата, которые сохранялись долгое время.

Эти реакции проявлялись вскоре после инъекции или через 2-4 недели и описывались как слабые или умеренные, со средней продолжительностью 2 недели. Обычно эти реакции не требуют дополнительного контроля и проходят самостоятельно через некоторое время. Тем не менее, пациентам с реакцией по типу гиперчувствительности необходимо обязательно обратиться к врачу для оценки состояния. Пациентам с множественными аллергическими реакциями подобное лечение проводить запрещается.

Взаимодействие с другими средствами

Натрия гиалуронат несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы бензалкония хлорида), поэтому гель не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными этими растворами.

Особые указания

Отсутствуют клинические данные изделий аналогичного состава, подтверждающие эффективность и переносимость инъекций геля Revanesse Kiss + (Реванесс Кисс +) в области, уже заполненные каким-либо другим филлером.

Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся переносимости изделий аналогичного состава при инъекционном применении у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения геля в зависимости от характера заболевания/проводимого лечения/имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением геля, а также отказаться от применения геля у лиц в активной стадии заболевания.

Не рекомендуется вводить гель пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т.п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении геля.

Имплантат Revanesse Kiss + (Реванесс Кисс +) следует применять с особой осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью с нарушениями свертываемости крови, а также у пациентов, принимающих медикаменты, снижающие или ингибирующие печеночный метаболизм, что может привести к нарушениям свертываемости крови.

Имплантат Revanesse Kiss + (Реванесс Кисс +) должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

Использовать один шприц и иглу только для одного пациента. Остатки геля, игла и использованный шприц подлежат утилизации. Замена, извлечение и перемещение геля в другой шприц невозможны.

Только для однократного применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование геля может представлять опасность для пациента (перекрестное инфицирование).

Обязательно обращайте внимание на срок годности иглы, указанный на ее упаковке.

Для безопасного использования и утилизации соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс +)», содержащее 1,2 мл раствора гиалуроновой кислоты (2,5%) и лидокаина (0,3%) выпускается в шприце BD Hylok SCF LONG (удлиненный), выполненном из боросиликатного стекла с замком Луер-Лок.

Каждый предварительно наполненный шприц и две иглы в футляре упакованы в контурную ячейковую упаковку. Материалы упаковки не вызывают ухудшения характеристик содержимого. Материал и конструкция гарантируют поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии и извлечения из упаковки, надежную защиту при транспортировании в обычных условиях, невозможность незаметного повторного запечатывания вскрытой упаковки.

Изделия упаковываются в картонную коробку (потребительскую упаковку) по две контурные ячейковые упаковки.

В каждую коробку вложена инструкция по применению и две этикетки слежения.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Макет маркировки на картонной коробке (потребительской упаковке) на русском языке:

Имплантат внутридермальный Revanesse Kiss+ (Реванесс Кисс +)

Хранить при температуре от +2° С до +25 ° С, вдали от солнечного света.

Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки.

Состав геля:

Ретикулированная гиалуроновая кислота 25мг/мл

Лидокаин 0,3%

В фосфатном буферном растворе

[Перекрестно-сшитая с помощью диглицидилового эфира бутандиола (BDDE)]

Меры предосторожности:

См. инструкцию по применению

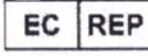
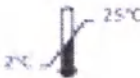
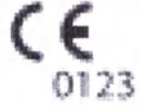
Срок годности: См. на упаковке

Номер Регистрационного удостоверения:

Производитель: Проллениум Медикал Технолоджис, Инк, Канада

Претензии по качеству продукции направлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью ООО «Бэст Эстетика», 125367 Москва г., а/я 12

Маркировка картонной коробки (потребительской упаковки) содержит следующие символы:

	Стерильная жидкость внутри шприца, стерилизована паром		Номер партии
	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата изготовления
	Храните при температуре от 2°С до 25°		Шприц
	Перед использованием изделия прочтите инструкцию		Хранить в сухом месте
	Не использовать при повреждении упаковки		Использовать до...
	Не использовать повторно		Производитель
	Избегать попадания прямых солнечных лучей		Иглы
	Радиационная стерилизация (иглы)		

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °С до + 25 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный Revanesse Kiss + (Реванесс Кисс +)» выпускается в шприце BD Hylok SCF LONG (удлиненный), выполненном из боросиликатного стекла с замком Луер-Лок.

Компания Проллениум Медикал Технолоджис, Инк (Prollenium Medical Technologies, Inc.) использует шприцы производителя BD Medical Pharmaceutical Systems. Качество шприцев приведено в техническом паспорте, с учетом аналитических исследований, которые проводятся поставщиком. Компанией Проллениум Медикал Технолоджис, Инк (Prollenium Medical Technologies, Inc.) выполняется контроль всех поступающих шприцев на основе технических чертежей и технических условий, указанных в «Общих технических условиях на приемку», составленных производителем.

Первичная упаковка геля состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими. В комплект входят 2 иглы инъекционных одноразовых стерильных 27G x ½" (0,40 x 13мм) (ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011).

По биологической безопасности гель удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Гель биологически безопасен.

Изделие стерильно, апирогенно. Гель в первичной упаковке подвергается стерилизации паром. Не допускается повторная стерилизация. Гель должен сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Гель относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного применения медицинского изделия.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

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).

Производитель

Проллениум Медикал Технолоджис, Инк., Канада /
(Prollenium Medical Technologies, Inc., Canada)

Web-site: prollenium.com

E-mail: info@prollenium.com

Адрес места нахождения: 138, Индастриал Парквэй Норф, Аврора, ON L4G 4C3, Канада
(138, Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada)

Адрес места производства медицинского изделия

138, Индастриал Парквэй Норф, Аврора, ON L4G 4C3, Канада (138, Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Бэст Эстетика» (ООО «Бэст Эстетика»):

125367, Москва, ул. Габричевского, д.5, стр.2, комн.013, Российская Федерация

e-mail: dostavkaestetik@gmail.com,

тел.: (495) 943-18-58

PROLLENIUM
MEDICAL TECHNOLOGIES INC.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Штамп: «Проллениум Медикал Технолоджис Инк.» (Prollenium Medical Technologies Inc.)
138 Индастриал Парквэй Норф, Аврора, Онтарио L4G 4C3, Канада
(138 Industrial Parkway North, Aurora, ON L4G 4C3, Canada)]

Утверждено:

/подпись/

[Печать: «ПРОЛЛЕНИУМ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС ИНК.»
КАНАДСКАЯ КОРПОРАЦИЯ]

(Арио Хошбин (Ario Khoshbin), управляющий директор)

«Проллениум Медикал Технолоджис Инк.» (Канада)

138 Индастриал Парквэй Норф, Аврора, Онтарио L4G 4C3, Канада

06 декабря 20201 г.

/дата/

Инструкция по применению
медицинского изделия

Имплантат внутридермальный «Реванесс» (Revanesse), вариант исполнения:

Имплантат внутридермальный «Реванесс Кисс +» (Revanesse Kiss +)

/подпись/

[Штамп: Джулиан Чжунцзе Ян (Julian Zhongjie Yang)
Барристер, солиситор, нотариус
1595 16-я ав., пом. 301
Ричмонд Хилл, Онтарио L4B 3N9
(1595 16th Ave, Suite 301, Richmond Hill, ON L4B 3N9)
Тел.: 905-731-6210]

[Тисненая печать: ДЖУЛИАН ЧЖУНЦЗЕ ЯН * БАРРИСТЕР, СОЛИСИТОР
НОТАРИУС ОНТАРИО]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

ai

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 105

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



ai



Н.А. Мартынова

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

ВРИО нотариуса:

ai