



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

*Имплантат внутридермальный на основе
гиалуроновой кислоты „Genefill“, в шприцах*

ОПИСАНИЕ

Genefill (Genefill ULTRA, Genefill FINE, Genefill DX, Genefill Soft Touch, Genefill Soft Fill) является биodeградируемым кожным имплантатом с высокой степенью чистоты. Является изделием медицинского назначения, производимым из гиалуроновой кислоты, не животного происхождения. Genefill (Genefill ULTRA, Genefill FINE, Genefill DX, Genefill Soft Touch, Genefill Soft Fill) является стерильным апиrogenным вязко-упругим биологически совместимым (не иммунизирующим, не воспалительным нетоксичным) гелем-имплантатом, не растворимым в воде и производимым из гиалуроновой кислоты, полученной путем ферментации. Гиалуроновая кислота является натуральным полисахаридом, вырабатываемым в дерме человека. Гиалуроновая кислота химически, физически и биологически идентична в тканях всех высших организмов. Указанный имплантат может применяться в разных сферах медицинской косметической терапии (ремоделирование контура, восстановление объема мягких тканей, коррекция атрофических рубцов, удаление проявлений купероза).

GeneFill DX - это стерильная суспензия положительно заряженных декстрановых микрочастиц в форме гидрогеля состоящее из поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты. Предназначен для внутрикожного и подкожного инъекций для контурирования лица. Использование разрешается только медицинским персоналом. Заряженные декстраномеры стимулируют неоколлагенез в дерме.

СОСТАВ Genefill ULTRA в 1мл:

1 мл препарата содержит:

- Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота - 16мг
- гиалуроновая кислота - 4мг
- хлорид натрия - 6,9мг
- вода для инъекций - до 1мл

Игла для инъекций 30G (0,3x12мм)

СОСТАВ Genefill FINE в 1мл:

- натриевая соль гиалуроновой кислоты - 14мг
- хлорид натрия - 6,9мг
- вода для инъекций - до 1мл

Игла для инъекций 30G (0,3x12мм)

СОСТАВ Genefill DX в 1 мл

- Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота - 17мг
- Декстран - 50мг

- хлорид натрия - 6,9мг
 - вода для инъекций - до 1мл
- Игла для инъекций 27G (0,4x12мм)

СОСТАВ Genefill Soft Touch в 1мл

- гиалуроновая кислота-2мг
 - поперечно-сшитая гиалуроновая кислота-16мг
 - хлорид натрия-6,9мг
 - вода для инъекций-до 1мл
- Игла для инъекций 30G (0,3x12мм)

СОСТАВ Genefill Soft Fill в 1мл

- гиалуроновая кислота-2мг
 - поперечно-сшитая гиалуроновая кислота-20мг
 - хлорид натрия-6,9мг
 - вода для инъекций-до 1мл
- Игла для инъекций 30G (0,3x12мм)

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Genefill (Genefill ULTRA, Genefill FINE, Genefill DX, Genefill Soft Touch, Genefill Soft Fill) вводится в поверхностные и средние слои дермы для восполнения количества гиалуроновой кислоты, межклеточных соединений и внутридермальной ткани и для восстановления потерянных анатомических структур кожи. Механизм действия основан на последних биотехнологических разработках, используемых при производстве гиалуроновой кислоты для инъекций. (CRM technology = Covalent Reticulated Matrix).

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

Genefill FINE

Genefill Fine –не поперечно сшитый продукт, разработанный для улучшения текстуры кожи, восполняет утерянную гиалуроновую кислоту и увлажняет кожу, сохраняя в ней влагу. Продукт может вводиться в верхний слой дермы методом введения укол за укол. Для очень сухой кожи с выраженными признаками повреждения: 3 раза в месяц с повторением каждые 2-3 месяца. Для сухой кожи: каждые 2-3 месяца. Для поддержания молодости кожи: каждые 3-4 месяца.

- замещает утраченную гиалуроновую кислоту в коже
- повышает эластичность кожи

- повышает увлажненность кожи
 - обеспечивает коже свежий вид через эффект лифтинга
- Эффект достигается в зависимости от типа кожи и планируемого результата

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ Genefill ULTRA

Genefill ULTRA - поперечно сшитый продукт, используется в отношении неглубоких складок, периорбитальных морщины, периоральных морщин. Восстанавливает объем, замещает утраченную гиалуроновую кислоту в коже, возмещает объем (заполняет складки). Продукт может вводиться в средний слой дермы. Действие Genefill Ultra длится 12-15 месяцев.

Восстановление объема

- замещает утраченную гиалуроновую кислоту в коже
- возмещает объем (заполняет складки)

Неглубокие складки

Периорбитальные морщины

Периоральные морщины

Эффект достигается в зависимости от типа кожи и планируемого результата

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ GeneFill DX - стерильная суспензия положительно заряженных декстрановых микрочастиц в форме гидрогеля состоящая из поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты. Предназначена для внутрикожного и подкожного инъекций для контурирования лица. Заряженные декстраномеры стимулируют неоколлагенез в дерме. Действие Genefill DX длится 12-18 месяцев.

Восстановление объема

- зона шеи
- глубокие морщины
- носогубные складки
- контурирование дефектов лица

Эффект достигается в зависимости от типа кожи и планируемого результата

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ Genefill Soft Touch, Genefill Soft Fill

SortTouch и SoftFill могут использоваться по отдельности или совместно по усмотрению доктора и пациента. Время деградации варьируется. Однако, в общем действие SoftTouch длится 6-9 месяцев, SoftFill 9-12 месяцев.

Восстановление объема

- замещает утраченную гиалуроновую кислоту в коже
- слезная борозда/периорбитальные морщины
- тонкие морщины
- восстановление контура губ

Введение в средние и поверхностные слои дермы
Эффект достигается в зависимости от типа кожи и планируемого результата

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ Genefill Soft Fill

Восстановление объема

- замещает утраченную гиалуроновую кислоту в коже
- морщины средней глубины
- периоральные морщины
- увеличение объема губ

Введение в среднюю и глубокую дерму

Эффект достигается в зависимости от типа кожи и планируемого результата

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Genefill (Genefill ULTRA, Genefill FINE, Genefill DX, Genefill Soft Touch, Genefill Soft Fill) не должен применяться в случаях:

- склонности к образованию гипертрофических и келоидных рубцов
- непереносимость грамположительных бактерий
- активных воспалительных или инфекционных процессов
- острых или хронических кожных заболеваний
- антикоагулянтной терапии
- аллергии на гиалуроновую кислоту

ПРИМЕЧАНИЯ

Genefill (Genefill ULTRA, Genefill FINE, Genefill DX, Genefill Soft Touch, Genefill Soft Fill) предназначен только для внутридермального введения и не может вводиться в кровеносные сосуды, поскольку это может привести к закупорке сосудов и эмболии.

Не имеется клинических данных в отношении применения Genefill (Genefill ULTRA, Genefill FINE, Genefill DX, Genefill Soft Touch, Genefill Soft Fill) во время беременности и лактации или в отношении лиц моложе 18 лет.

Genefill (Genefill ULTRA, Genefill FINE, Genefill DX, Genefill Soft Touch, Genefill Soft Fill) выпускается в стерильной упаковке и предназначен для однократного использования. Стерилизация не предусмотрена. Если упаковка открыта или повреждена, препарат использоваться не может. Genefill (Genefill ULTRA, Genefill FINE, Genefill DX, Genefill Soft Touch, Genefill Soft Fill) поставляется в стерильных шприцах и готов к применению. Препарат не может смешиваться с другими препаратами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Полный анамнез должен быть установлен до начала процедуры для исключения противопоказаний. Должны соблюдаться обычные меры предосторожности, предусмотренные для внутридермальных инъекций. Имплантация препарата имеет риск заражения. Кожа должна быть продезинфицирована до начала лечения. Как и иные имплантаты Genefill (Genefill ULTRA, Genefill FINE, Genefill DX, Genefill Soft Touch, Genefill Soft Fill) не может применяться вблизи зон воспаления или инфекции при лечении пациентов с активными воспалительными процессами. До начала лечения пациенты не должны принимать аспирин, стероиды и высокие дозы витамина Е, поскольку это может вызвать кровотечения и повышение восприимчивости к инфекциям в зоне инъекции. Зона лечения не должна подвергаться повышенному тепловому воздействию (солнце, солярий, лазер, IPL). Шприцы и иглы считаются зараженными и должны утилизироваться в соответствии с санитарными правилами.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В связи с инъекцией:

Как и в случае любой инъекции, пациенты могут наблюдать следующие симптомы:

- временная эритема
- легкая отечность
- боль
- зуд
- изменение цвета
- уплотнение

Обычно подобные эффекты самостоятельно проходят в течение 2-5 дней после инъекции.

В связи с препаратом:

Повышенная чувствительность к гиалуроновой кислоте вследствие инъекции наблюдалась в менее чем 1% проведенных 5000 процедур. Она проявлялась в повышенной эритеме, отечности, уплотнении в зоне инъекции. Реакция может проявиться непосредственно после инъекции и в течение 2-4 недель после. Клинические данные доказывают, что такие реакции могут быть от умеренных до выраженных и длиться до двух недель. Реакции могут быть вызваны эндотоксинами, содержащимися в растворе гиалуроновой кислоты (0,025 L.U./мг) Это наивысший уровень чистоты гиалуроновой кислоты

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Зона инъекции должна быть размечена до начала процедуры. Врач должен отметить мимику лица и существующие морщины и возможную лицевую

асимметрию. Для того, чтобы инъекция была менее болезненной, должна использоваться поверхностная анестезия. Врач должен предупредить пациента о мерах предосторожности и возможных побочных эффектах.

Зона лечения должна быть очищена антисептическими средствами. Шприц должен быть извлечен из блистера, колпачок, закрывающий шприц должен быть снят, игла должна быть подсоединена к шприцу.

Genefill (Genefill ULTRA, Genefill FINE, Genefill DX, Genefill Soft Touch, Genefill Soft Fill) вводится с помощью игл 27G и 30G. Имплантация производится в дерму.

ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ

Вводите препарат Genefill (Genefill ULTRA, Genefill FINE, Genefill DX, Genefill Soft Touch, Genefill Soft Fill) в соответствующие слои дермы с помощью иглы 30G или 27G. После инъекции помассируйте зону введения слабыми движениями для обеспечения надлежащего распределения препарата. Препарат показывает отличное распределение в тканях.

ВНИМАНИЕ

Разметка шприца предназначена для помощи врачу при определении объема введенного препарата. Она не имеет измерительной функции и показывает объем введенного препарата из общего объема 1мл. Введение необходимого количества препарата проверяется вручную.

МАТЕРИАЛ И СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Genefill (Genefill ULTRA, Genefill FINE, Genefill DX, Genefill Soft Touch, Genefill Soft Fill) поставляется в шприце объемом 1мл и встроенным Luerlock адаптером в блистере для однократного применения. Стерильные 30G (27G) иглы, инструкция по применению, наклейки, содержащие номер партии и срок годности упакованы в блистер и картонную коробку. Пациенту выдается наклейка для гарантии качества препарата.

ПРИМЕЧАНИЯ

Не использовать поврежденную упаковку и блистер. Не стерилизуйте препарат.

СПОСОБ ХРАНЕНИЯ

Не замораживать и не подвергать излишнему нагреву
Хранить при комнатной температуре (2°C – 25°C).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BioPolymer GmbH & Co.KG
Bahnhofsplatz 6 · 56410 Montabaur · Germany
www.biopolymer.info

МАРКИРОВКА

Стерилизация влажным воздухом
Не использовать повторно
Следовать инструкции по использованию
Температура хранения
Не использовать поврежденную упаковку
Хранить в сухом месте
Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
Срок годности
Номер заказа
Производитель
Цена

Генеральный директор
ООО «Экомир Экспортс»



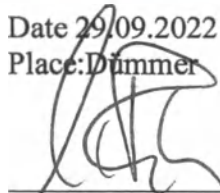
С. Ю. Лешков

Bio | SCIENCE

BioSCIENCE GmbH • Walsmühler Straße 18 • 19073 Dummer

Date 29/09.2022

Place: Dummer



Name: Rahn, Michelle

Title: CEO

Bio | SCIENCE

BioScience GmbH
Walsmühler Straße 18
19073 Dummer • Germany

Addendum to the instructions for use

Name of the medical device

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты "Genefill", в шприцах

I. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты "Genefill", в шприцах в исполнениях: Genefill DX, Genefill Fine, Genefill Soft Fill, Genefill Soft Touch.

1. Имплантат внутридермальный в шприце 1 мл в комплекте с защитным колпачком - 1 шт.

2. Иглы одноразовые стерильные - 2 шт.

3. Инструкция по применению.

4. Комплект этикеток - 4 шт.

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung vorstehender Ablichtung mit der
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Montabaur, den 30. September 2022



Notarvertreter
DirektorAG a.D. Karl-Hans Fischer
als amtlich bestellter Vertreter des Notars
Peter Moritz in Montabaur

Заверенная копия

БиоСайенс

БиоСайенс ГмбХ. Вальсмюлер Штрассе, 18, 19073 Дюммер (BioScience GmbH, Walsmühler Straße 18, D-19073 Dümmer, Germany).

Дата 29.09.2022 г. Место: Дюммер /Подпись/ Имя: Ран Михаэль Должность: Генеральный директор	БиоСайенс (BioScience) БиоСайенс ГмбХ (BioScience GmbH) Вальсмюлер Штрассе, 18 (Walsmühler Straße 18) 19073 Дюммер, Германия (19073 Dümmer, Germany)
---	---

Дополнение к инструкции по применению

Название медицинского изделия
/Текст на русском языке/

«БиоСайенс ГмбХ» Вальсмюлер Штрассе, 18, 19073 Дюммер, Германия	Тел. +49 (0)2602/83868-0 Факс +49 (0)2602/83868-20 info@bio-science.org www. bio-science.org	Директор Габриэль Лаешке/Михаэль Ран HRB 11962 Участковый суд г. Шверин Рег. № DE 244 346 557	Коммерческий банк Код банка 570 400 44, Счет 202 817 3 SWIFT COBA DEFF 570 IBAN DE53 570 400 44 0202 817 300	Сберегательный банк «Нассауише Спаркассе» Код банка 510 500 15, Счет 401 003 868 SWIFT NASSDE55 XXX IBAN DE50 510 500 15 0401 003 868
--	---	--	---	---

Нотариус Петер Мориц
Кайзер-штрассе 2,
56410 Монтабаур
Телефон 0 26 02-10 22 30
Факс 0 26 02-10 22 40

Заверенная копия

Настоящим удостоверяется соответствие копии, приведенной на оборотной стороне, оригиналу документа.

Монтабаур, 30 сентября 2022 г.

/Печать/ Нотариус в Монтабауре * Петер Мориц

/Подпись/ Карл-Ханс Фишер, официально назначенный представитель нотариуса Петера Морица в Монтабауре.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Князева Антона Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-12- 1954

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-12- 1955

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

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

Л.В. Моисеева

