Имплантат внутридермальный Juvéderm® VOLUX™,
в составе:

1. Шприц, заполненный 1,0 мл геля – 2 шт.
2. Игла инъекционная – 4 шт.
3. Инструкция по применению
4. Этикетки – 8 шт.,

по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия Juvéderm® VOLUX™: медицинское изделие, изделие, препарат.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полное наименование: «АЛЛЕРГАН ИНДУСТРИ» / ALLERGAN INDUSTRIE
Сокращенное наименование: «АЛЛЕРГАН» / ALLERGAN
Адрес (место нахождения): Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France
Тел.: +33 450 272703
Адрес электронной почты:
DL-PR-Affaires_Reglementaires@Allergan.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ALLERGAN, Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Аллерган СНГ САРЛ» (ООО «Аллерган СНГ САРЛ»)
Адрес: Россия, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, дом 21, строение 2, помещение № 1
Тел.: +7 495 974 0353
Адрес электронной почты: MW-MedInfo@Allergan.com

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для объемной коррекции лица.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для профессионального использования врачами, имеющими на это право в соответствии с действующим местным законодательством.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эстетическая медицина.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Объемная коррекция лица за счет механического свойства геля гиалуроновой кислоты создавать объем.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Одна картонная коробка содержит: 2 шприца, 4 иглы, листок-вкладыш с инструкцией по применению (IFU/DFU) и 8 этикеток для обеспечения контроля происхождения

Номинальная вместимость шприца (мл) – 1
Деление шкалы (мл) – 0,05
Вместимость между линиями градуировки с числами (мл) – 0,1
Цилиндр
Общая длина: 82,5 мм ± 0,2 мм
Длина от наконечника до фланца: 72,4 мм ± 0,2 мм
Наружный диаметр: 9,4 мм ± 0,1 мм
Внутренний диаметр: 5,00 мм ± 0,05 мм
Люэровский наконечник с замковым соединением «Люэр лок пала (Male Luer Lock)»
(деталь соединительная с конусностью 6% (Люэра))
Длина: 8,8 мм ± 0,1 мм
Присоединительный размер:
внешний диаметр: 8,0 мм ± 0,1 мм
внутренний диаметр: 3,98 мм ± 0,05 мм
шаг резьбы: 3 мм
Упор для пальцев шприца:
Высота: 23,7 мм ± 0,1 мм
Длина: 42,20 мм + 0,22 мм / - 0,13 мм
Ширина: 17,83 ± 0,09 мм
Шток шприца:
Общая длина: 81,92 мм ± 0,60 мм
Упор для пальцев на штоке шприца:
Длина: 27,00 мм ± 0,17 мм
Ширина: 13,20 мм ± 0,13 мм
Максимальный диаметр заглушки: макс. 9,0 мм
Длина заглушки: 15,0 мм ± 0,4 мм
Максимальное «мертвое» пространство - 0,07 мл
Поршень шприца:
Длина: 6,85 мм ± 0,40 мм
Наружный диаметр: 5,4 мм ± 0,1 мм
Иглы:
Номинальный наружный диаметр трубки иглы:
0,406 мм - 0,419 мм
Номинальный внутренний диаметр: 0,290 мм - 0,310 мм
Номинальная длина трубки иглы (длина иглы): 13,0 мм ± 1,0 мм
Трубка иглы тонкостенная.
Размер - 27G1/2"
Угол заточки иглы: 12° ± 2°
Замковое соединение «Люэр лок мама (Female Luer Lock)»
(деталь соединительная с конусностью 6% (Люэра))
Присоединительный размер:
Внешний диаметр: 7,80 мм (+ 0,03 / - 0,05) мм
Внутренний диаметр: 4,315 мм (+ 0 / - 0,045) мм
Конусность: 6 %
Наполнение шприца (имплантат)
Извлекаемая масса > 1,01 г
Значение pH: 6,7 – 7,8

Шприц	Цилиндр		Циклоолефи сополимер Силикон
	Шток	Твердая часть	Поликарбона Краситель бе
		Гибкая часть	SEBS (полис (этилен-бути полистирен) Краситель
	Упор для пальцев	Твердая часть	Поликарбона Краситель т
		Гибкая часть	SEBS (полис b-поли (этиле бутилен) b-п Краситель бе
	Поршень и Заглушка		Бромбутилов эластомер, темно-серый Силиконово
Игла	Трубка иглы		Нержавеющ
	Соединительная деталь клей		Эпоксидный
	Головка иглы		Поликарбона
	Предохранительный колпачок		Крышка: пол бесцветный База: полип голубой
	Смазочное вещество		Полимеризи силиконово
Наполнение	Гель наполнитель		Натрия гиал
			Лидокаина г
			ФСБР = Фос солевой буф раствор BDDE (бутан диглицедило

*Подробный состав материалов изделия и е указан в паспорте из технической до производителя и может быть предоставлен по по запросу.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИ СТАНДАРТОВ

Компании «АЛЛЕРГАН» / ALLERGAN за медицинское изделие отвечает требов 13485, полный список международных предоставляется по запросу.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛ

Медицинские изделия транспортируют во вс передвижения в закрытых камерах в соо требованиями и регламентами транспортиро

996551T-RS

73780JT-RS10

Атмосферное давление 70 – 106 кПа[1].

Условия эксплуатации:
Диапазон температур: +15 до +25 °C
Относительная влажность не должна превышать 60%,
Атмосферное давление – 70 – 106 кПа.[1]

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Juvéderm® VOLUX™ является одноразовым изделием и поставляется в стерильном виде. В связи с этим, процедуры очистки и дезинфекции неприменимы.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие Имплантат внутридермальный Juvéderm® VOLUX™ стерилизуют в первичной упаковке горячим паром в автоклаве перед помещением в индивидуальную термоформованную подложку.
Инъекционные иглы стерилизуются облучением.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 2 года*.
Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

*Срок годности имплантата в шприце составляет 2 года.
Срок годности игл составляет 5 лет.
Проверка срока годности игл производится во время процесса упаковки для обеспечения покрытия сроком годности, указанным на упаковке медицинского изделия (2 года), срока годности игл.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

Неприменимо.

ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Натрия гиалуронат,
Евр. фарм. 1472
Номер реестровой записи ФС-000226, дата включения в реестр 01.11.2011

Лидокаина гидрохлорид,
Евр. фарм. 0227

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования следует утилизировать медицинские изделия и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями утилизации отходов класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).
Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10).
Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Не применимо.

РАЗДЕЛ С СИМВОЛАМИ (продолжение)

Juvéderm® VOLUX	Имплантат внутридермальный Juvéderm® VOLUX™
J. VOLUX	Juvéderm® VOLUX™
Made in France	Сделано во Франции
All trademarks are the property of their respective owners © 2019 Allergan. All rights reserved	Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев Аллерган 2019. Все права защищены
2x1 mL INJECTABLE GEL	2x1 мл Гель для инъекций (шприц (2 шт) заполнен гелем для инъекций, объем шприца 1 мл)
1x1.0 mL	Объем 1 мл
x 2	Количество 2 шт
4x27G 1/2"	Количество 4 шт Размер 27 G 1/2"
0,40 x13 mm	Размер 0,40 x13 мм
Allergan	Логотип фирмы производителя
Route de Promery Zone Artisanale de Pré-Mairy PRINGY- 74370 ANNECY – FRANCE	Роут де Промери, Промышленная зона де Пре-Майри, ПРИНЖИ, 74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ
TSK Laboratory, Japan 2-1-5 Hirayanagi-cho Tochigi-Shi, Tochigi-Ken 328-0012 JAPAN	«ТСК Лаборатори» Япония 2-1-5, Хираянаги-Чо, Точиги-ши, Точиги-кен, 328-0012 ЯПОНИЯ
EC REP Emergo Europe B.V Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague (NL)	Уполномоченный представитель в Европейском союзе «Эмерго Юроп Б.В.» Принсессеграхт 20, 2514 AP, Гаага (Нидерланды)
CE	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
EXP	Дата истечения срока годности
PEFC	Certification schemes / Программа по утверждению схем лесной сертификации
	Открыть здесь

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель – компания «АЛЛЕРГАН ИНДУСТРИ» / ALLERGAN INDUSTRIE (ALLERGAN / «АЛЛЕРГАН»), расположенная по адресу Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France, не несет ответственности за послепроданное и техническое обслуживание, а также за ремонт.

Производитель гарантирует качество изделия на протяжении срока годности, если условия транспортировки и хранения будут соответствовать указанным выше.

В случае претензий к качеству или развитии побочных явлений, ассоциированных с применением наших изделий, данную информацию следует направлять по адресу:

ООО «Аллерган СНГ САРЛ», Россия, 109004, Москва, ул. Станиславского, дом 21, строение 2, помещение № 1,
тел. (информационно-справочная служба): 8-800-250-98-25 (бесплатно в России),
факс: 8-800-250-98-26, электронная почта: MW-MedInfo@Allergan.com

Контактная информация также представлена на официальном веб-сайте www.allergan.ru