

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/INSTRUCTION FOR USE

Имплантат внутривдермальный 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.

Juvéderm® VOLUX intradermal implant,
composed of:

1. Syringe filled with 1.0 mL of gel - 2 pcs.
2. Injection needle – 4 pcs.
3. Instructions for use.
4. Labels - 8 pcs.

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

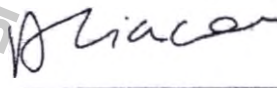
Директор по регуляторным вопросам/Regulatory Affairs Director

(должность/position)

Жиакомини Анни/GIACOMINI Annie

(имя/name)

Je soussigné, M. *Berthet Vincent*, notaire associé
certifie sincère et véritable la signature ci-contre
de M. *me Annie Giacomini*

Anancy, le *23/02/2022*

(подпись/signature)

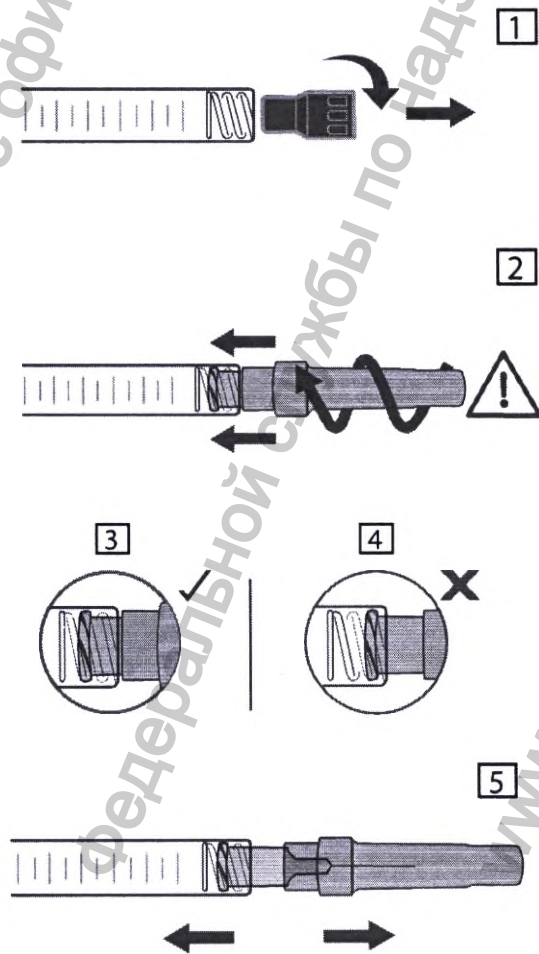
«17» февраля 2022 г./«17» February 2022

М.П. / Stamp

 **ALLERGAN**Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74370 ANNECY - FRANCEAllergan
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY
74370 ANNECY - FranceT +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr

RU Только для профессионального
использования

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru





СОСТАВ

Гель гиалуроновой кислоты	25 мг
Лидокаина гидрохлорид	3 мг
Фосфатный буфер с pH 7,2 q.s., до	1 мл

В одном шприце содержится 1 мл препарата **Juvéderm® VOLUX**.

ОПИСАНИЕ

Препарат **Juvéderm® VOLUX** представляет собой стерильный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 1 мл препарата **Juvéderm® VOLUX**, 4 стерильные инъекционные иглы 27G1/2" одноразового использования, предназначенные только для введения препарата **Juvéderm® VOLUX**, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом **Juvéderm® VOLUX** стерилизуется горячим паром.
Инъекционные иглы 27G1/2" стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- **Juvéderm® VOLUX** является инъекционным имплантатом, предназначенным для объемной коррекции лица.
- Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Не допускается введение препарата **Juvéderm® VOLUX** в периорбитальную зону (веки, участки кожи под глазами, «гусиные лапки»), над переносицей и в губы.
- Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Не прибегайте к массивной коррекции лица.
- Не допускается применение препарата **Juvéderm® VOLUX**:
 - у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к грамположительным бактериальным белкам, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
 - у пациентов, страдающих порфирией;
 - у беременных и кормящих грудью женщин;
 - у детей.
- Препарат **Juvéderm® VOLUX** не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).
- Препарат **Juvéderm® VOLUX** не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения

выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Препарат **Juvéderm® VOLUX** не предназначен для иных способов введения, кроме подкожного и супрапериостального (над-надкостничного). Способ и глубина введения зависят от выбранной для обработки области лица.
- Врачи должны учитывать, что в состав данного препарата входит лидокаин.
- Не рекомендуется внутримышечное введение препарата **Juvéderm® VOLUX**.
- Препарат **Juvéderm® VOLUX** не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.
- В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLUX** при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.
- Не рекомендуется вводить препарат в области лица, ранее подвергшиеся коррекции с помощью постоянных имплантатов с целью уменьшения риска возникновения хронических/серьезных побочных эффектов как, например, гранулеме, о которой было сообщено при последующих инъекциях.
- Отсутствуют доступные контролируемые клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLUX** при его инъекционном введении в иные анатомические зоны, кроме подбородка и нижней зоны овала лица. Врачи должны осознавать повышенный риск повреждения сосудов/травмы в области носа вне его средней линии и кончика носа ввиду ограниченности пространства, доступного для размещения вводимого препарата, а также при коррекции носа после хирургического вмешательства или травмы ввиду наличия рубца и/или анатомического нарушения.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLUX** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или иммунную недостаточность в анамнезе или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент, либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами. Пациенты с нарушениями иммунной системы могут находиться в группе повышенного риска инфекции после инъекции дермальных филлеров в зависимости от статуса их заболевания. Перед принятием решения об осуществлении инъекции, стоит провести индивидуальную оценку соотношения рисков и пользы от процедуры.
- Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата **Juvéderm® VOLUX** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть

предложено выполнение теста на повышенную чувствительность кожи или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый суставной ревматизм), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо провести тест на повышенную чувствительность кожи. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.
- 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 препарата.
- В течение одной процедуры не допускается введение более 2 мл препарата в один и тот же обрабатываемый участок кожи.
- Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.
- Ввиду наличия лидокаина не рекомендуется применять препарат **Juvéderm® VOLUX** в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (циметидин, бета-блокаторы и т. д.).
- Ввиду наличия лидокаина препарат **Juvéderm® VOLUX** должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.
- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °С. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.
- Пациентам рекомендуется избегать массажа места введения препарата и/или надавливания на него в течение нескольких дней после инъекции.
- Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта препарата **Juvéderm® VOLUX** с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими. Взаимодействия с другими анестезирующими средствами местного действия неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

- После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение,

отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.

- Возникновение кровоподтеков.
- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении имплантата гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндалля).
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.
- Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата **Juvéderm® VOLUX**, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Данный препарат предназначен для введения под кожу или в ткани над надкостницей, выполняемого врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешного проведения процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение по техникам инъекционного введения и имеющий соответствующий опыт для осуществления объемной пластики лица. Врач должен хорошо разбираться в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей и органов.
- Рекомендуется использовать иглы 27G1/2", поставляемые в упаковке изделия. Тем не менее, в зависимости от предпочитаемой врачом техники инъекции, допускается использование канюли 25G x 38мм (PRC-25038ISG-020S STERILIDGE/ STERIJECT). Противопоказания, способ применения, меры предосторожности и особые предупреждения, изложенные в данной инструкции в отношении игл, поставляемых в составе изделия, также применимы к вышеуказанной канюле, в случае её использования вместе с данным изделием.
- Препарат **Juvéderm® VOLUX** должен применяться в исходной упаковочной форме, используемой при его поставке. Внесение

любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.

- Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

- Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения.

- При необходимости возможно проведение местной или местной проводниковой анестезии. При этом необходимо строго соблюдать инструкции по использованию соответствующих анестезирующих средств.

- Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтите ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной неправильно.

Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы.

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу. Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области шприцевого наконечника Люэр-Лока и/или повышению риска повреждения сосудов.

- После введения иглы и перед инъекцией препарата рекомендуется немного оттянуть поршень, чтобы осуществить аспирацию и удостовериться в том, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда.

- Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.

- Степень и продолжительность коррекции зависит от характера устраняемого дефекта, давления на ткани в месте введения имплантата, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекционного введения. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции, определяемых с учетом опыта врача.

- Не следует прибегать к массивной коррекции лица, так как введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

- Может возникнуть необходимость в корректировочной (для достижения оптимальной коррекции) и/или повторной (для поддержания оптимальной коррекции) процедуре введения препарата **Juvéderm® VOLUX**.

- Минимальный интервал между двумя инъекциями — 2 недели, при этом рекомендуется дождаться исчезновения побочных эффектов.

- После выполнения инъекции важно помассировать область

введения препарата, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте срок годности препарата на его этикетке.
- Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.
- Не используйте шприц повторно. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.
- Не подвергайте препарат повторной стерилизации.
- Для инъекционных игл:
 - Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.
 - Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура хранения от 2 до 25 °С.
- Хрупкое изделие.

НАИМЕНОВАНИЕ

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.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для объемной коррекции лица.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

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 и 8 этикеток для обеспечения контроля происхождения изделия.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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 папа (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

Срок биодegradации: 18-24 месяца.

МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шприц - Циклоолефиновый сополимер, Силикон, Поликарбонат, SEBS, Бромбутиловый эластомер, Силиконовое масло, Красители.

Игла - Нержавеющая сталь, Эпоксидный клей, Поликарбонат, Полиэтилен, Полипропилен, Полимеризованное силиконовое масло, Красители.

Гель-наполнитель - Натрия гиалуронат, Лидокаина гидрохлорид, Фосфатно-солевой буферный раствор, Бутандиеловый диглицедиловый эфир.

Примечание: Подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в выписке из технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «АЛЛЕРГАН» / ALLERGAN заявляет, что медицинское изделие отвечает требованиям ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«АЛЛЕРГАН»/ALLERGAN

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»

Место нахождения: Россия, 109004 г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, помещение I

Тел.: +7 495 974 0353

E-mail: MW-MedInfo@Allergan.com

ТРАНСПОРТИРОВКА, ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ

Медицинские изделия транспортируют во всех средствах передвижения в закрытых камерах в соответствии с требованиями и регламентами транспортировки товаров, действующих для каждого типа транспорта.

Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур: +2 до +25 °С

Относительная влажность не должна превышать 60%,

Атмосферное давление 70 – 106 кПа.¹

Условия эксплуатации:

Диапазон температур: +15 до +25 °С

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.

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

Неприменимо.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо.

СРОК ГОДНОСТИ (СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ)

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.

ГАРАНТИЯ

Производитель — компания «АЛЛЕРГАН», расположенная по адресу: Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France, не несет ответственности за послепродажное 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 развитию побочных явлений, связанных с применением наших изделий, данную информацию следует направлять по адресу:

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»

Адрес: Россия, 109004, Москва, ул. Станиславского, дом 21, строение 2

Тел.: информационно-справочной службы: 8-800-250-98-25 (бесплатно в России)

Электронная почта: MW-MedInfo@Allergan.com

УТИЛИЗАЦИЯ

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями к утилизации отходов класса А, изложенными в применимых нормативно-правовых актах и/или постановлениях РФ.

Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б в порядке, изложенном в применимых нормативно-правовых актах и/или постановлениях РФ.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

¹ Только для справки.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

~~LATEX~~

• Не содержит эластомерно-каучукового латекса



• Повторное применение запрещено



• Шприц

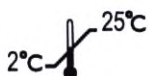


• Дата изготовления

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

LOT

• Код партии



• Предел температуры



• Хрупкое изделие, обращаться осторожно



• Инъекционная игла

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



- Не использовать при повреждении упаковки



- Внимание! См. инструкцию по применению



- Использовать до



- Подвергнуто радиационной стерилизации

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



- Не допускать воздействия солнечного света



- Стерилизовано паром или сухим теплом



- Номер по каталогу



- Изготовитель

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Логотип: «Аллерган» (Allergan)/

Штамп: Я, нижеподписавшаяся, г-жа Берте-Винсент (Berthet-Vincent), нотариус, член Ассоциации нотариусов, удостоверяю подлинность поставленной на настоящем документе подписи г-жи Анни Гиакomini (Annie Giacomi)
Анси, 23.02.2022/

Печать: Марджори Берте-Винсент (Marjorie Berthet-Vincent), нотариус, член Ассоциации нотариусов * АНСИ (департамент Верхняя Савойя)/
Подпись/

Штамп: «АЛЛЕРГАН» *
Роут де Промери, Промышленная зона де Пре-Майри, ПРИНЖИ, 74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ/

«Аллерган»
Роут де Промери, Промышленная зона де Пре-Майри, ПРИНЖИ,
74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ

(Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy,
PRINGY,
74370 ANNECY, FRANCE)

Тел. +33 (0) 4 50 27 27 03
www.allergan.fr

Данный перевод с французского языка на русский язык выполнен мной, Филиной Екатериной Сергеевной, идентичность перевода подтверждаю.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Аристова Анна Дмитриевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Филиной Екатерины Сергеевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/863-н/77-2022-3-2194

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



А.Д.Аристова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью Ваша под-
пись ЛИСТОВ
Нотариус _____

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.gov.ru

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Аристова Анна Дмитриевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/863-н/77-2022-3-2209

Уплачено за совершение нотариального действия: 1080 руб

А.Д.Аристова



[Handwritten signature of A.D. Aristova]



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18/0000000000

1 листов
Нотариус _____

[Handwritten signature]