

I hereby certify accuracy, correctness and
«Подтверждаю точность, правильность и
reliability of this document translated
достоверность содержания текста перевода
into Russian
на русский язык»

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»
ABG LAB LLC, «ЭйБиДжи ЛАБ ЛЛК», США

Президент

(position / должность)

Элина Тестер

(name / имя)

(signature / подпись)

«01» июля 2017 г.

«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами)

Stamp / М.П.

ABG LAB LLC

«ЭйБиДжи ЛАБ ЛЛК», США

Инструкция по применению Гель-имплантата для интрадермального введения MESOSCULPT С 71™

НАЗНАЧЕНИЕ

Гель-имплантат для интрадермального введения MESOSCULPT С 71™ предназначен для применения в косметологии для интенсивной антивозрастной терапии (лифтинг, контурирование), укрепления кожи лица, улучшения механических свойств и текстуры кожи.

Медицинское изделие предназначено для медленного резорбирования организмом в течение до 9 месяцев и дает долгосрочный эффект. Продолжительность косметического эффекта от применения изделия зависит от области и глубины инъекций и составляет в среднем 6-8 месяцев.

Компоненты геля-имплантата выводятся через лимфатическую систему и расщепляется в результате обычных энзиматических процессов в лимфоузлах и печени на метаболиты с низкомолекулярным весом (дисахариды, моносахариды и мочевины).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Гель-имплантат для интрадермального введения MESOSCULPT С 71™ представляет собой стерильный, апиrogenный, вязкоэластичный, бесцветный гидрогель, основанный на биорезорбируемой гиалуроновой кислоте, поставляемый в стеклянном стерильном шприце BD Нурак с Луер-Лок адаптером (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011, срок действия не ограничен). Объем геля в шприце – 1 мл. Шприц, заполненный гелем, с предустановленным упором для пальцев, уложен в одноразовый контурный полиэтиленовый лоток-блистер и готов к применению.

Изделие не комплектуется иглами для введения геля.

Характеристики изделия:

Характеристика	Значение
Описание (внешний вид)	Бесцветный; однородный, не содержащий видимых инородных частиц
pH	6,0 (±1,0)
Осмоляльность	280 до 330 миллиосмоль/л
Вязкость	400 – 1000 мПа·с

Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие, должно быть в диапазоне	10 – 40 Н
Изменение усилия при движении шток-поршня по всей длине цилиндра шприца не должно превышать	±20%
Чистая масса, мг	1,0 ± 0,01
Извлекаемое количество не менее	0,9 мл (для шприцев объемом 1 мл.)
Остаточное содержание BDDE	<0,001 мг/мл
Эндотоксины	<0,25 ЕЭ/мг
Материал шприца	Цилиндр - боросиликатное стекло Тип 1. Наконечник – эластомер Cyclic Olefin Copolymer (COC) – TOPAS® 6013 марки Шотт (Schott). Поршень - эластомер Cyclic Olefin Copolymer (COC) – TOPAS® 6013 марки Шотт (Schott). Способ стерилизации шприца: гамма-излучением.
Объем шприца, мл	1,0 ± 0,01
Общая длина шприца, мм	72,62±0,95
Внутренний диаметр шприца, мм	6,35± 0,1
Общая длина наконечника шприца, мм	11,5 ± 0,1
Соединение шприца	Луэр-Лок
Рекомендуемый размер игл	0,3 x 4; 0,3 x 6; 0,25 x 4; 0,23 x 4; 0,23 x 8

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Гель-имплантат для интродермального введения MESOSCULPT C 71™, в составе:

- гель для интродермального введения в шприце емкостью 1 мл- 1 шт.;
- инструкция по применению-1 шт.;
- этикетка-стикер самоклеющаяся – 2 шт.

К применению рекомендуются иглы 0,3 x 4; 0,3 x 6; 0,25 x 4; 0,23 x 4; 0,23 x 8.

Состав геля:

Компоненты	Кол-во (массовая доля, %)	Кол-во в 1мл	Функция	Производитель	Номер рег.уд. лекарственного средства/субстанции
Вода	до 100,000	До 1.00 мл	Растворитель	Джодас Экспоим Pvt.Лтд, Индия	ЛП-002377 от 18.02.2014
Гиалуронат натрия	0,300-0,400	3,00-4,00 мг	Активный компонент	ХТЛ САС, La Boitardiere Z.I. de L'Aumailierie, 35133 Javene, France	ФС-000226 от 01.11.2011
Фосфатидилхолин	0,150	1,50 мг	Вспомогательное вещество	Наброс Фарма Pvt.Лтд, Индия	ЛСР-005424/10 от 10.06.2010
Полисорбат 80	0,096	0,96 мг	Эмульгатор	Хетеро Драгс Лтд., Индия	ЛП-000666 от 28.09.2011
Лизолецитин	0,096	0,96 мг	Вспомогательное вещество	Наброс Фарма Pvt.Лтд, Индия	ЛСР-005424/10 от 10.06.2010
Натрия гидрофосфат	0,050	0,50 мг	Буферное вещество	«ВеллСпринг Фармацевтикал Канада Корпорейшн», Канада	№ ЛП-003659 от 31.05.2016
Хлорид натрия	0,298	2,98 мг	Буферное вещество	Хэбэй Хуачэнь Фармасьютикал Ко. Лтд., Китай	ФС-000672 от 13.08.2013

РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Гель-имплантат для интрадермального введения MESOSCULPT C 71™ должен быть введен в здоровую кожу без признаков воспаления или инфицирования. Инъекции могут проводиться специалистами с высшим медицинским образованием, прошедшими специальный тренинг. При использовании изделия специалист должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию.
- Перед введением изделия, необходимо провести тщательную антисептическую обработку зоны терапии.
- Гель-имплантат вводят техникой гиподермальных микроинъекций, равномерно распределяя по зоне терапии. После процедуры, специалист может провести легкий массаж для более равномерного распределения геля.
- Гель-имплантат должен быть использован только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений и не предназначено для самостоятельного использования пациентом.
- Перед лечением пациент должен быть проинформирован об изделии, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.
- Перед использованием необходимо убедиться в целостности блистера, в который упакованы шприцы, а также проверить срок годности шприца. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности упаковки.
- Перед применением чувствительную кожу можно предварительно подвергнуть анестезии. Необходимо обратить внимание, что анестезия может вызвать местное покраснение или гиперчувствительность.
- Следует избегать избыточного использования изделия.
- Состав геля нельзя вводить в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости. Не используйте инъекции для увеличения объема груди.
- Нельзя использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и другие методы.
- Повторное применение, даже в случае отсутствия побочных эффектов или быстрого восстановления после применения, не рекомендуется ранее, чем через 2 недели после последнего курса применения изделия.
- Использование данного медицинского изделия совместно с другими методами эстетической медицины и другими существующими наполнителями не проводилось. Данные предварительных клинических испытаний по этому поводу не оценивались.
- Пациентам следует строго воздерживаться от нанесения макияжа в течение минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, турецкой бани и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2 недель после проведения процедуры. В течение недели пациентам следует избегать давления на области, на которых изделие применялось.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам изделия;
- острые воспалительные процессы (акне, герпес) или проявления хронического дерматоза в зоне предполагаемых инъекций;
- перенесенные аутоиммунные болезни;
- аутоиммунные заболевания и/или прием препаратов для коррекции этих состояний;
- склонность к развитию гипертрофического рубцевания;
- болезни, связанные со стрептококком;
- постоянные имплантаты в зоне предполагаемой процедуры;
- мышечная слабость в зоне введения;
- беременность и период лактации;

- возраст до 18 лет или старше 65 лет.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

До начала лечения пациент должен быть проинформирован о возможных побочных реакциях. В редких случаях немедленно или с запозданием могут наступать следующие реакции:

- воспалительные реакции (покраснение, отек, активная форма герпеса), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Эти реакции возникают после инъекции и могут длиться до семи дней,
- легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови,
- отвердение или уплотнения в месте инъекции,
- обесцвечивание кожи в месте инъекции,
- аллергические реакции на компоненты препарата, особенно гиалуроновой кислоты.

Следует проинформировать пациента про необходимость сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать уполномоченному представителю и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией данного медицинского изделия.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным.

Способ стерилизации геля: методом мембранной фильтрации. Способ стерилизации шприца: гамма-излучением.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2 до +25°C при относительной влажности воздуха до 98% при температуре +25°C и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.) в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения составляет 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации как медицинские отходы класса Б (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»).

Неиспользованные изделия по истечению срока годности, указанного на упаковке, следует утилизировать как медицинские отходы класса А (Согласно национальным требованиям РФ СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«ЭйБиДжи ЛАБ ЛЛК», ABG LAB LLC, США гарантирует соответствие Геля-имплантата

для интрадермального введения MESOSCULPT C 71™ на основе гиалуроновой кислоты существующим требованиям при соблюдении условий хранения и правил транспортирования.

Производитель:

«ЭйБиДжи ЛАБ ЛЛК», США

20-21 Вагароу Роуд, д. 31В, Фэйрлон, Нью-Джерси 07410, США

T.: +1 (973) 559-5670

F.: +1 (973) 556-1932

e-mail: mail@abglab.com

Уполномоченный представитель:

ООО «ПРЕМЬЕР ФАРМ»

115230, г. Москва, проезд Электролитный, д. 3, к.12, офис 3

тел.: +7 (495)795-07-11

e-mail: info@premier-pharm.ru

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Не использовать повторно
	Не стерилизуйте повторно
	Стерилизация с применением методов асептического производства.
	Стерилизация радиацией
	Температура хранения
	Срок годности
	Подлежит переработке
	Хранить в сухом месте
	Номер лота

Перевод с английского языка на русский язык

Печать:
«ЭйБиДжи ЛАБ ЛЛК»
Нью-Йорк, 2009

Печать:
«ЭйБиДжи ЛАБ ЛЛК»
Нью-Йорк, 2009

(подписано)

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Смалько Анастасия Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Смалько Анастасии Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 2-5840

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е. И. Авдеева

Информация получена с сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Документ.ру * +7 (495) 221-22-47 * Документ.ру * +7 (495) 221-22-47 * Документ.ру *

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору



www.goszdravnadzor.ru
Всего пронумеровано _____
прошнуровано и скреплено _____
печатью _____
ВрИО нотариуса _____

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения