

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)

«06» июня 2016 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 MESOEYE C 71™

НАЗНАЧЕНИЕ

Гель-имплантат для интрадермального введения MESOEYE C 71™ предназначен для применения в косметологии для устранения недостатков периорбитальной области, коррекции мимических морщин, улучшения тургора кожи, 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 MESOEYE C 71™ представляет собой стерильный, апиогенный, 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)
Осмотическое давление	280 до 330 миллиосмоль/л
Вязкость	400 – 1000 мПа·с
Начальное усилие, требуемое для приведения	10 – 40 Н

шток-поршня в действие, должно быть в диапазоне	
Изменение усилия при движении шток-поршня по всей длине цилиндра шприца не должно превышать	±20%
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, мм	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 MESOEYE С 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 размеров (мм): 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
1	Вода	До 100,0	До 1,0 мл	Растворитель
2	Бутиленгликоль	0,998	9,98 мг	Растворитель
3	Гиалуронат натрия	0,3-0,4	3,0-4,0 мг	Кондиционирующая добавка для кожи
4	Хлорид натрия	0,0066	0,066 мг	Буферное вещество
5	Хлорид калия	0,0054	0,054 мг	Буферное вещество

РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Гель-имплантат для интродермального введения MESOEYE С 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 введением геля 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 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 применения изделия.

Исследования использования данного медицинского изделия совместно с другими существующими гелями-имплантатами 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 введения геля пациент должен быть проинформирован о возможных побочных реакциях.

В редких случаях немедленно или с запозданием могут наступать следующие реакции:

- воспалительные реакции (покраснение, синяк, 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 истечении 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 MESOEYE C 71™ на основе гиалуроновой кислоты существующим требованиям при соблюдении условий хранения и правил транспортирования.

Производитель:

«ЭйБиДжи ЛАБ ЛЛК», США

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

T.: +1 (973) 559-5670

F.: +1 (973) 556-1932

e-mail: mail@abglab.com

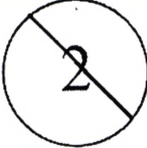
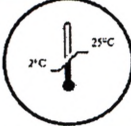
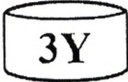
Уполномоченный представитель:

ООО «ПРЕМЬЕР ФАРМ»

115230, г. Москва, проезд Электrolитный, 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
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептического производства.
STERILE R	Стерилизация радиацией
	Температура хранения
	Срок годности
	Подлежит переработке
	Хранить в сухом месте
LOT	Номер лота

Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

«ЭйБиДжи ЛАБ ЛЛК»

Нью-Йорк, 2009 год

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Кунцевич Андрей Вячеславович

Город Москва.

Двадцать седьмое июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Кунцевичем Андреем Вячеславовичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-63/6
Взыскано по тарифу 300р
вр.и.о. нотариуса: С.В.



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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью _____ листов. ВрИО нотариуса _____



www.roszdravnadzor.gov.ru

28 ИЮЛ 2016

Город Москва, Я. Адреса Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Макаренко Александр Александрович, свидетелюет: верность этой копии
с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, вставленных
слов и иных неговорящих исправлений или каких-либо особенностей нот.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено,
что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность
содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-6393

Взыскано по тарифу 40р

ВРИО нотариуса

НОТАРИУС Г.МОСКВЫ МАКАРЕНКО А.А. • НОТАРИУС Г.МОСКВЫ МАКАРЕНКО А.А.



Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 7 листов

ВРИО нотариуса

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

www.roszdravnadzor.gov.ru