

APPROVED BY

Sonia BEY

Quality & RA Director

Laboratoires VIVACY

Date: October 5, 2022

Signature and stamp:

LABORATOIRES VIVACY

252 Rue Douglas Engelbart

Archamps Technopole

74160 ARCHAMPS

Tel 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91

Siret 498 485 275 820 57 - Code APE 2120Z

N° TVA FR 47 498 485 275

SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €

Email : accueil@vivacy.fr

394869

02.11.2022



Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie

UJMA Aline,

Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) SONIA BEY

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТ ВЯЗКО-ЭЛАСТИЧНЫЙ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННОЙ КОНТУРНОЙ ПЛАСТИКИ, СОДЕРЖАЩИЙ ЛИДОКАИН, STYLAGE® LIDOCAÏNE BI-SOFT®:

- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин,
STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT®

INSTRUCTION FOR USE

VISCOELASTIC IMPLANT FOR INJECTION CONTOURING CONTAINING LIDOCAINE

STYLAGE® LIDOCAÏNE BI-SOFT®:

- Viscoelastic implant for injection contouring containing lidocaine, STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT®

2022

STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT® RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, **STYLAGE® Lidocaïne Bi-SOFT®** в вариантах исполнения:

- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, **STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT®**, в составе:
 - Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл – 1 шт.;
 - Этикетка для отслеживания – 2 шт.;
 - Игла 30G½" – 2 шт. (регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г.)
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Далее варианты исполнения медицинского изделия обозначаются краткими наименованиями:

- «Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, **STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT®**» обозначается как «Stylage® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT».

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплектность поставки соответствует содержимому каждой защитной упаковки.

СОСТАВ

STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT®	Поперечно сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота	18,5 мг
	лидокаина гидрохлорид	3 мг
	Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2	достаточное количество до 1 г
	Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Это стерильный и апирогенный препарат, имеющий физиологические значения pH и осмолярности.

Гель упакован в предварительно заполненном шприце объемом 1 мл и стерилизован автоклавированием. Изделие предназначено для одноразового использования.

Каждая коробка содержит один предварительно заполненный шприц объемом 1 мл, две стерильные одноразовые иглы, один листок-инструкция и этикетки с номером партии, одну из которых необходимо передать пациенту, а другая закрепляется в документации пациента, хранящейся у врача.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для подкожного введения в дерму/гиподерму, подслизистый слой губы, для увеличения и/или воссоздания объема, коррекции формы, заполнения впадин кожи (например, морщин, складок). Изделие содержит лидокаина гидрохлорид, который предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.

ПОКАЗАНИЯ

STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT®	Инъеклируемый гель гиалуроновой кислоты специально показан для изменения формы губы и (или) увеличения объема губы. Лидокаина гидрохлорид предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.
---	---

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Изделие необходимо инъектировать в слизистую оболочку губы и (или) рядом с ней, тем самым создавая объем, изменяющий контуры и (или) заполняющий область инъекции. С течением времени изделие медленно рассасывается. Срок действия изделия зависит от типа кожи пациента и глубины инъекции. Таким образом, в зависимости от характеристик области, в которую производится инъекция, пациента и глубины инъекции для оптимальной терапии косметического дефекта может потребоваться одна или две серии инъекций. Более стойкий коррекционный эффект достигается при помощи регулярных последующих инъекций.

STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT® RU

Изделие	Сроки биодegradации	Диапазон продолжительности эффекта от процедур
STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT®	≤ 24 месяца	6-12 месяцев

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие нельзя использовать:

- при любых инъекциях, помимо внутрикожных/подкожных инъекций или инъекций в слизистую оболочку губы;
- в сочетании с пилингом, лазерной терапией или дермабразией. Необходимый период ожидания между проведением вышеперечисленных видов терапии и инъекцией определяет врач;
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофических рубцов;
- у пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов;
- у беременных или кормящих женщин, а также у детей;
- в областях с воспаленной или инфицированной кожей (угри, герпес и пр.) или вблизи таких областей;
- у пациентов с известной гиперчувствительностью к местным анестетикам амидного типа;
- у пациентов, страдающих порфирией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Настоятельно рекомендуется перед началом терапии получить добровольное информированное согласие пациента.
- Если в анамнезе пациента имеется герпес, существует опасность того, что уколы иглы могут вызвать новый эпизод герпеса.
- В случае пациентов с аутоиммунным заболеванием в анамнезе или текущим аутоиммунным заболеванием врач должен принять решение о показанности этой процедуры на индивидуальной основе в зависимости от природы заболевания и связанной с ним терапии. Врач также должен обеспечить специальный мониторинг таких пациентов, включая предложение провести двойное тестирование перед инъекцией. Врач не должен проводить инъекцию, если заболевание прогрессирует.
- Пациенты со стрептококковыми заболеваниями в анамнезе, например частыми тонзиллитами или острой ревматической лихорадкой, нуждаются в двукратном выполнении пробы перед любой инъекцией. Проведение инъекции не рекомендуется в случае острой ревматической лихорадки с сердечной локализацией.
- Сочетание изделия STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT® с некоторыми лекарственными средствами, сокращающими или подавляющими печеночный метаболизм, не рекомендуется.
- В случае нарушений свертывания крови или антикоагулянтной терапии повышается риск образования гематомы.
- В течение недели перед инъекцией рекомендуется избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов агрегации тромбоцитов, антикоагулянтов или витамина С.
- Изделие нельзя вводить в кровеносные сосуды. Любая непреднамеренная инъекция в сосуд может вызвать закупорку сосуда, способную привести к таким редким, но тяжелым осложнениям, как нарушения зрения, слепота, некроз кожи и (или) подкожных тканей, в зависимости от области проведения инъекции.
- Изделие нельзя вводить в нервы. Любое случайное повреждение нерва может привести к преходящей парестезии.
- Не рекомендуется вводить имплантаты линейки STYLAGE® Lidocaïne Bi-SOFT® в области, ранее скорректированные при помощи других имплантатов (не входящих в линейку STYLAGE® Bi-SOFT®), так как клинические данные относительно такого применения отсутствуют.
- Рекомендуется не смешивать эти изделия с другими.
- При инъекции следует использовать исключительно иглы, поставляемые с изделием, поскольку сочетание этих двух изделий было валидировано.
- Можно использовать канюли с кончиками из вспененного материала (стерильные, снабженные знаком CE, с коническим соединителем). В этом случае врачу необходимо:
 - выбрать надлежащий размер канюли (диаметр и глубину) для проводимой коррекции;
 - строго соблюдать асептику (в особенности перед проведением прокола).
- Вводите изделие медленно, чтобы избежать избыточной коррекции.
- При чрезмерной боли во время инъекции прекратите процедуру и извлеките иглу или канюлю.
- Не используйте, если упаковка повреждена (шприц, блистерная упаковка, крышка).
- Проводите инъекцию непосредственно после вскрытия упаковки.

STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT® RU

- Требования к утилизации: по завершении инъекции утилизируйте шприц и неиспользованное изделие в отходы, а иглы/канюлю утилизируйте в соответствующий контейнер согласно действующим санитарным правилам и нормативам СанПин 2.1.3684-21. Для минимизации рисков переноса инфекции или загрязнения окружающей среды использованные медицинские изделия следует утилизировать как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).
- Имплантат **STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT®** предназначен для одноразового использования. Не использовать повторно.

Имплантат разрешается использовать только у одного пациента, чтобы избежать риска перекрестного заражения.

- После вскрытия упаковки изделие ни в коем случае нельзя стерилизовать повторно, даже если инъекция имплантата не проводилась.
- Изделие **STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT®** содержит активный ингредиент, лидокаина гидрохлорид, который может вызвать положительный результат антидопинговых тестов.

ДОЗИРОВКА — СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Процедуру должен проводить имеющий законную лицензию врач, прошедший обучение методике инъекции имплантатов и обладающий хорошими знаниями анатомии губ и плоскостей инъекции. Врач также должен принять во внимание наличие лидокаина гидрохлорида в изделии **STYLAGE® Special Lips Lidocaïne Bi-SOFT®**.
- Перед проведением терапии необходимо:
 - внимательно и вместе с пациентом рассмотреть его/ее историю болезни;
 - разъяснить пациенту показания и ожидаемые результаты применения изделия;
 - рассказать пациенту о противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах лечения, а также предоставить информацию из раздела «Рекомендации для пациентов».
- Перед проведением инъекции:
 - продезинфицируйте область проведения терапии надлежащим антисептическим раствором;
 - убедитесь в целостности игл;
 - убедитесь в том, что гель не помутнел.
- При хранении в холодильнике дождитесь согревания изделия до комнатной температуры, прежде чем выполнять инъекцию. Условия выполнения процедуры: комнатная температура.
- Прочно навинтите иглу/канюлю на наконечник Luer-lock шприца.
- Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода вмешательства.
- Способы инъекции:
 - Медленно введите изделие в слизистую оболочку губы, используя поставляемую с изделием стерильную иглу или выбранную канюлю. Рекомендуется использовать метод линейной инъекции, многоточечной инъекции или сочетание этих двух методов. Если инъекция слишком глубокая, эффективность коррекции будет снижена. Если инъекция выполняется слишком близко к поверхности, возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения, а также возможна неравномерная коррекция.
- Количество вводимого изделия зависит от корректируемого дефекта кожи. Только врач может определить дозу вводимого изделия, необходимую для оптимальной коррекции.
- Избегайте чрезмерной коррекции. В случае чрезмерной коррекции возможны небольшие уплотнения или неравномерная коррекция.
- Рекомендуется не вводить более 20 мл поперечно сшитой гиалуроновой кислоты одному человеку в год. Безопасность инъекций более значительных количеств не установлена.
- При закупорке иглы/канюли не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции. Замените иглу/канюлю.
- После инъекции не прикладывайте холодный компресс; хорошо помассируйте обработанную область, чтобы улучшить равномерность коррекции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Рекомендуйте пользоваться солнцезащитным кремом с высокой степенью защиты в течение двух недель после терапии.
- Рекомендуйте пациентам не пользоваться косметикой для лица в течение 12 часов после инъекции и избегать воздействия на область проведения терапии интенсивного тепла (ультрафиолет, сауна, парная) или интенсивного холода, по меньшей мере до исчезновения любых возможных признаков отека или покраснения после инъекции.

STYLAGE® Special Lips Lidocaine Bi-SOFT® RU

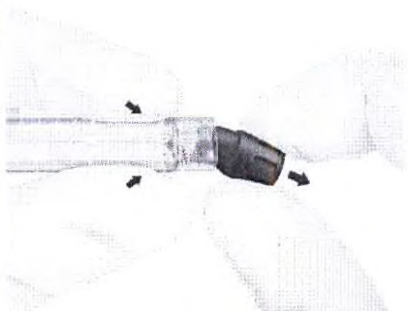
- Врач должен предупредить пациента об обязательном информировании врача в случае каких-либо «аномальных» проявлений в области проведения терапии (см. раздел «Побочные эффекты»).

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

STYLAGE® Special Lips Lidocaine Bi-SOFT® RU

		
1. Осторожно снимите колпачок с кончика шприца.	2. Удерживая кольцо на конце шприца, плотно вставьте головку иглы в наконечник Luer-lock шприца и поворачивайте его, пока не почувствуете сильное сопротивление.	3. Снимите колпачок с иглы.

STYLAGE® Special Lips Lidocaine Bi-SOFT® RU

Предостережение: изучите листок-инструкцию.	Дата истечения срока годности: изделие нельзя использовать после даты, указанной рядом с этим символом.	Код серии.	Не использовать повторно.	Стерилизовано паром или сухим жаром. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием.	Стерилизовано облучением. Иглы стерилизованы облучением.

Стерильный канал протекания жидкости. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием.	Ограничения по температуре. Хранить при температуре от 2 до 25 °C (от 35,6 до 77 °F).	Не допускать воздействия солнечного света.	Хрупкое, обращаться осторожно.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Производитель.	Система удаленной идентификации изделий компании VIVACY на основе RFID (радиочастотной идентификации).	Знак CE получен в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС относительно изделий медицинского назначения. Знак CE для STYLAGE® Special Lips Lidocaine получен в 2009 г. ; 0344 соответствует номеру уполномоченного органа.	Запатентованная технология поперечных связей.	Система инъекций с технологией введения двухкомпонентного материала и запатентованной эргономикой.

STYLAGE® Special Lips Lidocaine Bi-SOFT® RU

					
Уникальный идентификатор изделия.	Шприц.	Игла.	Номер по каталогу.	Дата изготовления.	Система с одинарным стерильным барьером и защитной наружной упаковкой.

 **VIVACY**
PARIS

LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopôle
74160 ARCHAMPS — FRANCE (ФРАНЦИЯ)
Тел.: +33 4 50 31 71 81
Факс: +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Логотип компании «Лаборатуар ВИВАСИ»]

УТВЕРЖДЕНО

Соня БЕЙ (Sonia BEY)

Директор по качеству и нормативно-правовому регулированию
«Лаборатуар ВИВАСИ» (Laboratoires VIVACY)

Дата: 05 октября 2022 г.

Подпись и штамп: /подпись/

[Штамп: «ЛАБОРАТУАР ВИВАСИ»]

Рю Дуглас Энгельбарт, 252

Аршам Технополь

74160 АРШАМ

(252 Rue Douglas Engelbart

Archamps Technopole

74160 ARCHAMPS)

Тел.: 04 50 31 71 81 – Факс: 04 50 31 71 91

Информсистема для реестра учреждений (Siret): 498 485 275 000 57 –

Код основного вида деятельности предприятия (APE): 2120Z

Европейский номер НДС: FR 47 498 485 275

АО упрощенного типа с капиталом 1 744 200 евро

Эл. почта: accueil@vivacy.fr]

[Штамп: 394869

02.11.2022 г.]

[Штамп: От имени председателя Торгово-промышленной палаты Верхней Савойи]

[Печать: Торгово-промышленная палата, АНСИ, Верхняя Савойя]

/подпись/

[Штамп: УЖМА Алина (UJMA Aline)

Рассматривается исключительно для подтверждения факта проставления подписи Соней
БЕЙ]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТ ВЯЗКО-ЭЛАСТИЧНЫЙ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННОЙ КОНТУРНОЙ ПЛАСТИКИ, СОДЕРЖАЩИЙ ЛИДОКАИН, STYLAGE® LIDOCAINE Bi-SOFT®:

- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин,
STYLAGE® Special Lips Lidocaine Bi-SOFT®

2022 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-89-3284

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

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью лист(-а,-ов).

Нотариус:

APPROVED BY

Sonia BEY

Quality & RA Director

Laboratoires VIVACY

Date: October 5, 2022

Signature and stamp:

LABORATOIRES VIVACY

252 Rue Douglas Engelbart

Archamps Technopole

74160 ARCHAMPS

Tel 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91

Siret 498 485 275 000 57 - Code APE 2120Z

N° TVA FR 47 498 485 275

SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €

Email : accueil@vivacy.fr

394869

02.11.2022



Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie

UJMAAline,

Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) SONIA BEY

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТ ВЯЗКО-ЭЛАСТИЧНЫЙ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННОЙ КОНТУРНОЙ ПЛАСТИКИ, СОДЕРЖАЩИЙ ЛИДОКАИН, STYLAGE® LIDOCAÏNE BI-SOFT®:

- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE® S Lidocaïne Bi-SOFT®
- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE® M Lidocaïne Bi-SOFT®
- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE® L Lidocaïne Bi-SOFT®

INSTRUCTION FOR USE

VISCOELASTIC IMPLANT FOR INJECTION CONTOURING CONTAINING LIDOCAINE

STYLAGE® LIDOCAÏNE BI-SOFT®:

- Viscoelastic implant for injection contouring containing lidocaine, STYLAGE® S Lidocaïne Bi-SOFT®
- Viscoelastic implant for injection contouring containing lidocaine, STYLAGE® M Lidocaïne Bi-SOFT®
- Viscoelastic implant for injection contouring containing lidocaine, STYLAGE® L Lidocaïne Bi-SOFT®

STYLAGE[®] S Lidocaïne Bi-SOFT[®], STYLAGE[®] M Lidocaïne Bi-SOFT[®], STYLAGE[®] L Lidocaïne Bi-SOFT[®] RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE[®] Lidocaïne Bi-SOFT[®] в вариантах исполнения:

- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE[®] S Lidocaïne Bi-SOFT[®], в составе:
 - Шприц, предварительно заполненный гелем, 0,8 мл – 2 шт.;
 - Этикетка для отслеживания – 4 шт.;
 - Игла 30G½" – 4 шт. (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г.);
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE[®] M Lidocaïne Bi-SOFT[®], в составе:
 - Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл – 2 шт.;
 - Этикетка для отслеживания – 4 шт.;
 - Игла 30G½" – 4 шт. (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г.);
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE[®] L Lidocaïne Bi-SOFT[®], в составе:
 - Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл – 2 шт.;
 - Этикетка для отслеживания – 4 шт.;
 - Игла 27G½" – 4 шт. (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г.);
 - Инструкция по применению – 1 шт.;

Далее варианты исполнения медицинского изделия обозначаются краткими наименованиями:

- «Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE[®] S Lidocaïne Bi-SOFT[®]» обозначается как «STYLAGE[®] S Lidocaïne Bi-SOFT[®]»;
- «Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE[®] M Lidocaïne Bi-SOFT[®]» обозначается как «STYLAGE[®] M Lidocaïne Bi-SOFT[®]»;
- «Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE[®] L Lidocaïne Bi-SOFT[®]» обозначается как «STYLAGE[®] L Lidocaïne Bi-SOFT[®]».

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплектность поставки соответствует содержимому каждой защитной упаковки.

СОСТАВ

STYLAGE[®] S Lidocaïne Bi-SOFT[®]	Поперечно сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота лидокаина гидрохлорид Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 0,8 мл	16 мг 3 мг достаточное количество до 1 г
STYLAGE[®] M Lidocaïne Bi-SOFT[®]	Поперечно сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота лидокаина гидрохлорид Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	20 мг 3 мг достаточное количество до 1 г
STYLAGE[®] L Lidocaïne Bi-SOFT[®]	Поперечно сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота лидокаина гидрохлорид Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	24 мг 3 мг достаточное количество до 1 г

STYLAGЕ® S Lidocaine Bi-SOFT®, STYLAGЕ® M Lidocaine Bi-SOFT®, STYLAGЕ® L Lidocaine Bi-SOFT® RU

ОПИСАНИЕ

Изделия представляют собой гели поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Они стерильны, апиrogenны и имеют физиологические pH и осмолярность.

Гели упакованы в предварительно заполненном шприце и стерилизованы автоклавированием. Изделия предназначены для одноразового использования. Каждая коробка содержит один листок-инструкцию и этикетки с номером партии, одну из которых необходимо передать пациенту, а другая закрепляется в документации пациента, хранящейся у врача. Каждая коробка также содержит:

- **STYLAGЕ® S Lidocaine Bi-SOFT®:** 2 предварительно заполненных шприца 0,8 мл, 4 стерильные одноразовые иглы.
- **STYLAGЕ® M Lidocaine Bi-SOFT®:** 2 предварительно заполненных шприца 1 мл, 4 стерильные одноразовые иглы.
- **STYLAGЕ® L Lidocaine Bi-SOFT®:** 2 предварительно заполненных шприца 1 мл, 4 стерильные одноразовые иглы.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для подкожного введения в дерму/гиподерму, подслизистый слой губы, для увеличения и/или воссоздания объема, коррекции формы, заполнения впадин кожи (например, морщин, складок). Изделие содержит лидокаина гидрохлорид, который предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.

ПОКАЗАНИЯ

STYLAGЕ® S Lidocaine Bi-SOFT®	Инъеклируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для заполнения ямок на коже лица путем инъекции в дерму. STYLAGЕ® S Lidocaine Bi-SOFT® также показан для коррекции контуров губ путем инъекции в слизистую оболочку губы. Лидокаина гидрохлорид предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.
STYLAGЕ® M Lidocaine Bi-SOFT®	Инъеклируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для заполнения ямок на коже лица путем инъекции в дерму. STYLAGЕ® M Lidocaine Bi-SOFT® также показан для коррекции контуров губ и (или) аугментации губ путем инъекции в слизистую оболочку губы. Лидокаина гидрохлорид предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.
STYLAGЕ® L Lidocaine Bi-SOFT®	Инъеклируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для заполнения ямок на коже лица путем инъекции в дерму. Лидокаина гидрохлорид предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Эти изделия необходимо вводить в область проведения терапии, где они создают объем, заполняющий область инъекции. С течением времени изделия медленно рассасываются. Срок действия изделий зависит от типа кожи пациента и глубины инъекции. Таким образом, в зависимости от характеристик области, в которую производится инъекция, пациента и глубины инъекции для оптимальной терапии косметического дефекта может потребоваться одна или две серии инъекций. Более стойкий коррекционный эффект достигается при помощи регулярных последующих инъекций.

Изделие	Сроки биодegradации	Диапазон продолжительности эффекта от процедур
STYLAGЕ® S Lidocaine Bi-SOFT®	≤ 24 месяца	6-12 месяцев
STYLAGЕ® M Lidocaine Bi-SOFT®	≤ 24 месяца	6-12 месяцев
STYLAGЕ® L Lidocaine Bi-SOFT®	≤ 24 месяца	6-12 месяцев

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия нельзя использовать:

- в сочетании с пилингом, лазерной терапией или дермабразией. Необходимый период ожидания между проведением вышеперечисленных видов терапии и инъекцией определяет врач;

STYLAGE® S Lidocaine Bi-SOFT®, STYLAGE® M Lidocaine Bi-SOFT®, STYLAGE® L Lidocaine Bi-SOFT® RU

- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофических рубцов;
- у пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов;
- у беременных или кормящих женщин, а также у детей;
- в областях с воспаленной или инфицированной кожей (угри, герпес и пр.) или вблизи таких областей;
- у пациентов с известной гиперчувствительностью к местным анестетикам амидного типа;
- у пациентов, страдающих порфирией.

Кроме того, препарат **STYLAGE® L Lidocaine Bi-SOFT®** не следует применять:

- для инъекций при коррекции поверхностных морщин;
- в областях, где кожа тонка (например, на лбу и в окологлазничной области, включая веки, тени под глазами, морщины в углах глаз), в областях, где обнажена сосудистая система (например, над переносицей) и в губах.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Настоятельно рекомендуется перед началом терапии получить добровольное информированное согласие пациента.
- Если в анамнезе пациента имеется герпес, существует опасность того, что уколы иглы могут вызвать новый эпизод герпеса.
- В случае пациентов с аутоиммунным заболеванием в анамнезе или текущим аутоиммунным заболеванием врач должен принять решение о показанности этой процедуры на индивидуальной основе в зависимости от природы заболевания и связанной с ним терапии. Врач также должен обеспечить специальный мониторинг таких пациентов, включая предложение провести двойное тестирование перед инъекцией. Врач не должен проводить инъекцию, если заболевание прогрессирует.
- Пациенты со стрептококковыми заболеваниями в анамнезе, например частыми тонзиллитами или острой ревматической лихорадкой, нуждаются в двукратном выполнении пробы перед любой инъекцией. Проведение инъекции не рекомендуется в случае острой ревматической лихорадки с сердечной локализацией.
- Сочетание изделий **STYLAGE® S Lidocaine Bi-SOFT®**, **STYLAGE® M Lidocaine Bi-SOFT®** или **STYLAGE® L Lidocaine Bi-SOFT®** с некоторыми лекарственными средствами, сокращающими или подавляющими печеночный метаболизм, не рекомендуется.
- В случае нарушений свертывания крови или антикоагулянтной терапии повышается риск образования гематомы.
- В течение недели перед инъекцией рекомендуется избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов агрегации тромбоцитов, антикоагулянтов или витамина С.
- Изделия нельзя вводить в кровеносные сосуды. Любая непреднамеренная инъекция в сосуд может вызвать закупорку сосуда, способную привести к таким редким, но тяжелым осложнениям, как нарушения зрения, слепота, некроз кожи и (или) подкожных тканей, в зависимости от области проведения инъекции.
- Эти изделия нельзя вводить в нервы. Любое случайное повреждение нерва может привести к преходящей парестезии.
- Не рекомендуется вводить имплантаты линейки **STYLAGE® Lidocaine Bi-SOFT®** в области, ранее корректированные при помощи других имплантатов (не входящих в линейку **STYLAGE® Lidocaine Bi-SOFT®**), так как клинические данные относительно такого применения отсутствуют.
- Рекомендуется не смешивать эти изделия с другими.
- При инъекции следует использовать исключительно иглы, поставляемые с изделиями, поскольку сочетание этих двух изделий было валидировано.
- Можно использовать канюли с кончиками из вспененного материала (стерильные, снабженные знаком CE, с коническим соединителем). В этом случае врачу необходимо:
 - выбрать надлежащий размер канюли (диаметр и глубину) для проводимой коррекции;
 - строго соблюдать асептику (в особенности перед проведением прокола).
- Вводите изделие медленно, чтобы избежать избыточной коррекции.
- При чрезмерной боли во время инъекции прекратите процедуру и извлеките иглу или канюлю.
- Не используйте, если упаковка повреждена (шприц, блистерная упаковка, крышка).
- Проводите инъекцию непосредственно после вскрытия упаковки.
- Требования к утилизации: по завершении инъекции утилизируйте шприц и неиспользованное изделие в отходы, а иглы/канюлю утилизируйте в соответствующий контейнер согласно действующим санитарным правилам и

STYLAGE® S Lidocaine Bi-SOFT®, STYLAGE® M Lidocaine Bi-SOFT®, STYLAGE® L Lidocaine Bi-SOFT® RU

нормативам СанПин 2.1.3684-21. Для минимизации рисков переноса инфекции или загрязнения окружающей среды использованные медицинские изделия следует утилизировать как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

- Имплантаты **STYLAGE® Lidocaine Bi-SOFT®** предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно.

Имплантат разрешается использовать только у одного пациента, чтобы избежать риска перекрестного заражения.

- После вскрытия упаковки изделие ни в коем случае нельзя стерилизовать повторно, даже если инъекция имплантата не проводилась.
- Изделия **STYLAGE® S Lidocaine Bi-SOFT®, STYLAGE® M Lidocaine Bi-SOFT®** и **STYLAGE® L Lidocaine Bi-SOFT®** содержат активный ингредиент лидокаина гидрохлорид, который может вызвать положительный результат антидопинговых тестов.

ДОЗИРОВКА — СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Процедуру должен проводить имеющий законную лицензию врач, прошедший обучение методике инъекции имплантатов и обладающий хорошими знаниями анатомии лица и плоскостей инъекции. Врач также должен принять во внимание наличие лидокаина гидрохлорида в изделиях **STYLAGE® S Lidocaine Bi-SOFT®, STYLAGE® M Lidocaine Bi-SOFT®** и **STYLAGE® L Lidocaine Bi-SOFT®**. Врач выбирает изделие для инъекции на основании анатомии области проведения терапии и желательного эффекта.
- В случае инъекции в целях заполнения ямок на коже лица:
 - **STYLAGE® S Lidocaine Bi-SOFT®** рекомендуется для инъекции в поверхностные и средние слои дермы лица.
 - **STYLAGE® M Lidocaine Bi-SOFT®** рекомендуется для инъекции в средние и глубокие слои дермы лица.
 - **STYLAGE® L Lidocaine Bi-SOFT®** рекомендуется для инъекции в глубокие слои дермы лица.
- Перед проведением терапии необходимо:
 - внимательно и вместе с пациентом рассмотреть его/ее историю болезни;
 - разъяснить пациенту показания и ожидаемые результаты применения изделия;
 - рассказать пациенту о противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах лечения, а также предоставить информацию из раздела «Рекомендации для пациентов».
- Перед проведением инъекции:
 - продезинфицируйте область проведения терапии надлежащим антисептическим раствором;
 - убедитесь в целостности иглы;
 - убедитесь в том, что гель не помутнел.
- При хранении в холодильнике дождитесь согревания изделия до комнатной температуры, прежде чем выполнять инъекцию. Условия выполнения процедуры: комнатная температура.
- Инъекции проводятся с помощью иглы или канюли в зависимости от предпочтений врача.
- Прочно навинтите иглу/канюлю на наконечник Luer-lock шприца.
- Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода вмешательства.
- Способы инъекции:
 - Медленно введите изделие в рекомендуемую область, используя поставляемую с изделием стерильную иглу или выбранную канюлю. Рекомендуется использовать метод линейной инъекции, многоточечной инъекции или сочетание этих двух методов. Если инъекция слишком глубокая, эффективность коррекции будет снижена. Если инъекция выполняется слишком близко к поверхности, возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения, а также возможна неравномерная коррекция.
- Количество вводимого изделия зависит от корректируемого дефекта кожи. Только врач может определить дозу вводимого изделия, необходимую для оптимальной коррекции.
- Избегайте чрезмерной коррекции. В случае чрезмерной коррекции возможны небольшие уплотнения или неравномерная коррекция.
- Рекомендуется не вводить более 20 мл поперечно сшитой гиалуроновой кислоты одному человеку в год. Безопасность инъекций более значительных количеств не установлена.
- При закупорке иглы/канюли не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции. Замените иглу/канюлю.

STYLAGE® S Lidocaïne Bi-SOFT®, STYLAGE® M Lidocaïne Bi-SOFT®, STYLAGE® L Lidocaïne Bi-SOFT® RU

- После инъекции не прикладывайте холодный компресс; хорошо помассируйте обработанную область, чтобы улучшить равномерность коррекции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Рекомендуйте пользоваться солнцезащитным кремом с высокой степенью защиты в течение двух недель после терапии.
- Рекомендуйте пациентам не пользоваться косметикой для лица в течение 12 часов после инъекции и избегать воздействия на область проведения терапии интенсивного тепла (ультрафиолет, сауна, парная) или интенсивного холода, по меньшей мере до исчезновения любых возможных признаков отека или покраснения после инъекции.
- Врач должен предупредить пациента об обязательном информировании врача в случае каких-либо «аномальных» проявлений в области проведения терапии (см. раздел «Побочные эффекты»).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач обязан проинформировать пациента обо всех возможных немедленных или отдаленных побочных эффектах после инъекции изделия, в число которых входят следующие:

- Воспалительные реакции, которые проявляются в виде красноты, отека или сыпи, и могут сопровождаться зудом и (или) болью в месте инъекции, которые обычно проходят в течение менее одной недели.
- Гематомы.
- Уплотнение или узелки, потемнение или обесцвечивание области инъекции.
- Низкая эффективность или слабо выраженный наполняющий эффект.
- Локальная мобильность имплантата.
- В научной литературе отмечены редкие случаи некроза, абсцессов, гранулем и реакций гиперчувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован об этом.
- У пациентов с тяжелой предрасположенностью к аллергическим реакциям, кожными заболеваниями, нарушениями гемостаза или воспалительными процессами, а также при несоблюдении мер предосторожности, частота побочных эффектов может быть выше.
- Пациент должен сообщать врачу о любых указанных выше побочных эффектах, если они не проходят в течение одной недели, а также о появлении любых других побочных эффектов. Врач должен немедленно сообщить об этом распределителю или производителю изделия и провести соответствующее лечение.

ХРАНЕНИЕ — СРОК ГОДНОСТИ

- Изделия необходимо использовать до указанной на упаковке и шприце даты истечения срока годности. Валидированный срок годности (сохранения стерильности) составляет 30 месяцев при соблюдении условий хранения.
- Изделия необходимо хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 25 °C (от 35,6 до 77 °F) в месте, защищенном от замерзания и света.
- При несоблюдении условий хранения возможно нарушение рабочих характеристик изделия.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Риск возгорания или взрыва отсутствует. Помехоэмиссия или ионизирующие излучения отсутствуют. Устройство является неактивным; отсутствуют электромагнитные помехи или риск случайной электротравмы. Не является источником шума или вибрации.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

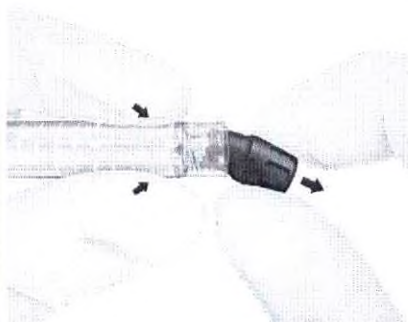
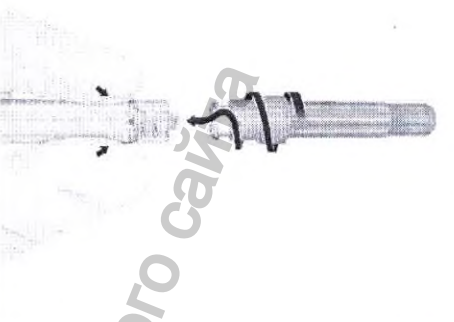
Со всеми вопросами по обращению с медицинским изделием на территории Российской Федерации обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью "Виваси Лаборатуар" (ООО "Виваси Лаборатуар")

127051, Россия, г. Москва, Цветной бульвар 26 с.1

Номер телефона: +7 (495) 935-85-53

STYLAGE® S Lidocaïne Bi-SOFT®, STYLAGE® M Lidocaïne Bi-SOFT®, STYLAGE® L Lidocaïne Bi-SOFT® RU

		
1. Осторожно снимите колпачок с кончика шприца.	2. Удерживая кольцо на конце шприца, плотно вставьте головку иглы в наконечник Luer-lock шприца и поворачивайте его, пока не почувствуете сильное сопротивление	3. Снимите колпачок с иглы.

STYLAGE® S Lidocaine Bi-SOFT®, STYLAGE® M Lidocaine Bi-SOFT®, STYLAGE® L Lidocaine Bi-SOFT®
RU

Предостережение: изучите листок-инструкцию.	Дата истечения срока годности: изделие нельзя использовать после даты, указанной рядом с этим символом.	Код серии.	Не использовать повторно.	Стерилизовано паром или сухим жаром. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием.	Стерилизовано облучением. Иглы стерилизованы облучением.

Стерильный канал протекания жидкости. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием.	Ограничения по температуре. Хранить при температуре от 2 до 25 °C (от 35,6 до 77 °F).	Не допускать воздействия солнечного света.	Хрупкое, обращаться осторожно.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Производитель .	Система удаленной идентификации изделий компании VIVACY на основе RFID (радиочастотной идентификации).	Знак CE получен в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС относительно изделий медицинского назначения. Знаки CE для STYLAGE® S Lidocaine и STYLAGE® M Lidocaine получены в 2009 г. Знак CE для STYLAGE® L Lidocaine получен в 2012 г. 0344 соответствует номеру уполномоченного органа.	Запатентованная технология поперечных связей.	Система инъекций с технологией введения двухкомпонентного материала и запатентованной эргономикой.

STYLAGE® S Lidocaïne Bi-SOFT®, STYLAGE® M Lidocaïne
Bi-SOFT®, STYLAGE® L Lidocaïne Bi-SOFT® RU

					
Уникальный идентификатор изделия.	Шприц.	Игла.	Номер по каталогу.	Дата изготовления.	Система с одинарным стерильным барьером и защитной наружной упаковкой.

 **VIVACY**
PARIS



LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopôle
74160 ARCHAMPS — FRANCE (ФРАНЦИЯ)
Тел.: +33 4 50 31 71 81
Факс: +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Логотип компании «Лаборатуар ВИВАСИ»]

УТВЕРЖДЕНО

Соня БЕЙ (Sonia BEY)

Директор по качеству и нормативно-правовому регулированию
«Лаборатуар ВИВАСИ» (Laboratoires VIVACY)

Дата: 05 октября 2022 г.

Подпись и штамп: /подпись/

[Штамп: «ЛАБОРАТУАР ВИВАСИ»]

Рю Дуглас Энгельбарт, 252

Аршам Технополь

74160 АРШАМ

(252 Rue Douglas Engelbart

Archamps Technopole

74160 ARCHAMPS)

Тел.: 04 50 31 71 81 – Факс: 04 50 31 71 91

Информсистема для реестра учреждений (Siret): 498 485 275 000 57 –

Код основного вида деятельности предприятия (APE): 2120Z

Европейский номер НДС: FR 47 498 485 275

АО упрощенного типа с капиталом 1 744 200 евро

Эл. почта: accueil@vivacy.fr]

[Штамп: 394869

02.11.2022 г.]

[Штамп: От имени председателя Торгово-промышленной палаты Верхней Савойи]

[Печать: Торгово-промышленная палата, АНСИ, Верхняя Савойя]

/подпись/

[Штамп: УЖМА Алина (UJMA Aline)

Рассматривается исключительно для подтверждения факта проставления подписи Соней БЕЙ]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТ ВЯЗКО-ЭЛАСТИЧНЫЙ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННОЙ КОНТУРНОЙ ПЛАСТИКИ, СОДЕРЖАЩИЙ ЛИДОКАИН, STYLAGE® LIDOCAINE Bi-SOFT®:

- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE® S Lidocaïne Bi-SOFT®

-Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE® M Lidocaïne Bi-SOFT®

-Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE® L Lidocaïne Bi-SOFT®

2022 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – п/77 – 2022 – 89-3288

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

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

Нотариус:

APPROVED BY

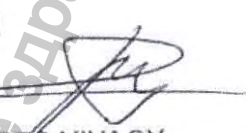
Sonia BEY

Quality & RA Director

Laboratoires VIVACY

Date: October 5, 2022

Signature and stamp:



394869

02.11.2022



Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Haute-Savoie

UJMA Aline,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) SONIA BEY

LABORATOIRES VIVACY

252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopole
74100 ARCHAMPS

Tel 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91

Siret 498 485 275 000 57 - Code APE 2120Z

N° TVA FR 47 498 485 275

SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €

Email : accueil@vivacy.fr

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТ ВЯЗКО-ЭЛАСТИЧНЫЙ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННОЙ КОНТУРНОЙ ПЛАСТИКИ, СОДЕРЖАЩИЙ ЛИДОКАИН, STYLAGE® LIDOCAÏNE Bi-SOFT®:

- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин,
STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT®

INSTRUCTION FOR USE

VISCOELASTIC IMPLANT FOR INJECTION CONTOURING CONTAINING LIDOCAINE STYLAGE® LIDOCAÏNE Bi-SOFT®:

- Viscoelastic implant for injection contouring containing lidocaine, STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT

STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT® RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, **STYLAGE® Lidocaïne Bi-SOFT®** в вариантах исполнения:

- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, **STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT®**, в составе:
 - Шприц, предварительно заполненный гелем 1 мл – 2 шт.;
 - Этикетка для отслеживания – 4 шт.;
 - Игла 27G½" – 2 шт. (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г.);
 - Игла 23G1¼" – 2 шт. (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г.);
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Далее варианты исполнения медицинского изделия обозначаются краткими наименованиями:

- «Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, **STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT®**» обозначается как «**STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT®**».

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплектность поставки соответствует содержимому каждой защитной упаковки.

СОСТАВ

STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT®	Поперечно сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром)	
	гиалуроновая кислота	26 мг
	лидокаина гидрохлорид	3 мг
	Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2	достаточное количество до 1 г
	Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения). Это стерильный и апирогенный препарат, имеющий физиологические значения pH и осмолярности.

Гель упакован в предварительно заполненный шприц, стерилизованный автоклавированием. Изделие предназначено для одноразового использования. Каждая коробка содержит один листок-инструкцию и этикетки с номером партии, одну из которых необходимо передать пациенту, а другая закрепляется в документации пациента, хранящейся у врача. Каждая коробка также содержит:

STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT®	2 предварительно заполненных шприца 1 мл, 4 стерильные одноразовые иглы
---------------------------------------	---

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для подкожного введения в дерму/гиподерму, подслизистый слой губы, для увеличения и/или воссоздания объема, коррекции формы, заполнения впадин кожи (например, морщин, складок). Изделие содержит лидокаина гидрохлорид, который предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.

ПОКАЗАНИЯ

STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT®	Инъеклируемый гель гиалуроновой кислоты, показанный для восстановления или аугментации объема лица путем инъекции в глубокие слои дермы или подкожно. Лидокаина гидрохлорид предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.
---------------------------------------	--

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Это изделие необходимо вводить в область проведения процедуры, где оно создает объем. С течением времени изделие медленно рассасывается. Срок действия изделия зависит от типа кожи пациента и глубины инъекции. Таким образом, в зависимости от характеристик области, в которую производится инъекция, пациента и глубины инъекции для оптимальной терапии косметического дефекта может потребоваться одна или две серии инъекций. Более стойкий коррекционный эффект достигается при помощи регулярных последующих инъекций.

Изделие	Сроки биodeградации	Диапазон продолжительности эффекта от процедур
STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT®	≤ 24 месяца	12-18 месяцев

STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT® RU

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие нельзя использовать:

- в сочетании с пилингом, лазерной терапией или дермабразией. Необходимый период ожидания между проведением вышеперечисленных видов терапии и инъекцией определяет врач;
- в областях, где кожа тонка (например, на лбу и в окологлазничной области, включая веки, тени под глазами, морщины в углах глаз), в областях, где обнажена сосудистая система (например, над переносицей) и в губах;
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофических рубцов;
- у пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов;
- у беременных или кормящих женщин, а также у детей;
- в областях с воспаленной или инфицированной кожей (угри, герпес и пр.) или вблизи таких областей;
- у пациентов с известной гиперчувствительностью к местным анестетикам амидного типа;
- у пациентов, страдающих порфирией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Настоятельно рекомендуется перед началом терапии получить добровольное информированное согласие пациента.
- Если в анамнезе пациента имеется герпес, существует опасность того, что уколы иглы могут вызвать новый эпизод герпеса.
- В случае пациентов с аутоиммунным заболеванием в анамнезе или текущим аутоиммунным заболеванием врач должен принять решение о показанности этой процедуры на индивидуальной основе в зависимости от природы заболевания и связанной с ним терапии. Врач также должен обеспечить специальный мониторинг таких пациентов, включая предложение провести двойное тестирование перед инъекцией. Врач не должен проводить инъекцию, если заболевание прогрессирует.
- Пациенты со стрептококковыми заболеваниями в анамнезе, например частыми тонзиллитами или острой ревматической лихорадкой, нуждаются в двукратном выполнении пробы перед любой инъекцией. Проведение инъекции не рекомендуется в случае острой ревматической лихорадки с сердечной локализацией.
- Сочетание изделия **STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT®** с некоторыми лекарственными средствами, сокращающими или подавляющими печеночный метаболизм, не рекомендуется.
- В случае нарушений свертывания крови или антикоагулянтной терапии повышается риск образования гематомы.
- В течение недели перед инъекцией рекомендуется избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов агрегации тромбоцитов, антикоагулянтов или витамина С.
- Изделие нельзя вводить в кровеносные сосуды или мышцы. Любая непреднамеренная инъекция в сосуд может вызвать закупорку сосуда, способную привести к таким редким, но тяжелым осложнениям, как нарушения зрения, слепота, некроз кожи и (или) подкожных тканей, в зависимости от области проведения инъекции.
- Изделие нельзя вводить в нервы. Любое случайное повреждение нерва может привести к преходящей парестезии.
- Не рекомендуется вводить имплантаты линейки **STYLAGE® Lidocaïne Bi-SOFT®** в области, ранее коррективанные при помощи других имплантатов (не входящих в линейку **STYLAGE® Bi-SOFT®**), так как клинические данные относительно такого применения отсутствуют.
- Рекомендуется не смешивать эти изделия с другими.
- При инъекции следует использовать исключительно иглы, поставляемые с изделием, поскольку сочетание этих двух изделий было валидировано.
- При инъекции изделия **STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT®** врач выбирает иглу надлежащей длины в зависимости от области проведения процедуры, типа желательной коррекции и выбранной методики инъекции.
- Можно использовать канюли с кончиками из вспененного материала (стерильные, снабженные знаком CE, с коническим соединителем). В этом случае врачу необходимо:
 - выбрать надлежащий размер канюли (диаметр и глубину) для проводимой коррекции;
 - строго соблюдать асептику (в особенности перед проведением прокола).
- Вводите изделие медленно, чтобы избежать избыточной коррекции.
- При чрезмерной боли во время инъекции прекратите процедуру и извлеките иглу или канюлю.
- Не используйте, если упаковка повреждена (шприц, блистерная упаковка, крышка).
- Проводите инъекцию непосредственно после вскрытия упаковки.
- Требования к утилизации: по завершении инъекции утилизируйте шприц и неиспользованное изделие в отходы, а иглы/канюлю утилизируйте в соответствующий контейнер согласно действующим санитарным правилам и

STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT® RU

нормативам СанПин 2.1.3684-21. Для минимизации рисков переноса инфекции или загрязнения окружающей среды использованные медицинские изделия следует утилизировать как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

- Имплантат **STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT®** предназначен для одноразового использования. Не использовать повторно.

Имплантат разрешается использовать только у одного пациента, чтобы избежать риска перекрестного заражения.

- После вскрытия упаковки изделие ни в коем случае нельзя стерилизовать повторно, даже если инъекция имплантата не проводилась.
- Изделие **STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT®** содержит активный ингредиент, лидокаина гидрохлорид, который может вызвать положительный результат антидопинговых тестов.

ДОЗИРОВКА — СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Процедуру должен проводить имеющий законную лицензию врач, прошедший обучение методике инъекции имплантатов и обладающий хорошими знаниями анатомии лица и плоскостей инъекции. Врач также должен принять во внимание наличие лидокаина гидрохлорида в изделии **STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT®**. Врач выбирает изделие для инъекции на основании анатомии области проведения терапии и желательного эффекта.
- Перед проведением терапии необходимо:
 - внимательно и вместе с пациентом рассмотреть его/ее историю болезни;
 - разъяснить пациенту показания и ожидаемые результаты применения изделия;
 - рассказать пациенту о противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах лечения, а также предоставить информацию из раздела «Рекомендации для пациентов».
- Перед проведением инъекции:
 - продезинфицируйте область проведения терапии надлежащим антисептическим раствором;
 - убедитесь в целостности игл;
 - убедитесь в том, что гель не помутнел.
- При хранении в холодильнике дождитесь согревания изделия до комнатной температуры, прежде чем выполнять инъекцию. Условия выполнения процедуры: комнатная температура.
- Прочно навинтите иглу/канюлю на наконечник Luer-lock шприца.
- Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода вмешательства.
- Способы инъекции:
 - Медленно введите изделие в указанную область, используя поставляемую с изделием стерильную иглу или выбранную канюлю. Рекомендуется использовать метод линейной инъекции, многоточечной инъекции или сочетание этих двух методов. Если инъекция слишком глубокая, эффективность коррекции будет снижена. Если инъекция выполняется слишком близко к поверхности, возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения, а также возможна неравномерная коррекция.
- Количество вводимого изделия зависит от корректируемого дефекта кожи. Только врач может определить дозу вводимого изделия, необходимую для оптимальной коррекции.
- Избегайте чрезмерной коррекции. В случае чрезмерной коррекции возможны небольшие уплотнения или неравномерная коррекция.
- Рекомендуется не использовать более 2,0 мл в одной области проведения коррекции за один сеанс и не вводить более 20 мл поперечно сшитой гиалуроновой кислоты одному человеку в год. Безопасность инъекций более значительных количеств не установлена.
- При закупорке иглы/канюли не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции. Замените иглу/канюлю.
- После инъекции не прикладывайте холодный компресс; хорошо помассируйте обработанную область, чтобы улучшить равномерность коррекции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Рекомендуйте пользоваться солнцезащитным кремом с высокой степенью защиты в течение двух недель после терапии.
- Рекомендуйте пациентам не пользоваться косметикой для лица в течение 12 часов после инъекции и избегать воздействия на область проведения терапии интенсивного тепла (ультрафиолет, сауна, парная) или интенсивного холода, по меньшей мере до исчезновения любых возможных признаков отека или покраснения после инъекции.

STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT® RU

- Врач должен предупредить пациента об обязательном информировании врача в случае каких-либо «аномальных» проявлений в области проведения терапии (см. раздел «Побочные эффекты»).
- Рекомендуйте пациенту избегать любого массажа или сжатия области инъекции в течение первых 3 дней после инъекции.
- Рекомендуйте пациенту избегать посещения сауны, парной и не заниматься интенсивными видами спорта в течение первой недели после инъекции.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач обязан проинформировать пациента обо всех возможных немедленных или отдаленных побочных эффектах после инъекции изделия, в число которых входят следующие:

- Воспалительные реакции, которые проявляются в виде красноты, отека или сыпи, и могут сопровождаться зудом и (или) болью в месте инъекции, которые обычно проходят в течение менее одной недели.
- Гематомы.
- Уплотнение или узелки, потемнение или обесцвечивание области инъекции.
- Низкая эффективность или слабо выраженный наполняющий эффект.
- Локальная мобильность имплантата.
- В научной литературе отмечены редкие случаи некроза, абсцессов, гранулемы и реакций гиперчувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован об этом.
- У пациентов с тяжелой предрасположенностью к аллергическим реакциям, кожными заболеваниями, нарушениями гемостаза или воспалительными процессами, а также при несоблюдении мер предосторожности, частота побочных эффектов может быть выше.
- Пациент должен сообщать врачу о любых указанных выше побочных эффектах, если они не проходят в течение одной недели, а также о появлении любых других побочных эффектов. Врач должен немедленно сообщить об этом распределителю или производителю изделия и провести соответствующее лечение.

ХРАНЕНИЕ — СРОК ГОДНОСТИ

- Изделие необходимо использовать до указанной на упаковке и шприце даты истечения срока годности. Валидированный срок годности (сохранения стерильности) составляет 30 месяцев при соблюдении условий хранения.
- Изделия необходимо хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 25 °C (от 35,6 до 77 °F) в месте, защищенном от замерзания и света.
- При несоблюдении условий хранения возможно нарушение рабочих характеристик изделия.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Риск возгорания или взрыва отсутствует. Помехоэмиссия или ионизирующие излучения отсутствуют. Устройство является неактивным; отсутствуют электромагнитные помехи или риск случайной электротравмы. Не является источником шума или вибрации.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Со всеми вопросами по обращению с медицинским изделием на территории Российской Федерации обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

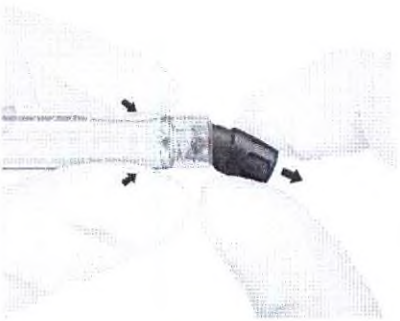
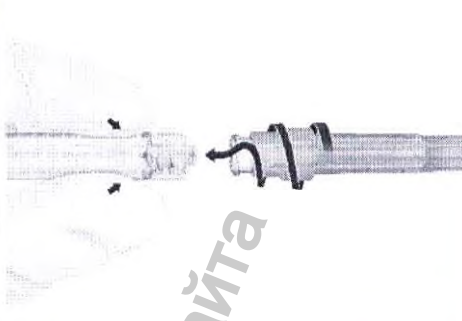
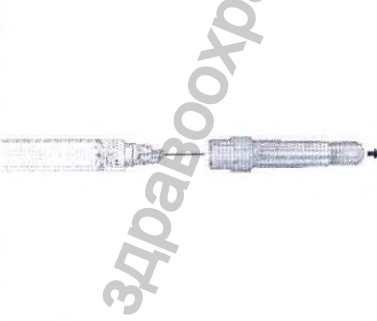
Общество с ограниченной ответственностью "Виваси Лаборатуар" (ООО "Виваси Лаборатуар")

127051, Россия, г. Москва, Цветной бульвар 26 с.1

Номер телефона: +7 (495) 935-85-53

Электронная почта: info@laboratoires-vivacy.ru

STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT® RU

		
1. Осторожно снимите колпачок с кончика шприца.	2. Удерживая кольцо на конце шприца, плотно вставьте головку иглы в наконечник Luer-lock шприца и поворачивайте его, пока не почувствуете сильное сопротивление.	3. Снимите колпачок с иглы.

STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT® RU

Предостережение: изучите листок-инструкцию.	Дата истечения срока годности. изделие нельзя использовать после даты, указанной рядом с этим символом.	Код серии.	Не использовать повторно.	Стерилизовано паром или сухим жаром. Содержимое шприца стерилизовано влажным жаром	Стерилизовано облучением. Иглы стерилизованы облучением.

Стерильный канал протекания жидкости. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием.	Ограничения по температуре. Хранить при температуре от 2 до 25 °C (от 35,6 до 77 °F).	Не допускать воздействия солнечного света.	Хрупкое, обращаться осторожно.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Производитель.	Система удаленной идентификации изделий компании VIVACY на основе RFID (радиочастотной идентификации).	Знак CE получен в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС относительно изделий медицинского назначения. Знак CE для STYLAGE® XL Lidocaïne получен в 2012 г.; 0344 соответствует номеру уполномоченного органа.	Запатентованная технология поперечных связей.	Система инъекций с технологией введения двухкомпонентного материала и запатентованной эргономикой.

STYLAGE® XL Lidocaïne Bi-SOFT® RU

					
Уникальный идентификатор изделия.	Шприц.	Игла.	Номер по каталогу.	Дата изготовления.	Система с одинарным стерильным барьером и защитной наружной упаковкой.

 **VIVACY**
PARIS


LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopôle
74160 ARCHAMPS — FRANCE (ФРАНЦИЯ)
Тел.: +33 4 50 31 71 81
Факс: +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Логотип компании «Лаборатуар ВИВАСИ»]

УТВЕРЖДЕНО

Соня БЕЙ (Sonia BEY)

Директор по качеству и нормативно-правовому регулированию
«Лаборатуар ВИВАСИ» (Laboratoires VIVACY)

Дата: 05 октября 2022 г.

Подпись и штамп: /подпись/

[Штамп: «ЛАБОРАТУАР ВИВАСИ»]

Рю Дуглас Энгельбарт, 252

Аршам Технополь

74160 АРШАМ

(252 Rue Douglas Engelbart

Archamps Technopole

74160 ARCHAMPS)

Тел.: 04 50 31 71 81 – Факс: 04 50 31 71 91

Информсистема для реестра учреждений (Siret): 498 485 275 000 57 –

Код основного вида деятельности предприятия (APE): 2120Z

Европейский номер НДС: FR 47 498 485 275

АО упрощенного типа с капиталом 1 744 200 евро

Эл. почта: accueil@vivacy.fr]

[Штамп: 394869

02.11.2022 г.]

[Штамп: От имени председателя Торгово-промышленной палаты Верхней Савойи]

[Печать: Торгово-промышленная палата, АНСИ, Верхняя Савойя]

/подпись/

[Штамп: УЖМА Алина (UJMA Aline)

Рассматривается исключительно для подтверждения факта проставления подписи Соней
БЕЙ]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТ ВЯЗКО-ЭЛАСТИЧНЫЙ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННОЙ КОНТУРНОЙ ПЛАСТИКИ, СОДЕРЖАЩИЙ ЛИДОКАИН, STYLAGE® LIDOCAINE Bi-SOFT®:

- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин,
STYLAGE® XL Lidocaine Bi-SOFT®

2022 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Российская Федерация
Город Москва
Девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

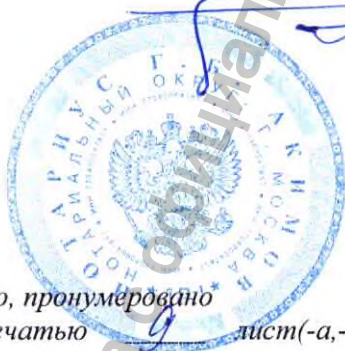
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2022 –

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

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью лист(-а,-ов).

Нотариус: