

# Pluryal



# UK-PluryalR Contour Lidocaine

## Інструкції із застосування

### Стерильний в'язкий розчин для інтрадермального застосування Pluryal контур ЛІДОКАЇН

#### Склад:

Перехресноштитий гіалуронат натрію 25 мг на мл (mg/ml) із 0,3%-м лідокаїну гідрохлоридом. Фосфатний буфер рН 6,7-7,3 у достатній кількості, хлорид натрію.

#### Опис:

Засіб представляє собою стерильний, в'язкоеластичний, прозорий, безкольоровий, ізотонічний, гомогенізований ін'єкційний гелевий імплантат, що піддається біологічному розпаду, в попередньо наповненому шприці.

Засіб містить перехресноштитий гіалуронат натрію (ГН), отриманий із бактерій *Streptococcus equi*, приведений до концентрації 25 мг на мл (mg/ml) у фізіологічному буфері з 0,3%-м лідокаїну гідрохлоридом.

Лідокаїну гідрохлорид грає допоміжну роль для зниження болю від ін'єкції в шкіру.

У кожній коробці міститься один попередньо наповнений шприц з 1.0 мл (ml) гелевого імплантату, дві одноразові стерильні голки розміром 27 G ½ (0,5 мм (mm) x 12,7 мм (mm)) дюйма та інструкція з використання.

З зовнішньої сторони упаковки розміщена етикетка, де зазначено номер партії, серійний номер та унікальний ідентифікатор.

Цю етикетку слід відокремити та нанести на поле «patient label» (етикетка пацієнта) на картці «implant card» (картка імплантата) в кінці інструкції із застосування.

Картку імплантата необхідно видати пацієнту, щоб забезпечити можливість контролю.

Попередньо заповнений шприц являє собою стерильний бар'єр гелевого імплантату.

Голка стерилізується в контейнері, що являє собою стерильний бар'єр.

#### Показання:

Пристрій призначений для корекції дефіциту об'єму середньої зони обличчя помірного та важкого ступеню в вилічній ділянці й ділянці великого кутнього зуба, передмедіальній області щоки та у підвилічній області.

Пристрій слід вводити шляхом глибокої підшкірної та (або) супраперіостальної ін'єкції.

#### Призначення:

Пристрій призначено для відновлення об'єму обличчя з метою корекції дефіциту об'єму середньої зони обличчя помірного та важкого ступеню для лікування ознак старіння.

#### Протипоказання:

Засіб заборонено використовувати для:

- пацієнтів, схильних до формування гіпертрофічних рубців, порушеннями пігментації або чутливістю до келоїдних утворень;

- пацієнтів, які мають аутоімунні захворювання в анамнезі або проходять імунотерапію;

- пацієнтів із відомою гіперчутливістю до гіалуронової кислоти, лідокаїну гідрохлориду або місцевих анестетиків амідного типу;

- пацієнтів, яким раніше були встановлені перманентні філери у ділянку обробки;

- вагітних або жінок, які годують грудьми;

- пацієнтів віком до 18 років.

Без консультації з лікарем засіб не слід застосовувати для лікування пацієнтів, які приймають антикоагулянти або інгібітори агрегації тромбоцитів (наприклад, ацетилсаліцилову кислоту).

Засіб заборонено застосовувати на ділянках із шкірними, запальними та/або інфекційними процесами (наприклад, акне, герпесом або іншими).

Засіб заборонено застосовувати в комплексі з лазерною терапією, хімічним пілінгом, дермабразією або мезотерапією.

#### Застереження щодо застосування:

Цим пристроєм повинні користуватися лише лікарі, які пройшли спеціальне навчання з проведення ін'єкцій філеру.

На чутливу шкіру можна попередньо приклеїти знеболюючий пластрин або нанести крем.

Після застосування шприц, залишок засобу та голку слід утилізувати в спеціальному контейнері.

#### Небажані побічні ефекти:

Лікар повинен повідомити пацієнту про можливі побічні реакції та/або випадки несумісності, які пов'язані з імплантацією цього засобу й можуть виникнути одразу або через проміжний час.

Побічні ефекти, отримані в результаті клінічних досліджень та постмаркетингового спостереження, були такими: біль в області обличчя, почервоніння, гранульоми, індурація, бактеріальні інфекції, набряки, запалення; в місці введення спостерігалися похолодання, зміна кольору (депігментація), гематома, утворення вузликів (із запаленням або без нього), біль, свербіж, набряк.

Крім того, при застосуванні подібних лікарських засобів спостерігалися такі події та реакції й розглядалися як потенційні ризики для застосування пристрою (побічні явища принаймні без підозр на причинно-наслідкові зв'язки з пристроєм не перелічені):

абсцес, ангіоневротичний набряк, потовщення або ущільнення шкіри, кровотеча, утворення синців, відчуття печіння, відчуття дискомфорту, набряк, еритема, затвердіння, реактивна вірус герпесу, гіперчутливість/алергія, скупчення імплантату в місці ін'єкції, видимість імплантату, подразнення, свербіж, мармуровий візерунок на шкірі після випадкової артеріальної емболізації, набряк у вилічній ділянці, зміщення імплантату, некроз через пошкодження судин, оніміння, парестезія, оклюзія артерії сітківки, саркоїдоз рубців, склеромікседема

(генералізована), телеангіектазія, болючість, васкуліт, вазоспазм, вазовагальна реакція під час ін'єкції, втрата зору через оклюзію артерії сітківки. У поодиноких випадках після ін'єкції філеру може виникати реактивна вірус герпесу, спричинена безпосереднім пошкодженням нейронних аксонів голоюю або обробкою тканини та запальною реакцією після ін'єкції.

Розшарування субепідермальної площини внаслідок віялоподібного введення голки може підвищити ризик появи місцевих побічних явищ. Розміщення філеру дуже близько до поверхні або його нерівномірний розподіл може призвести до утворення видимих блідих вузликів на шкірі. Таким чином, важливо брати до уваги ці можливі ускладнення.

Пацієнти повинні якнайшвидше повідомляти лікаря про виникнення будь-яких запальних реакцій, які тривають більше одного тижня, або будь-який інший вторинний ефект.

Лікарю слід проводити відповідну терапію цих побічних реакцій.

Про будь-які побічні реакції, пов'язані з ін'єкцією засобу, слід повідомляти дистриб'ютору та/або виробнику.

#### Методика застосування:

Засіб необхідно вводити ін'єкцією в продезинфіковану, здорову шкіру, на якій немає ознак запалення.

Методика застосування є основою для успішного лікування.

Засіб слід повільно вводити за допомогою голки розміром 27 G ½ дюйма (входить у комплект із шприцем), застосовуючи відповідну ін'єкційну методику.

Замість введення великих об'ємів під час одного сеансу рекомендовано проводити ін'єкції меншого об'єму протягом двох або більше сеансів. Введена кількість залежатиме від дефіциту об'єму, який потрібно скоригувати, та ділянки, яку потрібно обробити.

Максимальна доза становить 10 мл (ml) на сеанс терапії. Не рекомендується вводити більше 20 мл (ml) на пацієнта на рік.

Після ін'єкції лікар може зробити легкий масаж задля рівномірного розподілу засобу.

Пацієнтові слід залишитися в клініці на декілька хвилин після ін'єкції, щоб вчасно виявити зблідіння, спричинене оклюзією артерій.

Тривалість ефекту заповнення пристроєм становить приблизно 12 місяців.

#### Попередження:

Перед застосуванням перевірте цілісність шприца та термін придатності.

Не слід використовувати препарат, якщо пробка у блістері знята або зміщена.

Поки шприц зберігається у герметично запаякованому виробничому блістері, гарантується стерильність гелевого імплантата всередині неущоженного шприца. Не використовуйте голку в разі пошкодження контейнера.

Не використовуйте будь-які інші голки або шприци замість тих, які надано виробником.

Заборонено обробляти та згинати голку. Забороняється повторне використання голки або шприца.

Використання цього засобу вдруге створює ризик інфікування пацієнтів або користувачів.

Якщо голка калібром 27 G ½ дюйма (0,5 мм (mm) x 12,7 мм (mm)) закурюрилася, не збільшуйте натиск на плунжер шприца, а припиніть ін'єкцію та замініть голку.

Немає жодних клінічних даних (щодо ефективності й переносимості) стосовно ін'єкцій цього засобу в ділянки, у які вводилися будь-які інші філери або ботулінічний токсин. Не вводьте засіб у кровоносні судини, кістки, сухожилля, зв'язки, нерви або м'язи. Не вводьте засіб у рідимки.

Не проводьте надмірну корекцію.

Пацієнтам слід порадити не наносити макіяж протягом 12 годин після ін'єкції, а також уникати тривалого перебування під сонячним світлом і ультрафіолетовим випромінюванням, відвідувати сауну або лазню протягом одного тижня після ін'єкції.

Щоб уникнути можливого ризику зміщення засобу, пацієнту слід порадити не масажувати оброблені ділянки протягом декілька днів після ін'єкції.

Гіалуронат натрію несумісний із четвертинними сполуками амонію, зокрема з розчинами хлориду бензалконію.

Тому необхідно не допускати контакту засобу із цими речовинами або медичними хірургічними інструментами, які з ними контактували. Імплантований в'язкоеластичний гель безпечний при перебуванні в магнітно-резонансному середовищі.

Забороняється використання голки та попередньо наповненої системи шприців у магнітно-резонансному середовищі.

#### Зберігання:

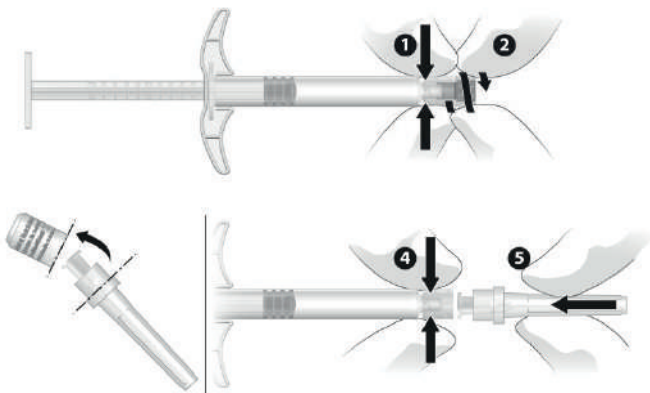
Засіб слід зберігати за температури 2-25 °C / 36-77 °F у сухому місці в оригінальному блістері та упаковці й захищати від впливу світла, високих та низьких температур.

Використовуйте з обережністю.

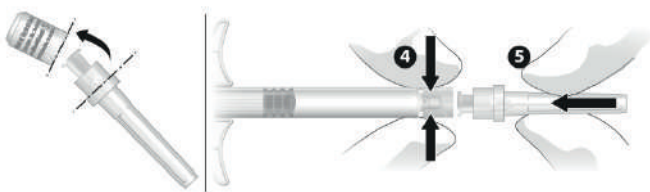


Інструкції щодо правильного поводження із засобом:

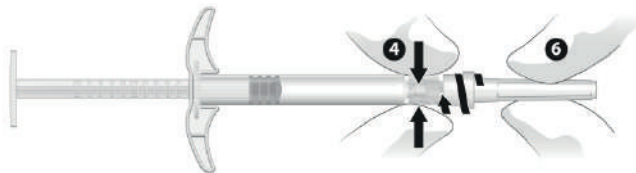
Тримайте люерівський адаптер, як показано на рис. ❶. Щоб зняти ковпачок, обережно скрутіть ❷ і потягніть його ❸.



Виконання цих вказівок допоможе запобігти утворенню повітряних бульбашок. Тримайте шприц, як показано на рис. ❹. Відкрийте упаковку та надійно під'єднайте голку ❺ (не використовуйте інші голки).



Надійно зафіксуйте голку, повернувши її за годинниковою стрілкою ❻.



Пояснення міжнародних символів:

- |  |  |  |                                  |
|--|--|--|----------------------------------|
|  | 01: Увага!   |  | 11: Номер партії                 |
|  | 02: Зверніться до інструкції з експлуатації            |  | 12: Стерилізовано паром          |
|  | 03: Захищайте від вологи                               |  | 13: Стерилізовано етиленоксидом  |
|  | 04: Обмеження температурного режиму                    |  | 14: Стерильний одноразовий шприц |
|  | 05: Зберігайте в захищеному від сонячного світла місці |  | 15: Стерильна одноразова голка   |
|  | 06: Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена       |  | 16: Виробник                     |
|  | 07: Не підлягає повторному використанню                |  | 17: Дата виробництва             |
|  | 08: Не стерилізувати вдруге                            |  | 18: Унікальний ідентифікатор     |
|  | 09: Не містить латексу                                 |  | 19: Довідковий номер             |
|  | 10: Дата закінчення терміну придатності                |  | 20: Серійний номер               |

**КРОМА-ФАРМА ГмбХ**  
 Індустриєзіале 6, 2100 Лебendorф, Австрія  
**CROMA-PHARMA GmbH**  
 Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

**ТОВ «Кратія Медтехніка»**  
 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна  
 Тел.: 0 800 21-52-32  
 Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2021-07-08