

# Pluryal



# UK-PluryalR Volume Lidocaine

## Інструкції із застосування

### Стерильний в'язкий розчин для інтрадермального застосування Pluryal Волюм Лідоканін

#### Склад:

Високомолекулярний перехреснозшитий гіалуронат натрію, 23 мг на мл (mg/ml), разом із 0,3 % лідокаїну гідрохлориду. 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 перехреснозшиту гіалуронову кислоту (ГК), отриману з бактерій *Streptococcus equi*, доведено до концентрації 23 мг на мл (mg/ml) у фізіологічному буферному розчині, доповненому 0,3 % лідокаїну гідрохлоридом.

Допоміжна роль лідокаїну гідрохлориду полягає у зменшенні болю, пов'язаного з підшкірними ін'єкціями.

У кожній коробці міститься один шприц, попередньо наповнений 1,0 мл (ml) розчину, дві одноразові стерильні голки калібром 27G ½" (0,5 мм (mm) x 12,7 мм (mm)) та інструкція із застосування.

На зовнішній стороні 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:

Засіб призначений для коригування дрібних та помірних носогубних складок.

Він призначений для введення в глибокі шари дерми чи гіподерми.

#### Призначення:

Засіб використовується для створення об'єму з метою коригування зморшок і складок, коригування дрібних та помірних носогубних складок, а також збільшення об'єму губ з метою лікування ознак старіння.

#### Протипоказання:

Пристрій не можна застосовувати у:

- пацієнтів, схильних до розвитку гіпертрофічних рубців, порушеннями пігментації або чутливістю до келоїдних утворень;
- пацієнтів, які мають аутоімунні захворювання в анамнезі або проходять імунну терапію;
- пацієнтів із відомою гіперчутливістю до гіалуронової кислоти, лідокаїну гідрохлориду або місцевих анестетиків амідного типу;
- пацієнтів, яким у необхідну ділянку раніше вже були введені перманентні філери;
- 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:

Цей засіб можуть застосовувати тільки лікарі, які пройшли спеціальну підготовку з ін'єкційних методик усунення зморшок та відновлення об'єму обличчя шляхом наповнення.

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

Після застосування викиньте шприц, залишок препарату та голку в спеціальний контейнер.

#### 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 певний проміжок часу.

При застосуванні засобу або подібних препаратів спостерігалися такі явища та реакції:

абсцес, ангіоневротичний набряк, бактеріальні інфекції, потовщення або ущільнення шкіри, кровотеча, утворення синців, відчуття печіння, знебарвлення шкіри, відчуття дискомфорту, набряк, еритема, затвердіння, гранульоми, гематома, реактивація вірусу герпесу, підвищена чутливість, скучення імплантату в місці ін'єкції, видимість імплантату, запалення, запалення, подразнення, свербіж, мармуровий візерунок на шкірі після випадкової артеріальної емболізації, набряк у виліній ділянці, формування скучення, зміщення імплантату, некроз через пошкодження судин, утворення вузликів (із запаленням або без нього), оніміння, біль, парестезія, сліди від уколів, почервоніння, оклюзія артерії сітківки, саркоїдоз шраму, склеромікседема (генералізована), опухання, телеангіектазія, болічність, васкуліт, васовазпазм, вазовагальна реакція під час ін'єкції, втрата зору через оклюзію артерії сітківки.

У пододічних випадках після ін'єкції філеру може виникати реактивація вірусу 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 інші побічні реакції, пов'язані з ін'єкцією засобу слід повідомляти дистриб'ютору та/або виробнику.

#### Методика застосування:

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

Правильна методика застосування є основою успішного лікування.

Засіб слід повільно вводити за допомогою голки розміром 27G ½" (0,5 мм (mm) x 12,7 мм (mm)) (входить у комплект із шприцем), застосовуючи відповідну ін'єкційну методику.

Замість уведення великих об'ємів під час одного сеансу рекомендовано проводити ін'єкції меншого об'єму протягом двох або більше сеансів.

Уведений об'єм залежатиме від характеру зморшок і ступеню обвисання шкіри, що необхідно скоригувати.

Максимальна доза складає 10 мл (ml) засобу на один сеанс лікування.

Не рекомендується вводити більше 20 мл (ml) на рік.

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

Залиште пацієнта в кабінеті на декілька хвилин після ін'єкції, щоб вчасно виявити збліднення, спричинене оклюзією артерій.

#### Попередження:

Перед застосуванням перевірте цілісність шприца та термін придатності.

Не слід використовувати шприц, якщо ковпачок знятий або зміщений або якщо білістерна упаковка відкрита/пошкоджена.

Поки шприц зберігається у герметично запаяваному виробником білістері, гарантується стерильність гелевого імплантата всередині неушкодженого 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 і користувачів.

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

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

Не вводьте засіб у ридимки. 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:

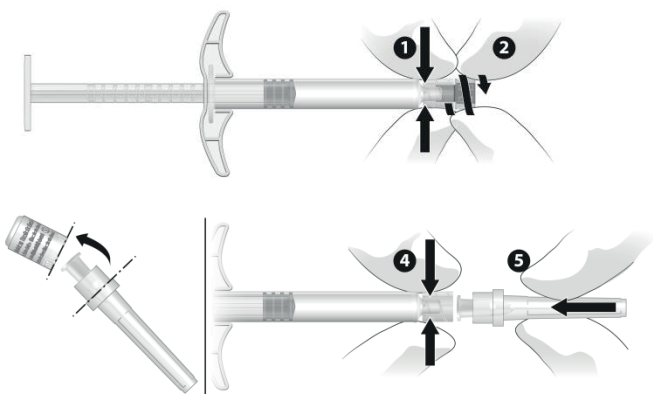
Засіб слід зберігати за температури 2–25 °C / 36–77 °F у сухому місці в оригінальному білістері та упаковці й захищати від впливу світла, високих та низьких температур.

Використовуйте з обережністю.

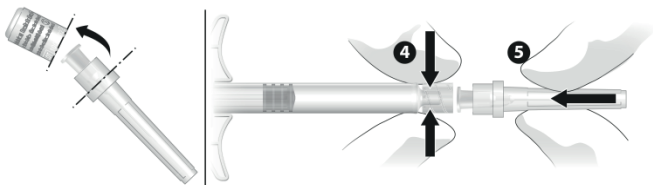


Інструкції щодо правильного поводження із засобом:

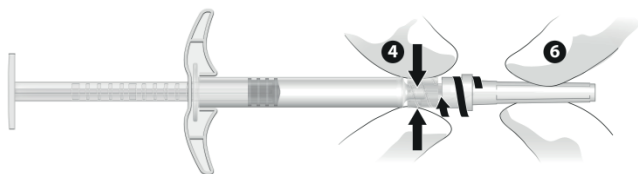
Тримайте люерівський адаптер, як показано на рис. 1. Щоб зняти ковпачок, обережно скрутіть 2 і потягніть його 3.



Виконання цих вказівок допоможе запобігти утворенню повітряних бульбашок. Тримайте шприц, як показано на рис. 4. Відкрийте упаковку та надійно під'єднайте голку 5 (не використовуйте інші голки).



Надійно зафіксуйте голку, повернувши її за годинниковою стрілкою 6.



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@crația.ua

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