



Стерильний в'язкий розчин для інтрадермального застосування Pluryal Волюм

Склад:

Густосітчастий перехреснозшитий гіалуронат натрію, 23 мг на мл (mg/ml).
Фосфатний буфер рН 6,8–7,4 у достатній кількості, хлорид натрію.

Опис:

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

Засіб містить перехреснозшитий гіалуроновою кислотою (ГК), отриману з бактерій *Streptococcus equi*, доведено до концентрації 23 мг на мл (mg/ml) у фізіологічному буферному розчині.

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

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.

Показання:

Цей засіб є в'язкоеластичним розчином для коригування дрібних та помірних носогубних складок.

Він призначений для введення в глибокі шари дерми або підшкірну тканину.

Засіб використовується в косметичних цілях, проте його також можна застосовувати в медичних реконструктивних процедурах для лікування ліпоатрофії обличчя, деструктивних рубців або морфологічної асиметрії.

Критерії виключення:

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;
- 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:

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

Чутливу шкіру можна попередньо обробити за допомогою знеболюючого пластира або крему.

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 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 (порушення пігментації), відчуття дискомфорту, набряк, еритема, затвердіння, гранульоми, гематома, реактивація вірусу герпесу, гіперчутливість, скучення імплантату в місці ін'єкції, видимість імплантату, ущільнення, запалення, подразнення, свербіж, мармуровий візерунок на шкірі після випадкової артеріальної емболізації, набряк у виличній ділянці, зміщення імплантату, некроз через пошкодження судин, утворення вузликів (із запаленням або без нього), оніміння, біль, парестезія, сліди від уколів, почервоніння, оклюзія артерії сітківки, саркоїдоз рубців, склеромікседема (генералізована), опухання, телеангіектазія, болочність, васкуліт, вазоспазм, вазовагальна реакція під час ін'єкції, втрата зору через оклюзію артерії сітківки.

У дуже рідких випадках ін'єкції інших філерів м'яких тканин у ділянку міжбрів'я та крила носа викликали оклюзію артерії сітківки.

У подвійних випадках після ін'єкції філеру може виникати реактивація вірусу герпесу, спричинена безпосереднім пошкодженням нейронних аксонів голкою або обробкою тканини та запальною реакцією після ін'єкції.

Розшарування субепідермальної площини внаслідок віялоподібного введення голки може підвищити ризик появи місцевих побічних явищ. Розсічення 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.

Уведена кількість залежатиме від зморшок і заглиблень, які необхідно скоректувати.

Не рекомендується вводити більше 20 мл (мл) 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:

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.

Уведена кількість залежатиме від зморшок і заглиблень, які необхідно скоректувати.

Не рекомендується вводити більше 20 мл (мл) 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.

Зберігання:

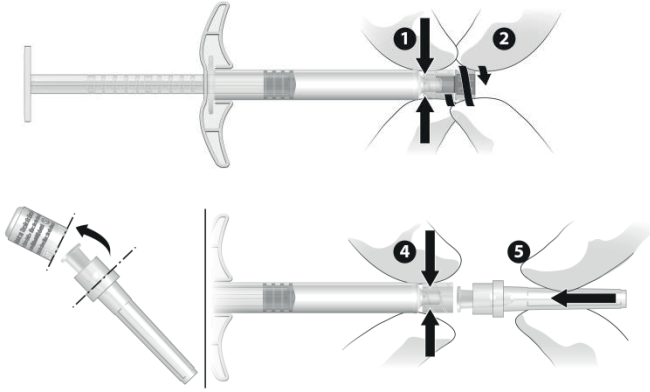
Засіб слід зберігати за температури 2–25 °C / 36–77 °F у сухому місці в оригінальній коробці й захищати від впливу світла, високих та низьких температур.

Використовуйте обережно.

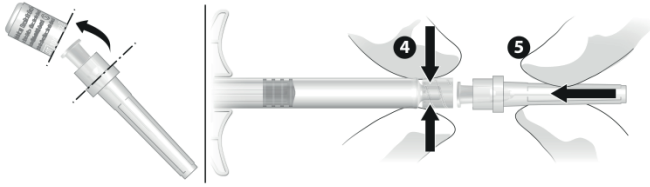


Інструкції щодо правильного поводження із засобом:

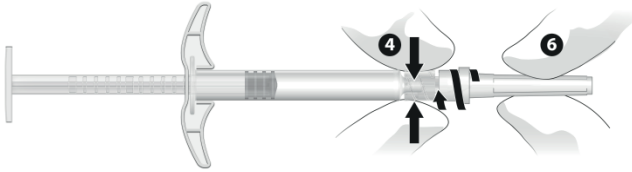
Тримайте люерівський адаптер, як показано на рис. 1. Щоб зняти ковпачок, обережно скрутіть 2 і потягніть його 3.



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 Лебendorf, 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