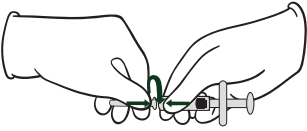


SkinElly

MIDDLE

Hyaluronic acid gel



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия (комплектность поставки):

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы-0,4 x 13 мм (27 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMITED, Suit 1, 5 Percy street Fitzrovia, London W1T 1DG (UK) (Сьют 1, 5 Перси улица Фицровия, Лондон W1T 1DG (Великобритания)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл показан для применения в косметологии, пластической и эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи, безоперационной интимной контурной пластики.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл представляет собой инъекционный, прозрачный, бесцветный, стерильный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях организма человека, помещенный в стерильный стеклянный шприц объемом 1,0 мл. предварительно заполненном бесцветным, прозрачным и вязкоупругим веществом.

СОСТАВ:

Натрия гиалуронат 24 мг/мл (2,4 %)

Фосфатный буферный раствор

Диглицидиловый эфир 1,4 -Бутандиола <2 ppm

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл используется в пластической и эстетической хирургии, эстетической медицине и косметологии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму с целью коррекции средних и сред-

не глубоких морщин и складок, а также восполнения умеренных объемов. Волюмизация нососщечной и буккальной областей, области скул и щек. Компенсации носогубных складок, морщин «марионеток», морщин улыбки, подбородочно-губной складки, уголков рта, колон фильтрума. Объемное моделирование губ и коррекция контура. Аугментация подбородка, коррекция формы носа, укрепление мочки уха. Идеален для пациентов с различными типажами старения по показаниям.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Общие:

- Медицинские изделия только для интрадермального применения;
- Аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- Беременность и лактация;
- В сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- Введение в кровеносные сосуды;
- Системное лечение ретиноидами;
- Системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- Системная иммуносупрессивная терапия;
- Воспалительная инфильтрация кожи;
- Прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Kobner phenomenon));
- Инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;
- Паранеопластический процесс в месте введения;
- Тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- Острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;
- Обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III стадии;
- Аутоиммунные заболевания;
- Длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры;
- В возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих);
- Повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе;
- Нарушение свертываемости крови: гемофилия;
- Порфирия.

Абсолютные:

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- Перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.);
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпиллинговый период и т. д.).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
ДЛЯ БЕЗОПЕРАЦИОННОЙ ИНТИМНОЙ
КОНТУРНОЙ ПЛАСТИКИ:**

- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;
- Беременность или кормление грудью;
- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров;
- Аутоиммунные заболевания;
- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции;
- Воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем;
- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты;
- Возраст до 18 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Исследований применения медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия;
- Использовать только у одного пациента;
- Повторно не стерилизовать;

- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций;
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

Примечание: Извлечение или замена **имплантата интрадермального** невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание 1: Извлечение или замена имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

Примечание 2: Влияние имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Врачу не следует:

- Использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру;
- Вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения;
- С неудовлетворительным опытом такого вида инъекций;
- Использовать до или после лазерного лечения или химического пиллинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

- Подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремального холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!

Запрещено использовать медицинское изделие

- При нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- При неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok;
- С истекшим сроком годности;
- При изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин.) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местно раздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

БИОДЕГРАДАЦИЯ

Биодеградация Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента.

ВАРИАНТЫ БИОДЕГРАДАЦИИ

Гидролитическая деструкция: Разрушение материала в водной среде под воздействием:

- кислот и щелочей (неферментативный гидролиз);
- ферментов (ферментативный гидролиз);
- активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов);

Клеточная деструкция: Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками;

Бактериальная деструкция: Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции;

Механодеструкция: Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д.).

ПУТИ ВЫВЕДЕНИЯ ИЗ ОРГАНИЗМА:

Гиалуронат натрия выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

ВРЕМЯ НАСТУПЛЕНИЯ ЭФФЕКТА ОТ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Время наступления эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента.

ВРЕМЯ СОХРАНЕНИЯ ЭФФЕКТА ОТ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека.

ИНФОРМАЦИИ О ПОРЯДКЕ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ И (ИЛИ) ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

Подготовка к использованию

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется.

Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

- Перед инъекцией внимательно осмотрите имплантат SkinElly визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуется выполнить несколько дополнительных процедур. Для того чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения, по крайней мере, в течение семи дней.
- Перед началом лечения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.
- Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.
- Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл вводится интрадермально в среднюю или глубокую дерму.

Зоны введения:

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища.

Техники введения:

- Микропапулы;
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов»;
- Микроболусы в области красной каймы губ, мочек ушей;
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:

Большие и малые половые губы: гель средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии больших и малых половых губ.

Преддверие влагалища: введение в область преддверия влагалища. Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или веерной техникой.

Техника введения в области уретры: болюсная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.

Если в ходе введения геля ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести имплантата с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.

Если сразу же после введения геля возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к изменению цвета и образованию узелков.

Техника введения, зона введения и объем имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» зависит от состояния кожных покровов, индивидуальных особенностей анатомии лица и пожеланий пациента.

Длительность коррекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» зависит от выбранного варианта исполнения, зоны введения и особенностей организма пациента. Во время проводимой процедуры после введения желателен легкий массаж для лучшего перераспределения в тканях.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа, в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.

- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.
- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками.

- температура от + 32 °С до +42 °С;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

НЕСОЧЕТАЕМОСТЬ

Поскольку гиалуроновая кислота может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

Содержание и периодическое техническое обслуживание, включая очистку и дезинфекцию

В процессе производства SkinElly гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, SkinElly не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

ХРАНЕНИЕ И ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После завершения лечения шприц должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц с остатками геля и иглу, так как они являются потенциально инфицированными.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Для имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly MIDDLE

- температура от + 2 до +25 °С;
- относительной влажности 35-85%
- атмосферном давлении 500 – 1060 гПа
- без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Для имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл температура от + 2 до +25 °С

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly MIDDLE 24 мг/мл на территории РФ осуществляется согласно 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

СРОКИ ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПО ВОПРОСАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Общество с ограниченной ответственностью
«ЭКТИВ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»**

Россия, 123100 г. Москва, Шмитовский проезд, д.16
стр. 2, помещение 1, комната 13, этаж 2

Тел. +7 (495)149-29-53