

1
93
«Утверждаю»

Менеджер по регистрации
ООО «ПЬЕР ФАБР»



Черкасова М.Е.

МП

«12» марта 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

«Материал-гель для внутрикожной имплантации Glytone Professional 1»

2011

2
94

GLYTONE PROFESSIONAL 1

Регистрационное удостоверение № _____ от « ____ » _____ 20__ г

Материал-гель для внутрикожной имплантации Glytone Professional 1.

Регидратация

Состав:

Гиалуроновая кислота.....14 мг

Глицерол 3мг

Фосфатно-натриевый буфер pH 7.1 q.s. до 1г

(содержит маннитол 35 мг/г).

Каждый шприц содержит 1 мл Glytone Professional 1.

Стерилизовано паром

Показания к применению:

- регидратация кожи

Описание продукта:

Glytone Professional 1 – это стерильный апиrogenный физиологический гель, содержащий неретикулированную гиалуроновую кислоту (ГК) неживотного происхождения. Гель помещен в предварительно заполненные, градуированные шприцы однократного применения.

Каждая упаковка содержит: 2 шприца с Glytone Professional 1, 4 стерильных иглы для однократного применения размера 30G 1/2 иглы предназначены только для введения Glytone Professional 1, вкладыш с информацией и 8 наклеек для вклеивания в историю пациента для обеспечения передачи информации.

Показания:

Glytone Professional 1 - это инъецируемый имплантат, разработанный для регидратации глубоких слоев кожи путем повторных инъекций в дермально-эпидермальное соединение и поверхностные слои дермы.

Противопоказания:

- Не вводить в области, куда ранее были инъецированы неабсорбируемые филлеры или непосредственно после проведения других процедур.
- Одновременное применение препаратов, таких как НПВС, антитромбоцитарные средства, антикоагулянты и иммуносупрессанты.
- Сопутствующие состояние, такие как аллергические заболевания, аутоиммунные заболевания и гранулематозные нарушения типа саркоидоза, и подострый бактериальный эндокардит.
- Не вводить в области иные, чем указанные в разделе «Инструкция по применению: дозировка».
- Не вводить в сухожилия, мышцы или кости.
- Не вводить в кровеносные сосуды.
- Не допускается одновременное применение дезинфектантов на основе четвертичного аммония.
- Glytone Professional 1 не должен применяться:
 - у пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте и ее продуктам, или к любым из компонентов формулы,
 - у беременных и кормящих женщин,
 - у детей и подростков

Glytone Professional 1 не следует применять на коже, которая была повреждена в результате воспаления и/или инфекции (т.е. акне, герпес, и т.п.).

Меры предосторожности при использовании:

3
95

Следует рекомендовать пациентам не наносить косметику в течение 12 часов после инъекций, и избегать длительного воздействия УФ-лучей, не пользоваться сауной или баней в течение 2 недель после инъекций.

Побочные эффекты:

Врач должен информировать пациента о потенциальных, развивающихся немедленно после процедуры или спустя некоторое время побочных эффектах, связанных с имплантацией материала.

Они включают: (не в порядке частоты)

- Воспаление (покраснение, отек, эритема и т.д.), возможно, в сочетании с зудом, экхимозами, жжением или болью при надавливании после инъекции. Эти реакции могут сохраняться в течение одной недели.
- Уплотнения или узелки в области инъекции.
- Изменение цвета кожи в области инъекции.
- Малая эффективность или слабый регидратирующий эффект применения продукта.
- Случаи некроза в области переносицы, абсцессы, гранулемы, пурпура или гиперчувствительность и крапивница были зарегистрированы в литературе после введения гиалуроновой кислоты. Таким образом, существует потенциальный риск развития этих состояний, который также следует принимать во внимание.

О воспалении, сохраняющемся более одной недели, или любых перенесенных побочных эффектах пациент должен обязательно сообщить врачу как можно скорее. Затем врач назначит соответствующее лечение. О любом нежелательном эффекте, связанном с инъекцией Glytone Professional 1, следует сообщить дистрибьютору и/или производителю.

Дозировка и способ применения:

Только для профессионального использования.

Продукт можно применять на лице, шее, зоне декольте и кистях рук.

Убедитесь, что продукт имеет комнатную температуру, прежде чем выполнять инъекции.

Продукт предназначен для инъекций в дермально-эпидермальное соединение и поверхностные слои дермы врачом.

Так как технические навыки врача важны для успеха лечения, этот продукт должен применяться врачами, которые прошли специальный тренинг по инъекционным техникам в мезотерапии.

Рекомендованный режим лечения – обычно 3-4 сеанса мезотерапии, с 30-дневными интервалами.

Частота и число сеансов должны соответствовать возрасту пациента, начальному клиническому статусу и ответу на лечение.

После лечения требуется 1-2 сеанса ежегодно для поддержания эффекта.

До лечения следует информировать пациента о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и вероятных нежелательных эффектах.

Инструкции по применению:

См. итоговую диаграмму инструкций.

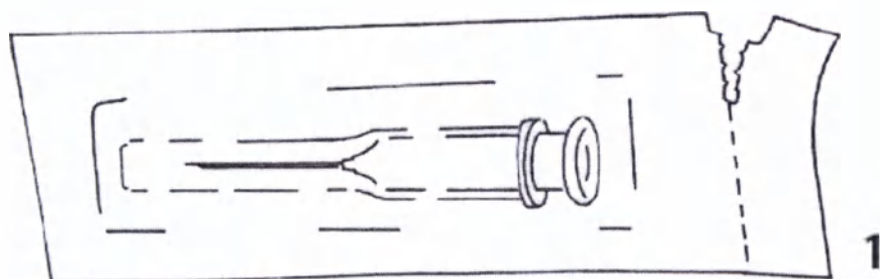
- Осторожно снимите колпачок со шприца.
- Нажмите и наденьте иглу на соединение Luer Lock и снимите колпачок с иглы горизонтальным движением.
- До инъекции тщательно продезинфицируйте область, подлежащую лечению.
- Медленно введите препарат в дермально-эпидермальное соединение и/или поверхностный слой дермы с применением соответствующей инъекционной методики и иглы. Количество вводимого продукта зависит от обрабатываемой области и применяемой методики введения.
- Если игла заблокирована, не давите на поршень шприца. Прекратите инъекцию и замените иглу иглой того же типа.
- После инъекции важно помассировать обработанную область для обеспечения равномерного распределения продукта.

Предостережения:

- До начала использования убедитесь, что наружная упаковка, шприц и саше с иглами не повреждены.
- Проверьте срок годности на упаковке. Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать повторно. Если устройство было использовано повторно, стерильность продукта не может быть гарантирована.
- Не стерилизовать повторно.
- Все вскрытые шприцы и использованные иглы должны утилизироваться после применения в соответствии с местными законами. Использованные иглы должны помещаться в контейнер для острых предметов.

Условия хранения:

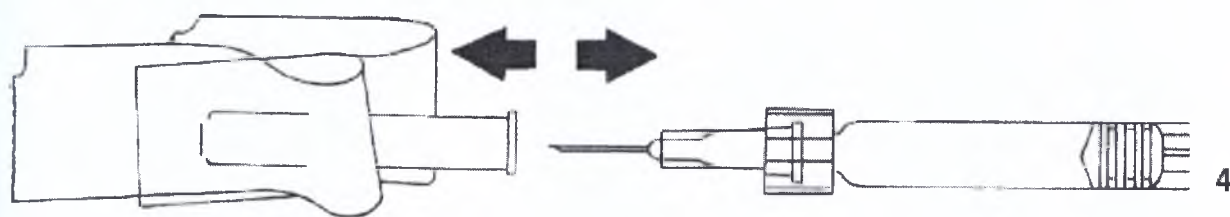
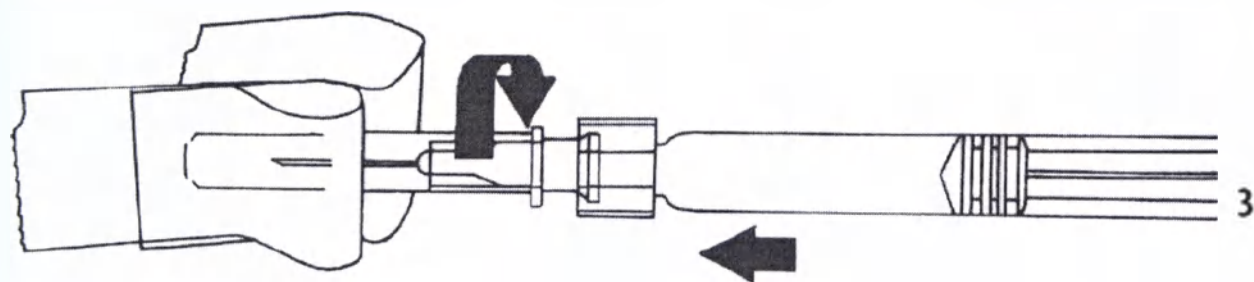
- Хранить при температуре от $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ (35.6 и $77\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Не подвергать воздействию тепла и холода
- Не замораживать
- Хранить в темном месте
- Избегать внешних воздействий



1



2



Присоединение иглы к шприцу:

- 1 – Вскрыть иглу
- 2 – Медленно отвинтить колпачок со шприца
- 3 – Нажать и навинтить иглу на соединение Luer Lock
- 4 – Удалить колпачок с иглы горизонтальным движением.

Расшифровка пиктограмм на упаковке:



Только для одноразового использования



Внимательно прочтите информацию на упаковке



Стерилизовано влажным паром



Стерилизовано этиленоксидом



Температура хранения



Номер партии



Срок годности

Дата пересмотра текста вкладыша: Сентябрь 2011



Pierre Fabre

Производитель:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique
45, Place Abel-Gance-F. 92100 Boulogne
Tel 33(0) 149108000 · fax 33(0)149109 693
№ Azur : 0810827263 (tarif communication locale)

«ПЬЕР ФАБР-ДЕРМОКОСМЕТИК»,
45, Пляс Абель Ганс, 92100 Булонь, Париж, Франция



Год начала продаж в ЕС: 2011

Адрес для приема претензий:

ООО «Маруга»
Россия, 117630 Москва, Старокалужское шоссе, 62-7
Тел.: (495) 777 67 07

Дистрибьютор:

ООО «Маруга»
Россия, 107078 Москва, пер. Докучаев, 8
Тел.: (495) 777 67 07

Сшито и заверено печатью 6
(шесть) лист об

