

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «ВАЛЛЕКС М»

Анилов В.В.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению изделия медицинского назначения:

Имплантат интрадермальный Jalupro HMW

Производство: «Профешнл Диететикс с.р.л.», Италия
Professional Dietetics S.r.l., Via Ciro Menotti, 1/A – 20129 Milano

ЯЛУПРО (JALUPRO)

-----HMW-----

ГК ВЫСОКОГО МОЛЕКУЛЯРНОГО ВЕСА

**Инъекционный внутридермальный
имплантат**

**ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПЕЦИАЛИСТАМИ С ВЫСШИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ.
Не используйте препарат по показаниям, не указанным в данной инструкции.**

Назначение:

JALUPRO HMW – изделие медицинского назначения – представляет собой внутридермальный имплантат для инъекционного введения. Произведен в соответствии с требованиями Директивы ЕЕС 93/42 MDD. Предназначен для коррекции морщин, шрамов и других эстетических недостатков кожи. Может использоваться в сочетании с процедурами химического пилинга, лазерной терапии и дермабразии.

Описание:

JALUPRO HMW – стерильный биodeградируемый раствор для внутридермальных инъекций. Действует как филлер: временно восполняет дефицит объема мягких тканей и способствует восстановлению эластичности кожи.

JALUPRO HMW используется:

- самостоятельно в качестве филлера для терапии и профилактики возрастных изменений кожи (минимизации морщин);
- как дополнительный этап терапии при коррекции эстетических недостатков с помощью физических или химических воздействий (пилингов, лазерной терапии, дермабразии).

Состав:

Гиалуронат натрия	20 мг
Глицин	40 мг
L-Пролин	30.08 мг
L-Лейцин	5.6 мг
L-Лизин моногидрохлорид	4.3 мг
Вода для инъекций	до 2.5 мл

Упаковка:

- 1 шприц стеклянный, апиrogenный, содержащий стерильный гель гиалуроната натрия (монокдоза для 1 инъекции);
- 1 флакон стеклянный, содержащий стерильный водный раствор аминокислот (монокдоза для 1 инъекции).

Действие:

JALUPRO HMW – изделие медицинского назначения для коррекции слабо и средне выраженных возрастных изменений кожи. Препарат вводится инъекционно в кожные ткани для восстановления межклеточного матрикса и восполнения дефицита объема анатомически несовершенных структур кожи. Эффективная формула и длительность действия препарата позволяют значительно минимизировать наиболее заметные изъяны.

Способ применения:

В упаковке содержится шприц (А), заполненный стерильным гелем, содержащим 20 мг гиалуроната натрия, и флакон (В) со стерильным водным раствором, содержащим 80 мг аминокислот. Для проведения инъекций следует использовать стерильные иглы со стандартным типом крепления Люэр-Лок с коннектором (*with standard attack Luer-Lock with normalized connectors*). Размер иглы выбирается специалистом, проводящим процедуру, в зависимости от выбранной техники введения имплантата.

Перед введением препарат необходимо приготовить путем растворения содержащегося в шприце (А) геля в водном растворе аминокислот во флаконе (В).

Извлеките шприц из контейнера, открутите крышечку, чтобы присоединить иглу. Возьмите иглу с защитным колпачком и прикрепите к шприцу. Защитный колпачок снимите непосредственно перед приготовлением препарата к инъекции.

Приготовление препарата перед инъекцией:

Соблюдая правила асептики, введите гель из шприца во флакон с раствором аминокислот.

Используемая на подготовительном этапе игла подлежит уничтожению и не используется для инъекции.

После введения геля флакон следует встряхивать до получения однородного раствора средней вязкости.

С помощью той же иглы наберите полученный раствор из флакона в шприц и смените иглу. Шприц готов для инъекции. В результате объем полученного для внутридермального введения раствора составляет 2.5 мл.

В зависимости от целей терапии полученный препарат вводится в соответствии протоколом, описанным в разделе «Рекомендации по использованию» или по технике, выбранной специалистом.

Рекомендации по использованию:

Инъекции препаратом могут проводиться только специалистами с высшим медицинским образованием.

Перед введением препарата необходимо провести антисептическую обработку зоны терапии.

Рекомендуется проводить анестезию зоны путем аппликации крема-анестетика с экспозицией в течение около 30 минут перед процедурой или в соответствии с рекомендациями к выбранному анестезирующему препарату. При коррекции особенно чувствительных зон лица или губ возможно проведение более сильной анестезии, например, проводниковой. Игла вводится вдоль морщины, гель инъецируется на ее медленном обратном ходе (ретроградно). После инъекции препарата при необходимости можно провести легкий моделирующий массаж. Количество необходимого для процедуры препарата зависит от количества зон терапии, глубины и протяженности эстетических дефектов. Для коррекции ограниченных дефектов рекомендуется вводить препарат в папиллярный слой дермы. При терапии более выраженных дефектов для достижения наилучших результатов рекомендуется вводить препарат в средний и глубокий слои ретикулярной дермы. При необходимости такое введение может быть дополнено более поверхностными инъекциями в папиллярный слой дермы. Для предотвращения возможной эритемы, отека и для минимизации болевых ощущений рекомендуется избегать введения избыточного количества препарата и вводить препарат медленно.

Противопоказания:

Повышенная гиперчувствительность к компонентам препарата.

Не следует проводить процедуру в случае наличия раздражения и/или воспалительной реакции в зоне предполагаемой терапии.

Не используйте препарат у пациентов, предрасположенных к нарушению коагуляции.

Случаи передозировки, а также побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными средствами не известны.

В редких случаях за счет феномена гиперчувствительности возможны локальные реакции в виде отека, ощущения разогрева и/или зуда, которые проходят самопроизвольно в короткий период времени (максимум в течение 2-х суток).

Случаи инфицирования зоны терапии крайне редки и, как правило, связаны с нарушением правил проведения процедуры, выбором соответствующей техники и условиями окружающей среды.

Хотя побочные эффекты при применении данного препарата не описаны, в случае беременности или лактации рекомендуется проводить терапию только по рекомендации специалиста после тщательного изучения анамнеза.

Предупреждения:

- Срок годности относится к неоткрытому продукту при правильном соблюдении условий его хранения.
- Не используйте препарат при поврежденной или вскрытой упаковке.
- Не используйте препарат после истечения срока годности.

- Не подвергайте препарат повторной стерилизации.
- Не замораживайте препарат.
- Не используйте содержимое шприца отдельно от содержимого флакона.
- Не используйте препарат в случае известной гиперчувствительности к его компонентам.

Предупреждения для специалистов:

Врач должен собрать тщательный анамнез, чтобы выявить противопоказания.

Перед проведением процедуры врач должен проинформировать пациента о техниках введения, предупреждениях и предосторожностях, о возможных нежелательных реакциях, о действиях и последующих вмешательствах, необходимых для поддержания результатов.

- Препарат вводится только внутридермально. Не используйте препарат иными способами, не вводите внутривенно.
- Проводите процедуру в соответствующих асептических условиях, используйте только рекомендованные техники введения.
- Препарат стерильный, не подлежит использованию после истечения срока годности.
- Не подвергайте препарат повторной стерилизации.
- Используйте препарат сразу после вскрытия упаковки. Вскрытый, неиспользованный препарат подлежит уничтожению.
- Не смешивайте продукт с другими имплантатами и/или инъекционными препаратами.
- Препарат предназначен для индивидуального (для одного пациента) применения и исключительно для одной сессии введения. Запрещается повторное использование приготовленного препарата (смесь содержимого шприца А с содержимым флакона В) для иных применений.
- Повторное использование препарата, предназначенного для одной сессии и для одного пациента, может послужить источником инфекции.
- Прикрепите наклейку из упаковки с информацией о препарате к карточке пациента (памятка для врача).
- Храните препарат в недоступном для детей месте.
- После введения препарата для предотвращения любых форм заражения закройте тщательно иглу колпачком (крышечкой) и уничтожьте как другие отходы лечебного учреждения.

Следующий пункт отсутствует в данной инструкции (он есть в инструкции к препарату Jalupro):

- *Не вводите препарат в зоны с перманентным препаратом (например, силиконом) (я бы дополнила эту инструкцию этим пунктом, но написала бы: «Не вводите препарат в зоны, в которые вводились другие внутридермальные имплантаты»).*

Предупреждения для пациентов перед проведением процедуры:

Проведенные исследования подтверждают высокую степень переносимости препарата, но в редких случаях возможны реакции в виде отека и высыпаний, которые проходят самопроизвольно.

Не подвергайте область инъекции воздействию источника нагревания до полной резорбции (рассасывания) отека.

В случае неблагоприятных реакций, возникших после инъекции препарата, пожалуйста, обратитесь к врачу.

Предупреждения и противопоказания описаны в соответствующих разделах инструкции.

Доза и частота введения препарата

Шприц снабжен точными делениями.

Доза вводимого препарата определяется врачом, проводящим процедуру, и зависит от его оценки общего состояния пациента.

Интервал между процедурами должен быть не менее 3-х дней.

Инъекцию препарата необходимо проводить, следуя правилам асептики и техники, описанной для данного способа введения.

Врач, выполняющий процедуру, назначает курс из 4-6 последовательных инъекций, проводимых 1 раз в неделю или с другой частотой.

Способ уничтожения

Не выбрасывайте препарат в окружающую среду *(может, лучше «в обычный мусорный контейнер»)*.
Неиспользованный препарат следует уничтожать как отходы лечебного учреждения.

Хранение

Препарат JALUPRO® HMW следует хранить при температуре от 5 до 25°C.

Не храните препарат в холодильнике. Не замораживайте. Храните в прохладном, сухом месте вдали от источников обогрева, защищайте от влаги и прямых солнечных лучей *(нет в тексте, но есть значок)*.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: PROFESSIONAL DIETETICS – Via Ciro Menotti, 1/A – 20129 Милан (Италия).

Продукт маркируется знаком CE 0373 и является изделием медицинского назначения.

1
2
3

Сшито и заверено печатью 5 (22116)
лист 06



Данилов В.В.