

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Имплантат вязко-эластичный для контурной пластики Perfectha
Complement (PDC) с устройством** для введения производства фирмы
«OBVIELINE», Франция



КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

. Имплантат вязко-эластичный для контурной пластики Perfectha Complement (PDC) с устройством для введения

1. Шприц, содержащий Perfectha Complement (PDC) объемом 0,8 мл.
2. Две одноразовые стерильные иглы 30G*1/2"x13 мм для введения препарата.
3. Стикер (2 шт.) с указанием номера и серии продукта.
4. Листок-вкладыш с описанием продукта.

Состав:

Гиалуроновая кислота стабилизированная - 20 мг/мл, хлорид натрия, дигидрофосфат натрия•2H₂O, гидрофосфат натрия•8H₂O, дистиллированная вода.

Описание изделия медицинского назначения:

Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в организме в естественном виде, в частности в коже и подкожной ткани. В результате процесса естественного старения содержание гиалуроновой кислоты в организме снижается. Perfectha Complement представляет собой уникальную форму стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, предназначенную для инъекций в поверхностную дерму.

Наличие частиц плотно стабилизированной гиалуроновой кислоты обеспечивает необходимое время нахождения филлера в тканях, за счет чего достигается длительный и выраженный филлинговый эффект. Наличие дополнительных связей между молекулами гиалуроновой кислоты обуславливает высокую пластичность медицинского изделия и как результат, Perfectha Complement легко и равномерно распределяется в тканях. Отсутствие нативной гиалуроновой кислоты предотвращает постпроцедурный отёк, быструю деградацию и уменьшение объема сразу после инъекции. Медленная и равномерная биодеградация позволяет избежать потери объема в течение всего времени нахождения имплантата в тканях.

Отсутствие выраженного отека после процедуры даёт возможность мгновенно оценить результат. В процессе биодеградации освобождаются молекулы свободной ГК, необходимые для ревитализации и увлажнения кожи.

Perfectha Complement полностью биодеградируем. Благодаря технологии E-BRID[®], в производстве применяется минимальное количество безопасных сшивающих веществ.

Действие:

Действие Perfectha Complement заключается в увеличении объема ткани лица, естественным образом всасывается тканью и включается в естественный цикл старения.

Показания:

Perfectha Complement предназначен для инъекции в поверхностную дерму для уменьшения тонких периорбитальных и периоральных морщин, а также морщин лба и «гусиных лапок». Уровень и продолжительность коррекции зависят от типа лечения, напряжения кожной ткани в месте введения, глубины введения в кожу и технике введения.

Вводится в поверхностную дерму.

Область применения – косметология, пластическая хирургия.

Медицинское изделие должно применяться только врачами, специально обученными методике инъекционного восстановления объема лица, без использования инструментальных методов введения (к примеру: не использовать мезоинжектор).

Назначение:

1. Сниженный тургор кожи
2. Обезвоженная кожа
3. Мелкоморщинистый тип старения
4. Первый этап коррекции дермальных морщин различной этиологии
5. Поверхностные морщины вследствие дегидратации кожи
6. Заполнение поверхностных морщин (морщины лба и межбровье, "гусиные лапки", морщины шеи)
7. Подготовка и реабилитация кожи при проведении срединных и глубоких пилингов
8. Подготовка к инсоляции и восстановление кожи после интенсивной инсоляции

Противопоказания

Общие:

- Острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния.
- Обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст
- Аутоиммунные заболевания или пациенты получающие иммунотерапию в настоящее время
- 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

Абсолютные:

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления
- Перманентные филлеры в зоне инъекции
- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).

Относительные:

- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпиллинговый период и т. д.)
- Онкологические заболевания в анамнезе.
- Повышенная чувствительность к гиалуронату натрия.

Пациентам, получающим антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ASS), не следует вводить Perfectha Complement без предварительной консультации с лечащим врачом.

Perfectha Complement не следует применять совместно с лазерной терапией, химическим отшелушиванием кожи или дермабразией.

Предостережение:

Perfectha Complement используется строго в медицинских целях и должен использоваться исключительно в качестве внутрикожного имплантата и, следовательно, не может быть введен внутрисосудистым путем.

Perfectha Complement - предназначен для одноразового использования. Необходимо выбросить шприц, канюлю и остатки изделия после использования. Запрещена повторная стерилизация или использование, если упаковка была повреждена. Повторное использование одноразовых шприцов и игл представляет для окружающих серьезный риск заражения вирусами или инфекцией. Повторное использование остатка продукта может привести к усугублению известных побочных эффектов.

В случае повреждения упаковки использование Perfectha Complement запрещено.

Меры предосторожности:

При использовании необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с внутрикожными инъекциями. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце перед введением Perfectha Complement. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце перед введением имплантата. После введения имплантата необходимо избегать

воздействия на обработанную поверхность кожи чрезмерного тепла или холода, как минимум, до тех пор, пока не исчезнут первоначальные отек и покраснение.

Побочные эффекты после введения имплантата:

Перед началом лечения пациент должен быть проинформирован о противопоказаниях и возможных побочных эффектах, связанных с введением этого средства. И подписать бланк информированного добровольного согласия. Побочные действия могут проявляться немедленно или отдаленно.

Они включают:

- Минимальное кровотечение в месте инъекции, которое самопроизвольно прекращается вскоре после введения изделия.
- Проходящая боль или депигментация в месте инъекции.
- Воспалительные реакции (напр. отек, эритема), которые могут сопровождаться зудом и болью при надавливании после инъекции.
- Уплотнения или образование узелков в месте инъекции.
- Эритема без отечности, которая проходит в течение одной недели, или в крайних случаях сохраняется до двух месяцев.
- Следы от инъекций (проходящие самостоятельно в течение 3-5 дней).
- Экхимозы и гематомы (рассасывающиеся самостоятельно в течение 5-7 дней).
- Инфекционно-воспалительные процессы (при несоблюдении правил асептики и антисептики).

Как правило, все эти симптомы проходят через 1 - 2 недели после инъекции. Если побочные эффекты сохраняются, необходимо прекратить лечение, и пациент должен обратиться к своему врачу.

Типичная абсорбция имплантата происходит самопроизвольно, через 1 или 2 дня после инъекции в кожу и через 1 неделю после инъекции в губы.

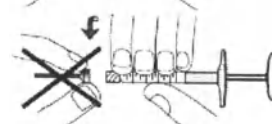
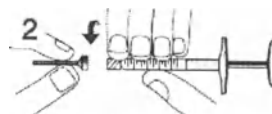
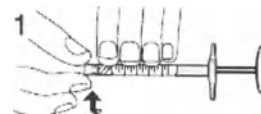
Побочные эффекты в результате техники инъекции:

Непреднамеренное введение в терминальные сосуды может привести к окклюзии сосудов с соответствующими последствиями. Слишком глубокое введение имплантата или внутримышечное введение может привести к повышенному потреблению гиалуроновой кислоты клетками ткани и, как следствие, к более короткому периоду действия имплантата. При слишком поверхностной инъекции кожа может приобрести белый цвет. В этом случае необходимо немедленно прекратить процедуру и массировать пораженную зону до тех пор, пока кожа не приобретет нормальный цвет.

Взаимодействие и противопоказания:

Запрещено использовать Perfectha Complement совместно с другими имплантатами, за исключением имплантатов гаммы Perfectha® Derm. Для дезинфекции участка кожи пациента до и (или) после инъекции не рекомендуется использовать такие дезинфицирующие средства, как соли четвертичного аммония или хлоргексидин, так как существует риск осаждения гиалуроновой кислоты в геле. Кроме того, этот имплантат не используется для беременных женщин или женщин, кормящих грудью, а также для детей.

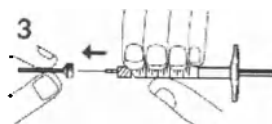
Зоны лица с активной патологией кожи, воспалением или подобным патологическим изменением не подходят для введения Perfectha Complement. Перед осуществлением инъекции необходимо принять во внимание любое текущее медикаментозное лечение. Не рекомендуется вводить Perfectha Complement в случае предварительного последующего воздействия на кожу ультрафиолетовых лучей, осуществления химического пилинга, а также в случае любой другой процедуры, основанной на активной кожной реакции.



или

Установка и манипуляции с иглой:

Для эффективного и безопасного использования Perfectha Complement важно правильно установить иглу:



1. Осторожно отвинтите защитный колпачок со шприца, надежно удерживая люэровский наконечник.
2. Возьмитесь за суженную часть защитной насадки иглы, наденьте ее на шприц и затем осторожно, надежно удерживая люэровский наконечник, вручную накрутите иглу на люэровский наконечник, пока вы не почувствуете легкое сопротивление.
3. Снимите защитную насадку иглы, надежно удерживая люэровский наконечник.

Необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с манипуляцией с иглами. Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу, такую иглу необходимо выбросить. Утилизируйте использованные иглы в соответствующие сборники.

Метод введения:

Перед началом лечения необходимо изучить подходит ли выбранное лечение для пациента (тип коррекции, медикаментозное лечение, наличие другого имплантата и т.д.). Пациент должен быть проинформирован о показаниях к применению, ожидаемых результатах, противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности и известных побочных эффектах. Обычно, при коррекции морщин нет необходимости применять анестезию. Однако она может применяться в случае инъекции в губы (блокада

практикующим специалистом. Перед процедурой необходимо очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором.

Внимательно осмотрите целостность упаковки, внешний вид геля в шприце, проверьте комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки, или не полной комплектности необходимо вернуть изделия местному дистрибьютору.

Использовать изделие допускается при температуре 18-25 °C и относительной влажности 30-60 %.

Непосредственно перед введением Perfectha Complement следует нажать на поршень шприца до появления капли раствора на конце иглы. Для введения Perfectha Complement используется игла калибра 30G. Техника введения может варьироваться от одного специалиста к другому. Может использоваться ретроградная техника инъекций (рекомендуется), мультипунктурная или комбинация этих двух методов. Во время инъекции рекомендуется медленно отводить иглу назад и держать скошенный край иглы по направлению кверху. Контур иглы должен оставаться видимым. Необходимо прекратить ввод Perfectha Complement непосредственно перед извлечением иглы, чтобы предотвратить вытекание Perfectha Complement на месте инъекции. Техника введения Perfectha Complement является важным фактором для оптимального окончательного результата. Для немедленного результата вводимое количество Perfectha Complement должно корректировать дефект без избыточной коррекции. Необходимо осторожно массировать обрабатываемую зону, чтобы гарантировать равномерное распределение имплантата. Рекомендуется на несколько минут приложить лед к обработанной поверхности, чтобы снять отечность. Для каждого сеанса корректировки рекомендуется использовать максимальную дозу Perfectha Complement не более 30 мл, не превышая 60 мл в год.

После лечения:

Во время одного сеанса коррекции рекомендуется корректировать недостатки кожи в одной зоне.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Срок годности: три года с даты производства.

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок:

температура от +2° C до +30° C, не замораживать.

влажность от 10 до 80%.

атмосферном давлении от 500 до 1060гПа

Избегать попадания прямого солнечного света, защищать от воздействия тепла, не замораживать, обращаться с осторожностью.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х час.

Условия эксплуатации медицинского изделия должны соблюдаться согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

УТИЛИЗАЦИЯ

Имплантат вязко-эластичный для контурной пластики Perfectha Complement (PDC) с устройством для введения (имплантат в шприце с иглой) относится к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Упаковочные материалы, картонная коробка и блистер, относится к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие стерильно. Повторная стерилизация запрещена!

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения. Температура от +2° до +30 ° С. Относительная влажность от 10 до 80 %. Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИИ

В России соблюдение гарантийных обязательств и принятия рекламаций возложены на уполномоченного представителя производителя, компанию ООО «ПЕРФЕКТО» (Группа Компаний МАРТИНЕКС)

Производитель

ObvieLine

Made in France



S.A.S ObvieLine, 8 chemin du Jubin,

69570, Dardilly – Франция

Факс: +33(0) 472 529 249

info@obvieline

Представительство в России:

ООО «ПЕРФЕКТО»

ГК МАРТИНЕКС

Martinex

Центральный офис

Москва, ул. Усачева, д. 33 стр. 4.

Тел/факс: +7 (495) 741-70-87

7 (499) 707-09-00

alo@martinex.ru

Международные условные обозначения:

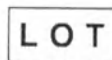
Символы на упаковке



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Ограничение температуры



Код партии

STERILE



Запрет на повторное применение



Запрет на повторную стерилизацию



Использовать до

Стерилизация паром или сухим жаром

/Перевод с французского языка на русский язык печатей, логотипов и штампов
на инструкции по применению:

**Имплантат вязко-эластичный для контурной пластики Perfectha Complement (PDC)
с устройством для введения производства фирмы «OBVIELINE», Франция»./**

/Титульный лист/:

Лаборатория Обвилайн
шмен дю Жюбен 8
69570 Дардийи
Франция

/Последняя страница – на обороте/:

/штамп/:

ОБВИЛАЙН

шмен дю Жюбен 8

69570 ДАРДИЙИ

Тел.: 04 72 52 07 60 – Факс: 04 72 52 92 49

АО с уставным капиталом 37 200 евро

484 283 643 ЕГРЮЛ ЛИОНА – Код основного вида деятельности предприятия 511R

Идентификационный номер плательщика НДС: FR 73 484 283 843

(подпись)

Одри Албуи

/штамп/:

ОБВИЛАЙН

шмен дю Жюбен 8

69570 ДАРДИЙИ

Тел.: 04 72 52 07 60 – Факс: 04 72 52 92 49

АО с уставным капиталом 37 200 евро

484 283 643 ЕГРЮЛ ЛИОНА – Код основного вида деятельности предприятия 511R

Идентификационный номер плательщика НДС: FR 73 484 283 843

Перевела с французского языка на русский язык
Бояренкова Надежда Викторовна

Город Москва.

Четырнадцатого января две тысячи шестнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Бояренковой Надеждой Викторовной в моем присутствии.
Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6 188
Взыскано по тарифу: 300 руб. 00 коп.



ВРИО нотариуса:



Авдеева Е.И.

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов

ВРИО нотариуса

ФЕДЕРАЛ
В СФ

ФЕДЕРАЛ
БЮД

«ЦЕ
КЛИН

(ФГБУ

109074, М
те

На №

Ф
от 23.03
по резул
медицин
Perfectha
«ОбвиЛ

Прилож

С уваже
Генерал

исп. Решнова
тел.8(495)980