

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ПЕРФЕКТО»



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат вязко-эластичный для контурной пластики Perfectha Derm Subskin с устройством  
для введения производства фирмы «OBVIELINE», Франция



г. Москва, 2008 г.

#### **Содержимое упаковки:**

- 1) 1 стеклянный шприц с 3 мл геля стабилизированной гиалуроновой кислоты концентрацией 20 мг/мл, в физиологическом растворе хлорида натрия с показателем pH 7
- 2) 2 этикетки для маркировки (для пациента и врача)
- 3) Канюля/игла 18 G (1.2x70 мм).

#### **Состав:**

Гиалуроновая кислота стабилизированная -20 мг/мл, хлорид натрия (0,9%), pH 7

#### **Описание изделия:**

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 Derm® Subskin представляет собой уникальную форму стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, предназначенную для введения в зоны лица, которые наиболее затронуты в процессе деградации.

#### **Действие:**

Действие Perfectha Derm® Subskin заключается в увеличении объема ткани лица. Имплантат естественным образом всасывается тканью и включается в естественный цикл старения.

#### **Показания:**

Perfectha Derm® Subskin предназначен для увеличения объема подкожной ткани, моделирования контура лица, а именно, в области скул, подбородка и щек, если данные области нуждаются в модификации контура, или при более серьезных случаях различных лицевых атрофий, а также при заполнении подкожных углублений и лечении рубцов. Глубина введения может варьироваться. Имплантат вводится в подкожные зоны, глубина введения определяется специалистом. Продолжительность действия изделия в более глубоких зонах может варьироваться в зависимости от более интенсивной абсорбции. Продолжительность действия Perfectha Derm® Subskin также зависит от местных особенностей корректируемой проблемной зоны, объема вводимого имплантата и используемой техники введения.

Для получения оптимальных результатов при лечении определенных видов подкожных углублений, возможно, необходимо дополнительно использовать другие изделия гаммы Perfectha Derm®.

### **Предостережение:**

Perfectha Derm® Subskin используется строго в медицинских целях. Настоящий имплантат должен использоваться только в качестве подкожного и супрапериостального имплантата.

Perfectha Derm® Subskin - 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.

### **Меры предосторожности:**

При использовании имплантата необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с подкожными инъекциями. Как и все подобные процедуры, введение подкожного имплантата связано с риском инфекции. Запрещено использовать Perfectha Derm® Subskin в зонах, расположенных близко к анатомическим зонам, а также в зонах с активной патологией кожи или воспалительными процессами. Не использовать Perfectha Derm® Subskin с другими инъекруемыми имплантатами, имеющими отличный состав. Запрещено вводить имплантат в зоны, в которые были предварительно введены не разлагаемые живыми организмами кожные имплантаты. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце перед введением изделия. После введения Perfectha Derm® Subskin 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:**

Типичная абсорбция имплантата происходит самопроизвольно: через 1 или 2 дня после инъекции в кожу и через 1 неделю после инъекции в губы. Тем не менее, в зоне введения или на уровне прилегающих тканей могут наблюдаться вторичные реакции, обычно, в течение 4 недель после инъекции. Настоящие реакции могут включать: покраснение кожи, отечность,

оватость, уплотнение, гематома, боль, зуд или повышенная чувствительность. В редких случаях возможно образование гранулем. 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.

#### **Побочные эффекты в результате техники инъекции:**

Непреднамеренное введение в терминальные сосуды может привести к окклюзии сосудов с соответствующими последствиями. Слишком глубокое введение изделия 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 Derm® Subskin совместно с другими имплантатами, за исключением изделий гаммы Perfectha Derm®. Кроме того, этот продукт 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 Derm® Subskin. Перед осуществлением инъекции необходимо принять во внимание любое текущее медикаментозное лечение. Не рекомендуется вводить Perfectha Derm® Subskin в случае предварительного или последующего воздействия на кожу ультрафиолетовых лучей, осуществления химического пилинга, а также в случае любой другой процедуры, основанной на активной кожной реакции.

#### **Канюля:**

Так как гель Perfectha Derm® Subskin имеет повышенную вязкость, то для его введения невозможно использовать обычные иглы, используемые для данного типа инъекций. Введение Perfectha Derm® Subskin осуществляется с помощью подходящей канюли (размер от 16 до 19 G) с тупым кончиком и одним смещенным относительно центра отверстием. Запрещено использовать канюли или иглы с острыми кончиками. В зависимости от используемой модели

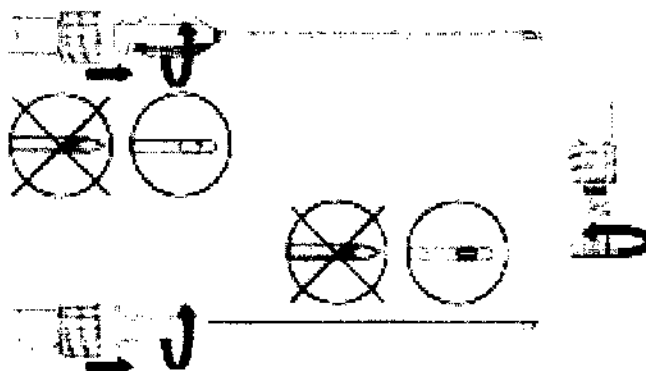
или могут быть одноразового или многоразового использования, после их стерилизации. Канюли не поставляются производителем.

#### Установка канюли:

Для правильного и безопасного использования Perfectha Derm® Subskin важно использовать стерильную канюлю. Необходимо правильно закрепить канюлю на шприце таким образом, чтобы избежать утечки сбоку при введении продукта.

- а) Осторожно отвинтите защитный колпачок наконечника
- б) Осторожно удерживая основание канюли, которая используется для процедуры, закрепите ее, навинтив канюлю на люэровский наконечник шприца, до тех пор, пока вы не почувствуете сопротивление.
- в) Перед началом процедуры полностью удалите воздух из канюли.

Для подробной информации вы можете использовать рисунки, приведенные в этой инструкции.



Необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с манипуляцией с канюлями. Не пытайтесь выпрямить согнутую канюлю, такую канюлю необходимо выбросить. Утилизируйте использованные канюли 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.

Этой процедурой необходимо обработать зону инъекции подходящим антисептическим раствором. Perfectha Derm® Subskin вводится с помощью канюли соответствующей длины и диаметра, в зависимости от процедуры и обрабатываемой зоны, принимая во внимание, что это изделие вводится только в подкожную зону. Перед началом лечения необходимо оценить необходимость в использовании анестезии, которая может быть местной, в виде блокировки нервных окончаний или посредством непосредственного введения анестетика в подкожную ткань. Предпочтительно использовать местную анестезию, которая наилучшим образом контролирует боль, а не нанесение анестетика на слизистую оболочку.

Так как канюля имеет тупой кончик, необходимо сделать небольшой разрез размером 2 мм в зоне введения канюли. Разрез выполняется с помощью лезвия скальпеля или иглы 18G. Непосредственно перед введением имплантата следует нажать на поршень шприца до появления капли раствора на конце канюли, чтобы полностью избавиться от воздуха.

Изделие вводится в подкожные и супрапериостальные зоны.

При слишком глубоком введении Perfectha Derm® Subskin или введении во внутримышечную зону, срок действия будет коротким. 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.

Техника и глубина введения имплантата, а также количество вводимого продукта могут варьироваться в зависимости от выбора специалиста. Идеальная техника введения Perfectha Derm® Subskin – ретроградная техника инъекций. При введении рекомендуется держать отверстие канюли по направлению вверх. Медленно введите имплантат Perfectha Derm® Subskin, одновременно медленно извлекая канюлю. Необходимо прекратить ввод имплантата непосредственно перед полным извлечением канюли из кожи, чтобы предотвратить вытекание на месте инъекции.

Для немедленного результата вводимое количество изделия должно корректировать дефект без избыточной коррекции.

Необходимо осторожно массировать обрабатываемую зону, чтобы гарантировать равномерное распределение имплантата в нижележащих тканях. Нет необходимости накладывать лейкопластырь или повязку, специалист должен принять решение о необходимости использования какого-либо вида повязки. Для каждого сеанса корректировки рекомендуется использовать максимальную дозу - не более 10 мл. Желательно приложить лед к обработанной поверхности после каждой инъекции Perfectha Derm® Subskin. Введение Perfectha Derm®

Кип осуществляется только подготовленными и квалифицированными врачами, в соответствии с местными законодательными требованиями.

**После лечения:**

Для достижения необходимого уровня коррекции, возможно, потребуются последующие инъекции Perfectha Derm® Subskin или лечение другими изделиями гаммы Perfectha Derm®.

Для оптимального ожидаемого результата лечения необходимо соблюдать правильную технику введения Perfectha Derm® Subskin.

**Условия хранения и срок годности:**

**Смотрите информацию на упаковке.**

---

**Производитель:**

S.A.S ObvieLine, 8 chemin du Jubin, 69570 Dardilly – Франция

Факс: +33(0) 472 529 249

info@obvieline

Генеральный директор  
ООО «ПЕРФЕКТО»



Селянина Н.А.