



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Аффина.ру»

Л. В. Залынская

**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения
«Имплантат для
интрадермального применения: PLURIAL (ПЛЮРИАЛЬ),
PLURIAL VOLUME (ПЛЮРИАЛЬ ВОЛЮМ) концентрацией
23 мг/мл, в шприцах»**

Состав:

Гиалуронат натрия поперечно-сшитый 23 мг/мл. Фосфатный буфер с хлоридом натрия pH 6,8 – 7,4 q.s. В одном шприце содержится 1,0 мл препарата. Шприц стерилизован влажным паром.

Описание:

PLURIAL (ПЛЮРИАЛЬ), PLURIAL VOLUME (ПЛЮРИАЛЬ ВОЛЮМ) – стерильный биodeградируемый, вязкоупругий, бесцветный гомогенный гель для инъекций. Представляет собой поперечно-сшитую гиалуроновую кислоту (ГК), выработанную бактериями *Streptococcus equi*, с концентрацией 23 мг/мл в физиологическом растворе. Каждая упаковка содержит два шприца с препаратом, четыре одноразовые стерильные иглы (27G1/2") для инъекций, листок-вкладыш с описанием продукта и комплект четырех этикеток с номером серии. Одну из этих этикеток следует прикрепить к карте пациента, а другую надо отдать пациенту, чтобы обеспечить возможность контроля.

Показания:

PLURIAL (ПЛЮРИАЛЬ) – предназначен для инъекций в средний или глубокий слои дермы для коррекции умеренных и глубоких морщин и складок на лице (например носогубных складок), и для увеличения объема губ.

PLURIAL VOLUME (ПЛЮРИАЛЬ ВОЛЮМ) – рассасывающийся биodeградируемый гель для инъекций применяется с целью восстановления объема кожи лица, ремоделирования контуров лица и исправления более глубоких морщин и складок, он показан для инъекций в глубокие слои кожи, подкожную клетчатку или в надкостную область.

Противопоказания:

Нельзя вводить PLURIAL в область контуров глаза (морщинки в уголках глаз – «гусиные лапки», круги под глазами или в глазные веки). PLURIAL нельзя применять:

- У пациентов со склонностью к образованию гипертрофических рубцов.
- У пациентов с указанием на аутоиммунные заболевания в прошлом, или получающим иммунотерапию в настоящее время.
- У пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- У беременных или кормящих грудью женщин.
- У пациентов до 18 лет.

PLURIAL нельзя применять в областях, где имеются кожные воспалительные изменения и /или инфекционные процессы (например, акне, герпес...). Пациентам, получающим антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, АСК), не следует вводить препарат без предварительной консультации их лечащего врача. PLURIAL нельзя применять совместно с лазерной терапией, химическим пилингом или дермабразией.

Предостережения при использовании:

PLURIAL предназначен только для внутрикожных инъекций. В случае повреждения упаковки не используйте препарат. Чувствительную кожу можно предварительно обработать пластырем или кремом с местноанестезирующим средством. Учтите, пожалуйста, что анестезия может вызвать покраснение или местную повышенную чувствительность. На данный момент нет клинических данных (эффективность, переносимость) в отношении инъекции PLURIAL в область, в которую уже был введен другой наполнитель. Пациентам не рекомендуется использование косметики на протяжении 12 часов после инъекции, им следует избегать длительного нахождения на солнце, пребывания под воздействием УФ-лучей, посещение сауны или турецких бань в течение одной недели после инъекции. Если игла 27G1/2" закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, прекратите инъекцию и замените иглу. Нельзя вводить препарат в кровеносные сосуды (интраваскулярно). Нельзя вводить PLURIAL в кости, сухожилия, связки или в мышцы, за исключением губ. Нельзя вводить PLURIAL в родимые пятна. Не проводите чрезмерную коррекцию. Утилизируйте шприц и продукт оставшийся после использования.

PLURIAL VOLUME показан только для инъекций в глубокие слои кожи, подкожную клетчатку или в надкостничную область.

Взаимодействие с другими средствами:

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, в частности с растворами хлорида бензалкония. Поэтому PLURIAL и

PLURYAL VOLUME не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, касавшимися этих растворов.

Нежелательные побочные эффекты:

Врач должен проинформировать пациента о возможности побочных эффектов, связанных с имплантацией этого средства, которые могут возникнуть сразу же после введения или по прошествии некоторого времени. Они включают (неполный перечень):

- Воспалительные реакции (покраснение, отеки, эритема,...), которые могут сопровождаться зудом и болью при надавливании после введения инъекции. Эти реакции могут наблюдаться на протяжении недели.
- Уплотнения или образование узелков в месте инъекции.
- Депигментация в месте инъекции.
- Низкая эффективность или слабое наполнение в случае неправильного введения препарата.

В литературе были описаны случаи некроза в глабеллярных зонах, образования абсцессов, гранулем и реакций повышенной чувствительности после инъекции гиалуроновой кислоты. Поэтому очень важно принимать во внимание возможность возникновения этих осложнений. Пациенты должны, как можно скорее проинформировать своего врача о любых воспалительных реакциях, которые сохраняются дольше одной недели, и о развитии других вторичных эффектов. Врач должен лечить эти осложнения соответствующим образом. О любых других нежелательных побочных явлениях, связанных с введением препарата, необходимо сообщать дистрибьютору и/или производителю.

Способы применения:

Это устройство предназначено для инъекций в средний или глубокий слои дермы, которые должны проводиться врачом. Техника введения очень важна для обеспечения успешного лечения. Поэтому это устройство должно быть использовано врачами, которые прошли специальное обучение технике инъекций для наполнения морщин. Перед началом лечения пациенты должны быть проинформированы о показаниях к применению устройства, противопоказаниям, несовместимости с другими препаратами и возможных побочных явлениях.

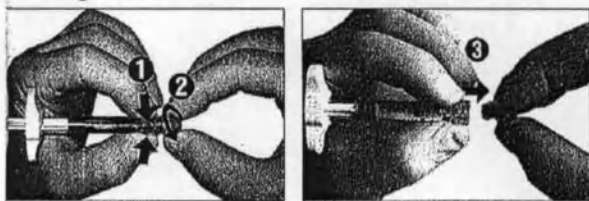
Область, которая будет подвергаться лечению, должна быть тщательно продезинфицирована до начала инъекции. При инъекции необходимо использовать иглу 27G1/2", которая поставляется в комплекте со шприцом, и вводить препарат в слой кожи медленно, используя при этом подходящую технику инъекций. Количество вводимого препарата зависит от морщин, которые подлежат коррекции. После инъекции врач может легко помассировать кожу для обеспечения равномерного распределения аппарата.

Предупреждение:

Проверьте целостность шприца до использования. Проверьте срок истечения годности на упаковке с препаратом. Не используйте повторно; качество и стерильность гарантируется только для шприца в оригинальной закрытой упаковке. Повторное использование продукта может представлять опасность для пациента (в частности перекрестное инфицирование). Не стерилизуйте шприц или иглу повторно. После использования игла должна быть выброшена в специальный контейнер.

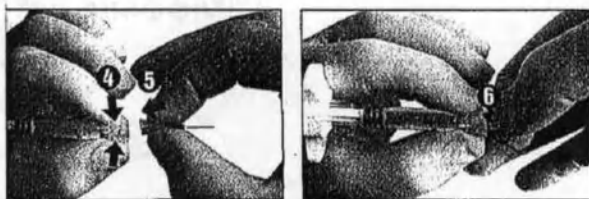
Указание по правильному удалению защитного колпачка:

Удерживайте адаптер шприца Luer-lock, как показано на рисунке (1). Другой рукой осторожно вращайте защитный колпачок против часовой стрелки (2). Затем снимите защитный колпачок, как показано (3). Не используйте шприц с открытым или смещенным колпачком в защитной упаковке.

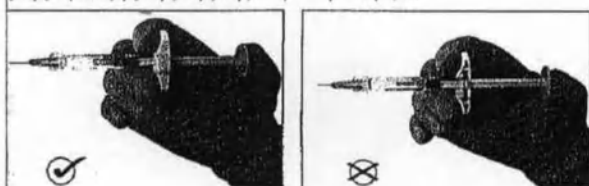


Указание к правильному насаживанию иглы:

Удерживайте корпус шприца, как показано (4). Насадите прилагающуюся иглу 27G1/2", как показано (5), не используйте шприц другие иглы. Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке (6).



При введении препарата шприц необходимо держать так, как показано на рисунке.



Хранение:

Храните при температуре 2 -25° C (36-77 F °) в сухом месте в оригинальной упаковке. Защищать от воздействия тепла и света, не замораживать и обращаться с осторожностью.

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ
✓ ЛИСТА (ОВ)

