

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

«27» декабря 2021 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

Имплантат внутридермальный Деапелла (Deapella)

по ТУ 32.50.50-032-64260974-2021

вариант исполнения: Deapella Line

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Имплантат внутридермальный Деапелла (Deapella) (далее – гель, изделие) представляет собой прозрачный бесцветный гель.

Вариант исполнения: Deapella Line

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат – 13,5 мг (1,35 %), натрия хлорид – 6,4 мг, маннитол – 4,9 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

pH – 6,8 – 7,6; динамическая вязкость – от 10 000 до 100 000 мПа·с (при температуре 25 °С и скорости сдвига 1 с⁻¹); осмоляльность – 239 – 376 мОсм/кг.

Область применения и назначение

Область применения – эстетическая медицина.

Deapella Line является медицинским изделием, предназначенным для повышения увлажненности и упругости кожи.

Свойства и эффективность

Основной компонент данного изделия – гиалуроновая кислота, является естественным полисахаридом нашего организма. Гиалуроновая кислота имеет свойство связывать и длительное время удерживать воду в месте инъекции. Тем самым она и увлажняет кожу, и создает вязкую упругую среду, удерживая основные компоненты соединительной ткани в правильном положении. Гель с гиалуроновой кислотой вводится в основание каждой

морщинки при помощи шприца, создавая, таким образом, депо гиалуроновой кислоты. Такое депо с одной стороны выступает как подкладочный материал, который разглаживает морщины, а с другой стороны происходит интенсивное увлажнение кожи и улучшение ее внешнего вида. Гиалуроновая кислота способствует восстановлению соединительных, эпителиальных тканей, нормализации pH баланса. Функциональное преимущество кислоты – регидратация поврежденных клеток, насыщение биологических жидкостей.

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен.

Deapella Line содержит в составе маннитол, который соединяясь с гиалуронатом натрия, образует более стабильную молекулу, защищая ее от расщепления, тем самым продлевает срок нахождения имплантата в тканях, позволяя замедлить естественный процесс распада гиалуроновой кислоты, что способствует длительному эффекту от процедуры. Кроме этого, маннитол предотвращает появление отеков после инъекций и значительно сокращает восстановительный процесс.

Deapella Line, благодаря образованию межмолекулярных связей натрия гиалуронат – маннитол, повышает антиоксидантные свойства кожи, приостанавливает воспалительные и дегенеративные процессы в клетках кожи, оказывая омолаживающий эффект, замедляет старение кожи.

Deapella Line предназначен для глубокого увлажнения и повышения эластичности и упругости кожи. Вводится внутрикожно путем множества небольших инъекций. Deapella Line – типичный гель для мезотерапии, который позволит коже стать более упругой, эластичной и бархатистой на ощупь. Под воздействием натрия гиалуроната клетки кожи начинают самостоятельно активно вырабатывать коллаген. Происходит улучшение микроциркуляции крови в клетках кожи, и она становится более увлажненной.

Время нахождения имплантата в слоях кожи составляет более 30 дней. Степень деградации Deapella Line во времени зависит от исходного состояния кожи пациента, его образа жизни, состояния организма пациента в целом и факторов окружающей среды. Имплантат утилизируется окружающими тканями под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Показания к применению

Deapella Line представляет собой гель для восполнения потерь гиалуроновой кислоты, связанных с возрастными изменениями. Предназначен для повышения увлажненности и

упругости кожи путем регулярного инъекционного внутрикожного введения геля в поверхностные слои кожи.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять гель во время беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказания

Склонность к образованию гипертрофических и келлоидных рубцов.

Аутоиммунные заболевания в анамнезе.

Прием иммуномоделирующих препаратов.

Эпилепсия, не поддающаяся терапии.

Порфирия.

Повышенная чувствительность к компонентам состава.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

Общая инфекция.

Прием антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS).

Наличие воспалительных и/или инфекционных поражений кожи (например, акне, герпес и т.д.) в планируемой зоне введения и/или за ее пределами.

Часто рецидивирующий инфекционный процесс.

Прогрессирующий хронический дерматоз (проявление – феномен Кебнера).

Паранеопластический процесс в зоне планируемого введения.

Любое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

Рецидивирующий тонзиллит, острый суставной ревматизм с поражением сердца.

Способ применения и дозы

Гель Deapella Line должен вводиться врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешности процедуры очень важна точность, гель должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение, имеющий соответствующий опыт и хорошо разбирающийся в анатомических особенностях места инъекций. Техника проведения процедуры имеет важное значение для ее эффективности.

Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению геля Deapella Line, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением

геля, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

При хранении геля Deepella Line в холодильнике перед началом применения охлажденный гель следует выдержать при комнатной температуре около 40 мин.

Перед началом инъекции геля следует тщательно продезинфицировать место его введения. В частности, при обработке значительной поверхности следует учитывать необходимость дезинфекции всего обрабатываемого участка (например, всего лица).

Рекомендуется проводить инъекции при помощи иглы 29G, 30G, 31G, 32G или 33G.

Основной курс: 2-3 процедуры с интервалом 2 недели.

Поддерживающий курс: 2-3 процедуры с интервалом 1 месяц.

Эффект от процедуры сохраняется до 10 месяцев.

Нет данных о безопасности инъекций объемом более 20 мл в год и 10 мл за сеанс.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячеиковую упаковку в асептических условиях.
2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить гель.
4. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
5. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
6. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.

Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится гель.

Гель следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение геля и заменить иглу.

Несоблюдение этих предосторожностей может повлечь отсоединение иглы и/или утечку геля, и/или повышение риска повреждения сосудов.

Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение геля и предпринять целесообразные действия.

Количество вводимого геля зависит от обрабатываемых участков с учетом опыта врача и применяемой им техники инъекционного введения. Введение слишком большого объема геля сможет стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

После выполнения инъекции важно помассировать область введения геля для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

Не рекомендуется повторять процедуру ранее, чем через 15 дней.

Не использованный до конца гель не подлежит хранению.

Градуировка может быть нанесена на этикетку шприца либо на сам шприц для удобства врача, выполняющего инъекцию, и не может рассматриваться в качестве измерительной шкалы.

Меры предосторожности при применении

Dearella Line предназначен только для внутривенных инъекций в поверхностные слои.

Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.

Не следует использовать гель с поврежденной или вскрытой упаковкой.

При введении геля рекомендуется использовать только одноразовую иглу.

В случае повышенной болевой чувствительности возможно использование местных сертифицированных анестезирующих средств согласно их инструкции по применению.

Для ускорения рассасывания и при необходимости полного выведения геля возможно введение фермента гиалуронидазы согласно его инструкции по применению.

Не допускается введение геля в области верхних и нижних подвижных век.

Не допускается введение геля в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение).

Внутрисосудистое введение геля может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту, некрозу тканей, слепоте.

Исключено введение геля в кости, сухожилия, связки или мышцы, родимые пятна.

Не рекомендуется вводить гель в участки кожи, содержащие постоянный имплантат.

Не нарушать целостность шприца.

Не рекомендуется использовать автоматические инъекционные системы для введения геля Dearella Line.

Следует исключить использование декоративной косметики в течение 12 часов после процедуры. Избегайте длительного нахождения на солнце, пребывания под воздействием УФ-лучей, температур ниже 0 °C, посещения сауны или бани в течение двух недель после введения геля.

Состав геля обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

У пациентов, принимающих антитромботические средства, такие как аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечения в месте введения.

Гель не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, терапии током и ультразвуком, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии до полного заживления последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Deepella Line не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Введение геля не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

Пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу по основному заболеванию за консультацией при возникновении сомнений по введению геля. Не следует вводить гель без предварительной консультации у лечащего врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного геля и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

- После инъекции существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании, и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
- Возникновение кровоподтеков.
- Проходящая боль в месте инъекции.
- Депигментация или гиперпигментация в месте инъекции.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения геля, особенно при введении геля на основе гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).
- Эритема без отека, которая проходит на протяжении одной недели или в крайних случаях сохраняется до двух месяцев.
- Недостаточная эффективность или слабо выраженный эффект процедуры.

Обзор изделий аналогичного состава показал, что имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением гиалуроновой кислоты в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или

необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей. Следует немедленно прекратить введение геля в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения геля пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

Обо всех случаях возникновения нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением геля Deapella Line, необходимо сообщить производителю.

Взаимодействие с другими средствами

Натрия гиалуронат несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы бензалкония хлорида), поэтому гель не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными этими растворами.

Особые указания

Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся переносимости изделий аналогичного состава при инъекционном применении у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения геля в зависимости от характера заболевания/проводимого лечения/имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением геля, а также отказаться от применения геля у лиц в активной стадии заболевания.

Не рекомендуется вводить гель пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т.п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении геля.

Не рекомендуется применять Dearpella Line в сочетании с препаратами, тормозящими или блокирующими метаболические процессы в печени (симетидин, бета-блокаторы и т.д.).

Dearpella Line должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

Использовать один шприц и иглу только для одного пациента. Остатки геля, игла и использованный шприц подлежат утилизации. Замена, извлечение и перемещение геля в другой шприц невозможны.

Только для однократного применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование геля может представлять опасность для пациента (перекрестное инфицирование).

Обязательно обращайтесь внимание на срок годности иглы, указанный на ее упаковке.

Для безопасного использования и утилизации соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

По 1, 2 или 3 мл в шприце.

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке.

Допускается вложение 1 или 2 игл в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке и 1, 2 или 4 иглы инъекционные одноразовые стерильные (иглы могут быть вложены в контурную ячейковую упаковку) или без них или по 2 контурные ячейковые упаковки и 2, 4 или 8 игл инъекционных одноразовых стерильных (иглы могут быть вложены в контурную ячейковую упаковку) или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3, 6 или 12 шт. и информированного добровольного согласия в количестве 1 или 2 шт.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

Маркировка



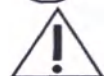
Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение.



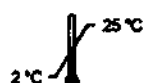
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Стерилизация паром или сухим теплом.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °С до + 25 °С.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °С до + 25 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Герта», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А, этаж 2, кабинет № 723

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Имплантат внутривидермальный Деапелла (Deapella) выпускается по ТУ 32.50.50-032-64260974-2021 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка геля состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011; ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013; РЗН 2013/764 от 26.03.2018; ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017; РЗН 2018/7417 от 30.07.2018). В комплект может входить игла инъекционная одноразовая стерильная 27G или 29G, или 30G (РЗН 2018/7086 от 26.04.2018), или 27G, или 30G (ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007), или 27G, или 30G (ФСЗ 2008/03143 от 03.12.2008), или 27G, или 29G, или 30G, или 31G (ФСЗ 2008/01139 от 17.03.2008), или 27G, или 30G, или 32G, или 33G (ФСЗ 2011/09452 от 27.08.2019), или 27G, или 30G, или 31G, или 32G, или 33G (ФСЗ 2011/10175 от 11.02.2021).

По биологической безопасности гель удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Гель биологически безопасен.

Изделие стерильно, апиrogenно. Гель разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Гель в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Не допускается повторная стерилизация. Гель должен сохранять работоспособность при температуре от + 32 °C до + 42 °C по ГОСТ 20790.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Гель относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного применения медицинского изделия.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный гель, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии

с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 11
Сергеев С.В. листах



«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель директора по развитию
«Гротекс» ООО «Гротекс»
С. В. Сергеев
«27» декабря 2021 г.



Инструкция
по применению медицинского изделия
Имплантат внутридермальный Деапелла (Deapella)
по ТУ 32.50.50-032-64260974-2021
вариант исполнения: Deapella Nova

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Имплантат внутридермальный Деапелла (Deapella) (далее – гель, изделие) представляет собой прозрачный бесцветный гель.

Вариант исполнения: Deapella Nova

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат – 18,0 мг (1,8 %), натрия хлорид – 4,5 мг, глицерол – 4,9 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

pH – 6,8 – 7,6; динамическая вязкость – от 20 000 до 100 000 мПа·с (при температуре 25 °С и скорости сдвига 1 с⁻¹); осмоляльность – 239 – 376 мОсм/кг.

Область применения и назначение

Область применения – эстетическая медицина.

Deapella Nova является медицинским изделием, предназначенным для повышения увлажненности и упругости кожи.

Свойства и эффективность

Основной компонент данного изделия – гиалуроновая кислота, является естественным полисахаридом нашего организма. Гиалуроновая кислота имеет свойство связывать и длительное время удерживать воду в месте инъекции. Тем самым она и увлажняет кожу, и создает вязкую упругую среду, удерживая основные компоненты соединительной ткани в правильном положении. Гель с гиалуроновой кислотой вводится в основание каждой

морщинки при помощи шприца, создавая, таким образом, депо гиалуроновой кислоты. Такое депо с одной стороны выступает как подкладочный материал, который разглаживает морщины, а с другой стороны происходит интенсивное увлажнение кожи и улучшение ее внешнего вида. Гиалуроновая кислота способствует восстановлению соединительных, эпителиальных тканей, нормализации pH баланса. Функциональное преимущество кислоты – регидратация поврежденных клеток, насыщение биологических жидкостей.

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен.

Deapella Nova содержит в составе глицерол, который обеспечивает длительное сохранение геля в верхних слоях кожи.

Deapella Nova сочетает в себе филлинговые свойства и свойства биоревитализанта одновременно. Deapella Nova на основе гиалуроновой кислоты, стабилизированной глицеролом, обеспечивает уникальное двойное действие:

Коррекция – заполнение тонких поверхностных морщин.

Профилактика – повышение тонуса кожи и поддержание баланса влаги (глубокая гидратация). Этот наполнитель используется для коррекции самых мелких и деликатных морщин и обеспечивает кожному покрову восстановление водного баланса и повышение тонуса. Этот мягкий наполнитель был адаптирован к тому, чтобы использоваться при вводе инъекций поверхностно.

Время нахождения имплантата в слоях кожи составляет более 30 дней. Степень деградации Deapella Nova во времени зависит от исходного состояния кожи пациента, его образа жизни, состояния организма пациента в целом и факторов окружающей среды. Имплантат утилизируется окружающими тканями под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

Показания к применению

Deapella Nova представляет собой гель для восполнения потерь гиалуроновой кислоты, связанных с возрастными изменениями. Предназначен для внутрикожного введения в целях повышения тонуса и эластичности кожи, и/или в качестве наполнителя для мелких морщин, таких как «гусиные лапки» вокруг глаз, мимические морщинки вокруг рта.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять гель во время беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказания

Склонность к образованию гипертрофических и келлоидных рубцов.

Аутоиммунные заболевания в анамнезе.

Прием иммуномоделирующих препаратов.

Эпилепсия, не поддающаяся терапии.

Порфирия.

Повышенная чувствительность к компонентам состава.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

Общая инфекция.

Прием антикоагулянтов или ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS).

Наличие воспалительных и/или инфекционных поражений кожи (например, акне, герпес и т.д.) в планируемой зоне введения и/или за ее пределами.

Часто рецидивирующий инфекционный процесс.

Прогрессирующий хронический дерматоз (проявление – феномен Кебнера).

Паранеопластический процесс в зоне планируемого введения.

Любое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

Рецидивирующий тонзиллит, острый суставной ревматизм с поражением сердца.

Способ применения и дозы

Гель Dearpella Nova должен вводиться врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешности процедуры очень важна точность, гель должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение, имеющий соответствующий опыт и хорошо разбирающийся в анатомических особенностях места инъекций. Техника проведения процедуры имеет важное значение для ее эффективности.

Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению геля Dearpella Nova, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением геля, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

При хранении геля Dearpella Nova в холодильнике перед началом применения охлажденный гель следует выдержать при комнатной температуре около 40 мин.

Перед началом инъекции геля следует тщательно продезинфицировать место его введения. В частности, при обработке значительной поверхности следует учитывать необходимость дезинфекции всего обрабатываемого участка (например, всего лица).

Рекомендуется проводить инъекции при помощи иглы 29G, 30G, 31G, 32G или 33G.

Основной курс: 2-4 процедуры с интервалом месяц.

Поддерживающий курс: 1 процедура в 3-4 месяца.

Эффект от процедуры сохраняется до 8 месяцев.

Нет данных о безопасности инъекций объемом более 20 мл в год и 10 мл за сеанс.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.
2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
3. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить гель.
4. Плотно насадите иглу на шприц. Накрутите иглу на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
5. Визуально убедитесь, что игла прошла путь резьбы до конца.
6. Снимите колпачок с иглы прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить иглу.

Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится гель.

Гель следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на поршневой шток. Вместо этого следует прекратить введение геля и заменить иглу.

Несоблюдение этих предосторожностей может повлечь отсоединение иглы и/или утечку геля, и/или повышение риска повреждения сосудов.

Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение геля и предпринять целесообразные действия.

Количество вводимого геля зависит от обрабатываемых участков с учетом опыта врача и применяемой им техники инъекционного введения. Введение слишком большого объема геля может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

После выполнения инъекции важно помассировать область введения геля для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

Не рекомендуется повторять процедуру ранее, чем через 15 дней.

Не использованный до конца гель не подлежит хранению.

Градуировка может быть нанесена на этикетку шприца либо на сам шприц для удобства врача, выполняющего инъекцию, и не может рассматриваться в качестве измерительной шкалы.

Меры предосторожности при применении

Deapella Nova предназначен только для внутрикожных инъекций в поверхностные слои.

Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.

Не следует использовать гель с поврежденной или вскрытой упаковкой.

При введении геля рекомендуется использовать только одноразовую иглу.

В случае повышенной болевой чувствительности возможно использование местных сертифицированных анестезирующих средств согласно их инструкции по применению.

Для ускорения рассасывания и при необходимости полного выведения геля возможно введение фермента гиалуронидазы согласно его инструкции по применению.

Не допускается введение геля в области верхних и нижних подвижных век.

Не допускается введение геля в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение геля может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту, некрозу тканей, слепоте.

Исключено введение геля в кости, сухожилия, связки или мышцы, родимые пятна.

Не рекомендуется вводить гель в участки кожи, содержащие постоянный имплантат.

Не нарушать целостность шприца.

Не рекомендуется использовать автоматические инъекционные системы для введения геля Deapella Nova.

Следует исключить использование декоративной косметики в течение 12 часов после процедуры. Избегайте длительного нахождения на солнце, пребывания под воздействием УФ-лучей, температур ниже 0 °C, посещений сауны или бани в течение двух недель после введения геля.

Состав геля обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

У пациентов, принимающих антитромботические средства, такие как аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, может наблюдаться повышенная реакция в виде гематом, узелков или кровотечения в месте введения.

Гель не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, терапии током и ультразвуком, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии до полного заживления последней обработки. В любом случае, даже если заживление произошло ранее, Deapella Nova не следует применять меньше, чем через 2 недели после последней обработки. Введение геля не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

Пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу по основному заболеванию за консультацией при возникновении сомнений по введению геля. Не следует вводить гель без предварительной консультации у лечащего врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного геля и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

- После инъекции существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании, и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
- Возникновение кровоподтеков.
- Проходящая боль в месте инъекции.
- Депигментация или гиперпигментация в месте инъекции.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения геля, особенно при введении геля на основе гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).
- Эритема без отека, которая проходит на протяжении одной недели или в крайних случаях сохраняется до двух месяцев.
- Недостаточная эффективность или слабо выраженный эффект процедуры.

Обзор изделий аналогичного состава показал, что имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением гиалуроновой кислоты в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей. Следует немедленно прекратить введение геля в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения геля пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты.

Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

Обо всех случаях возникновения нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением геля Deapella Nova, необходимо сообщить производителю.

Взаимодействие с другими средствами

Натрия гиалуронат несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы бензалкония хлорида), поэтому гель не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными этими растворами.

Особые указания

Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся переносимости изделий аналогичного состава при инъекционном применении у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию.

В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения геля в зависимости от характера заболевания/проводимого лечения/имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением геля, а также отказаться от применения геля у лиц в активной стадии заболевания.

Не рекомендуется вводить гель пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т.п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении геля.

Не рекомендуется применять Deapella Nova в сочетании с препаратами, тормозящими или блокирующими метаболические процессы в печени (симетидин, бета-блокаторы и т.д.).

Dearpella Nova должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

Использовать один шприц и иглу только для одного пациента. Остатки геля, игла и использованный шприц подлежат утилизации. Замена, извлечение и перемещение геля в другой шприц невозможны.

Только для однократного применения. Не стерилизовать повторно. Повторное использование геля может представлять опасность для пациента (перекрестное инфицирование).

Обязательно обращайте внимание на срок годности иглы, указанный на ее упаковке.

Для безопасного использования и утилизации соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

По 1, 2 или 3 мл в шприце.

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке.

Допускается вложение 1 или 2 игл в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке и 1, 2 или 4 иглы инъекционные одноразовые стерильные (иглы могут быть вложены в контурную ячейковую упаковку) или без них или по 2 контурные ячейковые упаковки и 2, 4 или 8 игл инъекционных одноразовых стерильных (иглы могут быть вложены в контурную ячейковую упаковку) или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3, 6 или 12 шт. и информированного добровольного согласия в количестве 1 или 2 шт.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

Маркировка



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



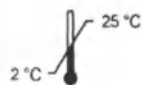
Запрет на повторное применение.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация паром или сухим теплом.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °C до + 25 °C.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °C до + 25 °C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °C до + 25 °C. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Герта», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А, этаж 2, кабинет № 723

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Имплантат внутридермальный Деапелла (Deapella) выпускается по ТУ 32.50.50-032-64260974-2021 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка геля состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011; ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013; РЗН 2013/764 от 26.03.2018; ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017; РЗН 2018/7417 от 30.07.2018). В комплект может входить игла инъекционная одноразовая стерильная 27G или 29G, или 30G (РЗН 2018/7086 от 26.04.2018), или 27G, или 30G (ФСЗ 2007/00712 от 03.12.2007), или 27G, или 30G (ФСЗ 2008/03143 от 03.12.2008), или 27G, или 29G, или 30G, или 31G (ФСЗ 2008/01139 от 17.03.2008), или 27G, или 30G, или 32G, или 33G

(ФСЗ 2011/09452 от 27.08.2019), или 27G, или 30G, или 31G, или 32G, или 33G (ФСЗ 2011/10175 от 11.02.2021).

По биологической безопасности гель удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Гель биологически безопасен.

Изделие стерильно, апиrogenно. Гель разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Гель в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Не допускается повторная стерилизация. Гель должен сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Гель относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного применения медицинского изделия.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный гель, шприц, иглу) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 10
Сергеев С. В. листах

