

Инструкция по применению
изделия медицинского назначения

PRINCESS VOLUME

имплантат для интрадермального применения

производства

Крома Гм БХ Индустрицайле 6, А-2100 Леобендорф, Австрия/
Croma GmbH , Industriezeile 6, A-2100 Leobendorf , Austria, tel +43(0)2262-684-
68-0, fax+43(0)2262-684-68-165,
office@croma.at , www.croma.at

Состав:

Гиалуронат натрия с поперечно-сшитой структурой 23мг\мл. Фосфатный буфер Рн 6,8-7,4 в достаточном количестве, хлорид натрия. 1 шприц содержит 1,0 мл Princess filler. Стерилизовано горячим паром.

Описание:

Princess Volume, стерильный, рассасывающийся в биологической среде,обладающий вязко-упругими свойствами, прозрачный, бесцветный, изотонический гомогенный гель для введения инъекционным путем. Princess Volume представляет собой поперечносшитую гиалуроновую кислоту (ГК), выработанную бактериями Streptococcus Equi, с концентрацией 23 мг/мл в физиологическом растворе. В зависимости от упаковки, каждая коробка содержит один или два шприца, две или четыре одноразовых иглы размером 27G ½,предназначенных для инъекции Princess Volume, листок вкладыш с информацией о продукте и комплект из двух или четырех наклеек с указанием номера серии. Одну из этих этикеток следует прикрепить к карте пациента, а другую надо отдать пациенту, чтобы обеспечить возможность контроля.

Показания:

Princes Volume - рассасывающийся 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 более глубокие слои кожи, подкожную клетчатку или в надкостничную область.

Критерии исключения пациентов и областей инъекций:

Нельзя вводить Princess Volume в область вокруг глаз («гусиные лапки», область глазной впадины или веки), или в области переносицы. Не следует применять Princess Volume у: у пациентов со склонностью к образованию гипертрофических рубцов; у пациентов с указанием на аутоиммунные заболевания в прошлом, или получающих иммунотерапию в настоящее время; у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте; у беременных или кормящих грудью женщинах; у пациентов до 18 лет.

Princess Volume не должен применяться в областях, где имеются кожные воспалительные изменения и/или инфекционные процессы (акне, герпес и тп). Пациентам получающим антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов, не следует вводить препарат Princess Volume без предварительной консультации врача.

Princess Volume не применять совместно с лазерной терапией, химическим отшелушиванием кожи или дермобразией.

Предостережения при использовании:

Princess Volume показан только для инъекций в глубокие слои кожи, подкожную клетчатку или в надкостничную область. Не использовать в случае повреждения упаковки. Чувствительную кожу можно обработать перед введением местным анестезирующим средством в виде аппликации или мази. Внимание: анестезия может вызвать покраснение или местную повышенную чувствительность. На данный момент клинических данных (эффективность, переносимость) в отношении инъекций Princess Volume в область, в которую уже был введен другой наполнитель, нет. Пациентам не рекомендуется использование косметики на протяжении 12 часов после инъекции, им следует избегать длительного нахождения на солнце, пребывания под воздействием УФ-лучей, посещений сауны или турецких бань в течение одной недели после инъекции. Нельзя вводить препарат в кровеносные сосуды (интраваскулярно). Нельзя вводить Princess Volume в кости, сухожилия, связки или в мышцы, за исключением губ. Нельзя вводить Princess Volume в родимые пятна.

Не проводите чрезмерную коррекцию. Утилизируйте шприц и продукт оставшийся после использования. Если игла закупорена, не увеличивайте давление на поршень, а прекратите инъекцию и замените иглу.

Взаимодействие с другими средствами:

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы хлорида бензалкония). Поэтому Princess Volume не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанные этими веществами.

Нежелательные побочные эффекты:

Врач должен проинформировать пациента о возможности побочных эффектов, связанных с имплантацией этого средства, которые могут возникнуть сразу после введения, или по прохождении некоторого времени.

Они включают (не полный перечень):

Воспалительные реакции (покраснения, 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 Princess Volume в кожу.

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

Способы применения:

Это устройство разработано для инъекций в средний или глубокий слой 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 инъекции пациенты должны быть проинформированы о показаниях к применению устройства, критериях исключения, несовместимости с другими препаратами и возможных побочных явлениях. Область, в которую будет произведена инъекция, должна быть тщательно продезинфицирована до начала инъекции. При инъекции необходимо использовать иглу 27G ½, вводить препарат в слой кожи медленно, используя при этом подходящую технику инъекции.

Количество вводимого препарата зависит от морщин, которые подлежат коррективке. После инъекции врач может легко помассировать кожу для обеспечения равномерного распределения препарата.

Предупреждения:

Проверьте целостность шприца до использования. Проверьте срок истечения годности на упаковке с препаратом. Не используйте препарат повторно. Не стерилизуйте шприц.

Указания к правильному удалению защитного колпачка:

Удерживайте адаптер шприца Luer-Lock.

Другой рукой осторожно вращайте защитный колпачок против часовой стрелки.

Снимите защитный колпачок.

Не используйте шприц с открытым или смещенным в упаковке защитным колпачком.

Указание к правильному насаживанию иглы:

Удерживайте корпус шприца.

Крепко удерживая иглу, закрепите её путем легкого вращения по часовой стрелке.

Хранение:

Princess Volume необходимо хранить 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.

Производитель:

Крома Гм БХ Индустрицайле 6, А-2100 Леобендорф, Австрия/

Croma GmbH, Industriezeile 6, A-2100 Leobendorf, Austria, tel +43(0)2262-684-68-0,
fax+43(0)2262-684-68-165, office@croma.at, www.croma.at

