

**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения**

**Имплантат для интрадермального применения
*PRINCESS RICH***

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 18 мг/мл. Глицерин 20 мг/мл. Фосфатно-цитратный буферный раствор pH 6,8-7,6 в достаточном количестве (q.s.). 1 шприц содержит 1,0 мл Princess® Rich. Стерилизовано горячим паром.

Описание:

Princess® Rich, представляет собой стерильный, вязкоэластичный, бесцветный, прозрачный, изотонический, биodeградируемый гель для инъекций. Входящий в состав Princess® Rich гиалуронат натрия неживотного происхождения (молекулярный вес ~3 миллионов Дальтон) получают посредством биоферментизации. Каждая упаковка содержит один или три шприца с препаратом Princess® Rich. В зависимости от размера каждая упаковка содержит один или три шприца, две или шесть одноразовых стерильных игл для введения, листок – вкладыш с описанием продукта и комплект двух этикеток с номером серии. Одна из этикеток должна быть прикреплена к документам пациента, а другая должна быть вручена пациенту для обеспечения возможности контроля.

Показания:

Princess® Rich, представляет собой вязкоэластичный раствор для наполнения при потере гиалуроновой кислоты в связи с возрастными изменениями. Он предназначен для введения в поверхностные дермальные ткани, предпочтительно в их нижнюю часть, для повышения тонуса и эластичности кожи, и /или в качестве наполнителя для мелких морщин, таких как «гусиные лапки» вокруг глаз, мимические морщинки вокруг рта, возникающие из-за улыбок или курения.

Противопоказания:

Princess® Rich не должен применяться:

у пациентов со склонностью к образованию гипертрофических рубцов; у пациентов с историей аутоиммунных заболеваний в прошлом, или получающих иммунотерапию в настоящее время; у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте; у беременных или кормящих грудью женщин; у пациентов до 18 лет. Пациентам получающим антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (например ASS), не следует вводить препарат Princess® Rich без предварительной консультации лечащего врача.

Princess® Rich не должен применяться в областях, где имеются кожные воспалительные изменения и/или инфекционные процессы (акне, герпес и тп). Princess® Rich не следует применять совместно с лазерной терапией, химическим отшелушиванием кожи или дермабразией.

Предостережения при использовании:

Princess® Rich предназначен только для внутрикожных инъекций. В случае повреждения упаковки не используйте препарат. Чувствительная кожа может быть предварительно обработана пластырем или кремом содержащим местное анестезирующее средство. Учтите, пожалуйста, что анестезия может вызвать покраснение или местную повышенную чувствительность. Нельзя вводить Princess® Rich в кровеносные сосуды. Нельзя вводить Princess® Rich в кости, сухожилия, связки или в мышцы. Нельзя вводить Princess® Rich в родимые пятна. Нельзя менять корпус от Princess® Rich. Нельзя использовать автоматические инъекционные системы для введения этого препарата. Утилизируйте шприц и продукты оставшиеся после использования. Если игла закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, прекратите инъекцию и замените иглу.

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 введения инъекции препарата

Взаимодействие с другими средствами:

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

Нежелательные побочные эффекты:

Перед началом процедуры пациент должен быть проинформирован о противопоказаниях и возможных побочных эффектах, связанных с имплантацией этого средства.

Они включают (не полный перечень):

Минимальное кровотечение в месте инъекции, которое самопроизвольно прекращается вскоре после проведения препарата;

Проходящая боль или депигментация в месте инъекции;

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;

Эритема без отечности, которая проходит на протяжении одной недели, или в крайних случаях сохраняется до двух месяцев;

Повышенная чувствительность к гиалуронату натрия.

Способы применения:

Princess® Rich следует вводить в обработанную дезинфицирующим раствором здоровую кожу без признаков воспаления. Этот имплант разработан для введения в поверхностные дермальные ткани, предпочтительно в их нижнюю часть, процедура должна выполняться врачом, имеющим лицензию и владеющим соответствующей методикой. Инъекция имплантата Princess® Rich проводится при помощи иглы.

Необходимо надежно прикрепить иглу к предварительно наполненному шприцу.

Количество вводимого препарата зависит от требуемого эффекта. Не проводите чрезмерную коррекцию. Начальное лечение может быть дополнено подправляющими инъекциями. 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 или иглу повторно. После использования игла должна быть утилизирована в специальном контейнере.

Инструкции 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.

Инструкции к правильному насаживанию иглы:

Удерживайте шприц.

Насадите прилагающуюся иглу (не используйте другие иглы!).
Крепко удерживая иглу, закрепите её путем легкого вращения по часовой стрелке.

Хранение:

Princess® Rich необходимо хранить при температуре 2-25° C (36-77°F) в сухом месте.
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

