



SUISSELLE SA
6 rue Galilée
1400 Yverdon-les-Bains,
Switzerland
<http://suisselle.ch/>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат интрадермальный APRILINE Hydro с устройством для введения

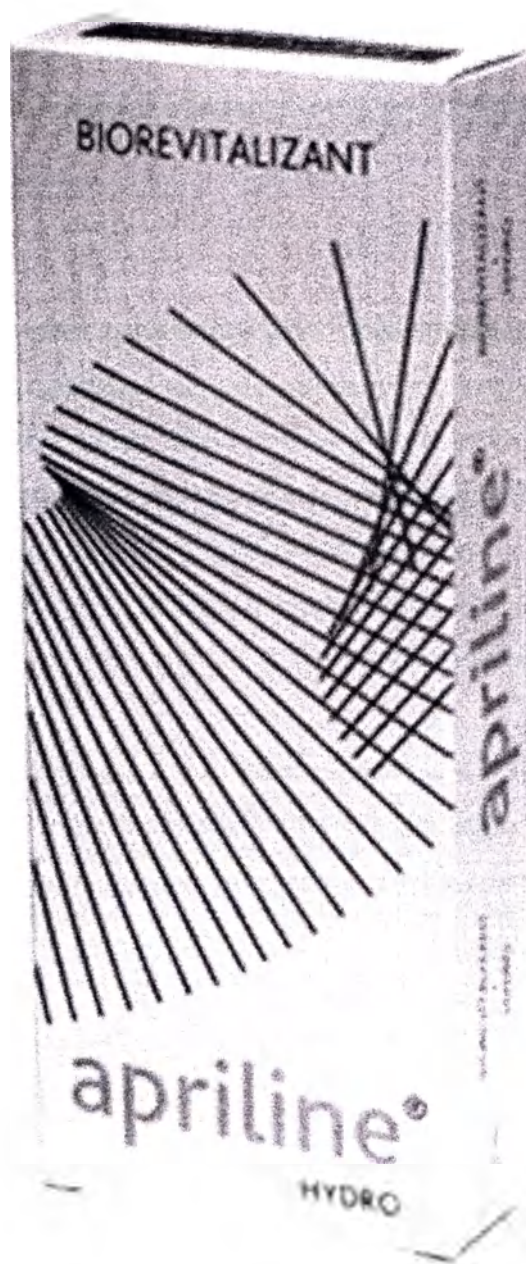
Компания Суиссель, в лице Менеджер по регистрации и сертификации Андрея Исакова, подтверждает корректность приведенной инструкции на продукт APRILINE Hydro.



Андрей Исаков
Менеджер по регистрации и сертификации/
Regulatory Affairs Manager

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат интрадермальный APRILINE Hydro с устройством для введения
производства фирмы «SUISSELLE», Швейцария



Комплектация Имплантат интрадермальный APRILINE Hydro с устройством для введения:

1. Шприц, содержащий APRILINE Hydro объемами: 0,5 мл, 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл.
2. Две одноразовые стерильные иглы 30G ½"x13 мм для введения имплантата
3. Листок-вкладыш с описанием продукта.

Состав:

Гиалуронат натрия 18 мг/мл, глицерин безводный 20 мг/мл, фосфатно-цитратный буфер pH 6.8 – 7.6.

Описание:

APRILINE — это единственный 100% эффективно сшитый монофазный гель гиалуроновой кислоты, созданный по уникальной технологии A.P.R.I.

Имплантат интрадермальный APRILINE Hydro представляет собой новое поколение имплантатов на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты биотехнологического происхождения, произведенные лабораторией Suisselle. Пятьдесят лет научных исследований, посвященных изучению свойств гиалуроновой кислоты и ее взаимодействия с кожей, позволили известной швейцарской лаборатории Suisselle создать линию идеальных филлеров APRILINE.

В APRILINE Hydro гиалуроновая кислота связана с молекулами глицерина. Такая форма молекулы способна стимулировать обменные процессы в коже сразу после введения в зоны с дефицитом гиалуроновой кислоты. Происходит быстрое восстановление клеточных ресурсов, активация обмена, усиленное восполнение влаги клеток и межклеточного пространства. Используются небольшие дозы имплантата для создания естественной архитектоники ткани. Процесс реконструкции имплантатом APRILINE Hydro физиологичен, деликатен и результативен.

Показания:

Имплантат интрадермальный APRILINE Hydro рекомендован для коррекции морщин (от мелких до средних) на лице, шее, декольте, восстановления естественного гидробаланса кожи и естественных клеточных компонентов, повышение эластичности кожи и выравнивание тона кожи.

Уровень и продолжительность коррекции зависят от типа лечения, напряжения кожной ткани в месте введения, глубины введения в кожу и технике введения.

Вводится в дерму и гиподерму.

Область применения – косметология, пластическая хирургия.

Медицинское изделие должно применяться только врачами, специально обученными методике инъекционного восстановления объема лица, без использования инструментальных методов введения (к примеру: не использовать мезоинжектор).

Назначение:

1. Сниженный тургор кожи
2. Обезвоженная кожа
3. Мелкоморщинистый тип старения
4. Первый этап коррекции дермальных морщин различной этиологии
5. Поверхностные морщины вследствие дегидратации кожи
6. Заполнение поверхностных морщин (морщины лба и межбровье, "гусиные лапки", морщины шеи)
7. Подготовка и реабилитация кожи при проведении срединных и глубоких пилингов
8. Нормализация процессов рубцевания в случаях постакне, после ветряной оспы, после травм, растяжек
9. Подготовка к инсоляции и восстановление кожи после интенсивной инсоляции

Противопоказания

Общие:

- Острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния.
- Обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст
- Аутоиммунные заболевания или пациенты получающие иммунотерапию в настоящее время
- Длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- В возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- Повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- Нарушение свертываемости крови: гемофилия
- Порфирия

Абсолютные:

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления
 - Перманентные филлеры в зоне инъекции
 - Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).

Относительные:

- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпиллинговый период и т. д.)
- Онкологические заболевания в анамнезе.
- Повышенная чувствительность к гиалуронату натрия.

Пациентам, получающим антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ASS), не следует вводить **APRILINE Hydro** без предварительной консультации с лечащим врачом.

APRILINE Hydro не следует применять совместно с лазерной терапией, химическим отшелушиванием кожи или дермабразией.

Предостережения при использовании:

APRILINE Hydro предназначен для внутрикожных и подкожных инъекций. Чувствительная кожа может быть предварительно обработана пластырем или кремом, содержащим местное анестезирующее средство.

Учтите, пожалуйста, что анестезия может вызвать покраснение или местную аллергическую реакцию.

Пациентам не рекомендуют пользоваться косметикой 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 изделия.

Если игла 30G ½" закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите инъекцию и замените иглу.

Не вводите изделие в кровеносные сосуды.

Не вводите **APRILINE Hydro** в кости, связки, сухожилия или мышцы.

Не вводите **APRILINE Hydro** в родимые пятна.

Не вводите избыточное количество изделия.

Не используйте автоматические инъекционные системы для введения изделия.

Утилизируйте шприц и продукт, оставшийся после использования.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

Взаимодействие с другими веществами:

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы хлорида бензалкония). Поэтому **APRILINE Hydro** не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными этими растворами.

Нежелательные побочные эффекты:

Перед началом лечения пациент должен быть проинформирован о противопоказаниях и возможных побочных эффектах, связанных с введением этого средства. И подписать бланк информированного добровольного согласия. Побочные действия могут проявляться немедленно или отдаленно.

Они включают:

- Минимальное кровотечение в месте инъекции, которое самопроизвольно прекращается вскоре после введения изделия.
- Проходящая боль или депигментация в месте инъекции.
- Воспалительные реакции (напр. отек, эритема), которые могут сопровождаться зудом и болью при надавливании после инъекции.
- Уплотнения или образование узелков в месте инъекции.
- Эритема без отека, которая проходит в течение одной недели, или в крайних случаях сохраняется до двух месяцев.
- Следы от инъекций (проходящие самостоятельно в течение 3-5 дней).
- Экхимозы и гематомы (рассасывающиеся самостоятельно в течение 5-7 дней).
- Инфекционно-воспалительные процессы (при несоблюдении правил асептики и антисептики)

Пациентам следует как можно скорее сообщать своим врачам о воспалительных реакциях, продолжающихся дольше недели или других возникающих последствиях инъекции. Врач должен провести соответствующее лечение побочных эффектов. О любом другом нежелательном побочном эффекте инъекции **APRILINE Hydro** следует сообщать дистрибьютору и/или производителю.

Способ применения:

После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х час.

APRILINE Hydro следует вводить в обработанную дезинфицирующим раствором здоровую кожу без признаков воспаления. Методика введения крайне важна для успешного применения изделия. Поэтому **APRILINE Hydro** должен применяться только врачами, специально обученными методике проведения инъекций. Перед инъекцией место введения изделия следует тщательно дезинфицировать. Пользуясь иглой 30G ½", входящей в комплект поставки, медленно вводите изделие, применяя соответствующую методику. Для

введения изделия могут использоваться папулярная, бугорковая и линейная техники.

Рекомендуемый курс составляет 3-5 процедур с интервалом в три недели. С целью заполнения морщин препарат вводится однократно линейной техникой. После инъекции врач может легко помассировать кожу для обеспечения равномерного распределения изделия.

Врач обязан вклеить один стикер содержащий информацию об изделии (название медицинского изделия, лот, производитель) в карту пациента, второй стикер передать пациенту. Стикер для отслеживания изделия расположен на нижней грани картонной коробки изделия.

Предостережения:

Перед инъекцией проверьте целостность шприца, а также срок годности изделия.

Не используйте другие иглы и шприцы, кроме входящих в комплект поставки.

Не используйте шприцы повторно; качество и стерильность шприца гарантируются только в ненарушенной упаковке производителя.

Повторное использование продукта представляет опасность инфицирования пациента или тех, кто использует продукт.

Повторная стерилизация запрещена.

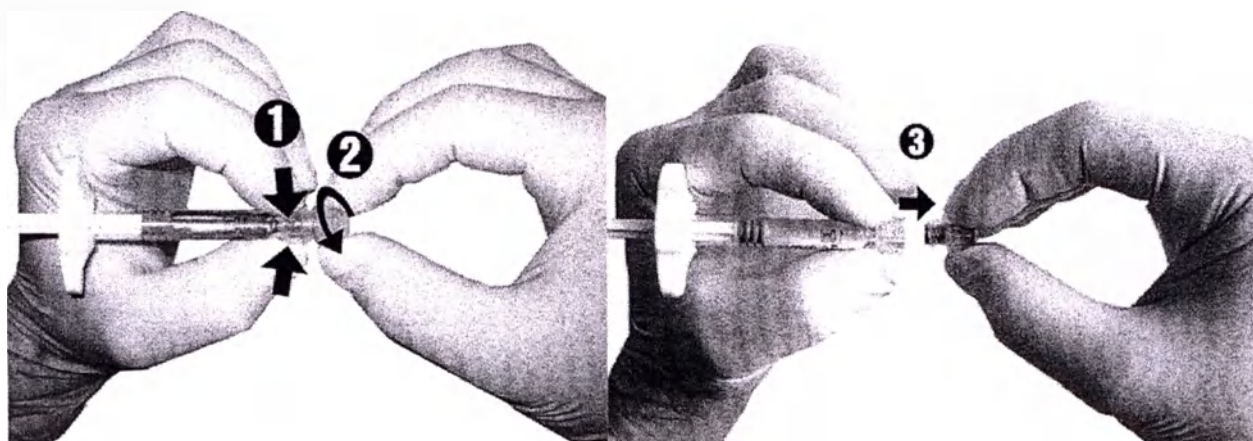
Использованную иглу утилизируйте в специальном контейнере.

Инструкции к правильному удалению защитного колпачка:

Держите люэровский адаптер шприца Luer-Lock, как показано на рисунке (1).

Другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки (2).

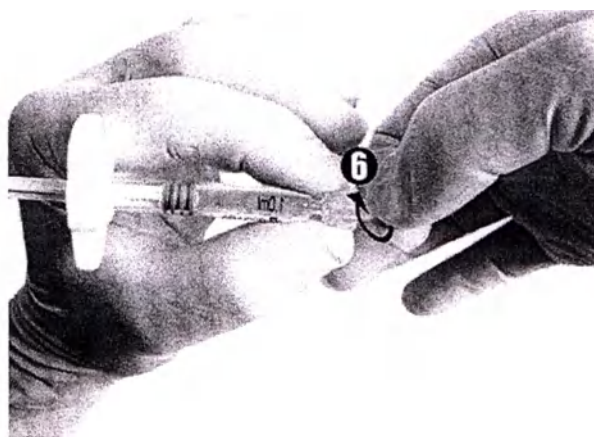
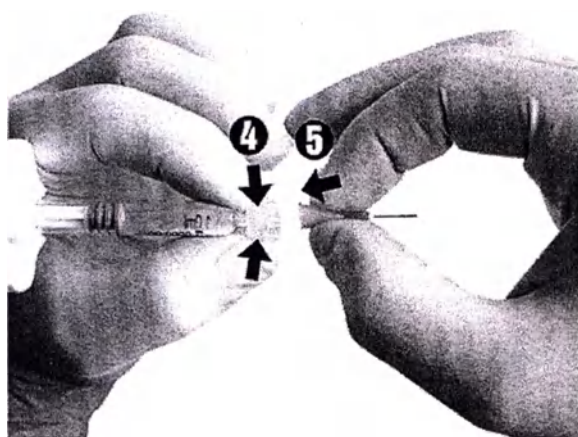
Снимите защитный колпачок, как показано на рисунке (3).



Использование шприца с открытым или смещенным защитным колпачком внутри стерильной упаковки не допускается.

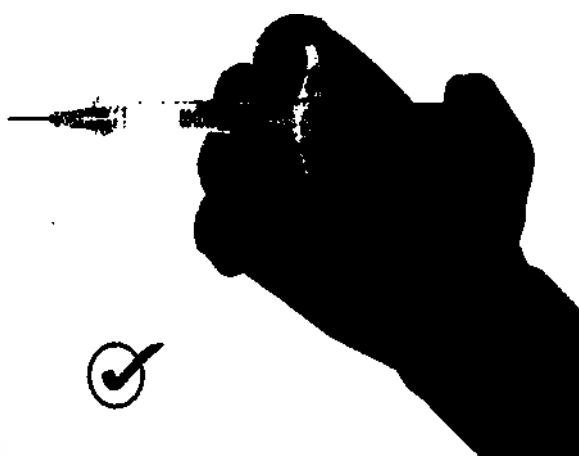
Инструкции по установке иглы:

Держите шприц, как показано на рисунке (4). Плотнo установите входящую в комплект поставки иглу 30G ½", как показано на рисунке (5) (не используйте другие иглы). Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке (6).



При введении **APRILINE Normal** шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 1.

Рисунок 1



ПРАВИЛЬНО! (выемка ограничителя хода поршня обращена **назад, к ладони**)

НЕПРАВИЛЬНО! (выемка ограничителя хода поршня обращена **вперед, от ладони**).

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Срок годности: три года с даты производства.

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок:

температура от +2° С до +25° С, не замораживать.

влажность от 10 до 80%.

атмосферном давлении от 500 до 1060гПа

Избегать попадания прямого солнечного света, защищать от воздействия тепла, не замораживать, обращаться с осторожностью.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х час.

Условия эксплуатации медицинского изделия должны соблюдаться согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

УТИЛИЗАЦИЯ

Имплантат интрадермальный APRILINE Hydro с устройством для введения (имплантат в шприце с иглой) относится к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Упаковочные материалы, картонная коробка и блистер, относится к Классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИИ

В России соблюдение гарантийных обязательств и принятии рекламаций возложены на уполномоченного представителя производителя, компанию ООО «ПЕРФЕКТО» (Группа Компаний МАРТИНЕКС)

Производитель



Suisselle

CEI3, rue Galilée 6

1400 Yverdon-les-Bains

Switzerland

Phone: +41 21 544 32 80

Fax: +41 21 544 32 81

info@suisselle.ch

hotline@suisselle.ch

Представительство в России:

ООО «ПЕРФЕКТО»

ГК МАРТИНЕКС

Martinex

Центральный офис

Москва, ул. Усачева, д. 33 стр. 4.

Тел/факс: +7 (495) 741-70-87

7 (499) 707-09-00

alo@martinex.ru

Международные условные обозначения:



Не использовать повторно



См. информацию по применению



Годен до



Номер серии



Стерилизовано горячим паром



Стерилизовано оксидом этилена



Хранить в защищенном от света месте



Предохранять от влаги



Температура хранения



Производитель



Стерильный шприц одноразового использования



Стерильная игла одноразового использования



Не содержит латекса



Не использовать в случае повреждения упаковки

/перевод с французского языка на русский язык печати/

/круглая печать компании Суиссель С.А., Рю Галилей 6, CE13, CH-1400 Ивердон-Ле-Бен/

Перевела с французского языка на русский язык
Никольская Елена Владимировна

Город Москва.

Девятого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Никольской Еленой Владимировной в моем присутствии.
Личность ее удостоена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-4918
Взыскано по тарифу: 300 руб. 00 коп.



ВРИО нотариуса:



Авдеева Е.И.

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

ВРИО нотариуса