

Date: 14th June 2021

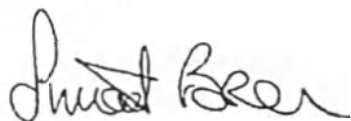
To whom it may concern

STATEMENT

We, Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE – 752 28, Uppsala, Sweden hereby state that attached documents:

- 1) Restylane® Instruction for Use (version 2);
- 2) Restylane® Lyft Instruction for Use (version 2);
- 3) Restylane® Lidocaine - Instruction for Use (version 2);
- 4) Restylane® Lyft Lidocaine - Instruction for Use (version 2);
- 5) Restylane® SubQ Instruction for Use (version 2);
- 6) Restylane® Vital Instruction for Use (version 2)

for the medical device "Intradermal implant Restylane®, different versions" (Registration Certificate № FSZ 2009/05428 dated May 14, 2010) is true and identical copy of the original documents.

14th June 2021

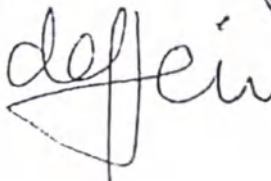
Sinéad Breen
Global Head of Regulatory Affairs, Q-Med AB

Q-Med AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala, Sweden

I, the undersigned, Ni de Keiser, Deputy Notary Public in
the City of Stockholm, Sweden, hereby certify that

Sinéad Cristin Breen—

has/have issued and signed the foregoing document.
Fee Stockholm, 2021-06-15
Crowns Ex officio



Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden. Phone +46 (0)18-474 90 00

Corp. reg. No. 556258-6882. www.galderma.com

Рестилайн (Restylane) - Инструкция по применению (версия 2)

Состав:

Гиалуроновая кислота, стабилизированная	20 мг/мл
Фосфатный буферный раствор	дост. кол-во

Описание

Рестилайн (Restylane) - стерильный, прозрачный, биоразлагаемый гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Продукт упакован в стеклянный шприц. Содержимое шприца стерилизовано паром. Продукт предназначен только для однократного применения. Прилагаются одноразовые иглы 29G TW (тонкостенные), стерилизованные оксидом этилена.

Для обеспечения отслеживаемости продукта следует прикреплять к медицинской карте пациента регистрационную метку, являющуюся частью этикетки шприца.

Назначение

Данный продукт предназначен для увеличения объема тканей лица. Его применение рекомендуется для коррекции морщин и увеличения объема губ. Его следует вводить путем инъекции в среднюю часть дермы или в подслизистый слой губ. В зонах лица с ограниченным количеством поддерживающих и покрывающих мягких тканей, например, в периорбитальной зоне, рекомендуется инъекция в подкожную жировую ткань или супрапериостальное введение.

Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании «Галдерма» или дистрибьютором «Рестилайн» для получения дополнительной информации о методах инъекции и возможности обучения. Введение продукта могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Механизм действия

Данный продукт является филлером, который придает дополнительный объем ткани для достижения желаемой степени восстановления контуров кожи или увеличения объема губ. Эффект объема и лифтинга после введения обусловлен способностью стабилизированной гиалуроновой кислоты связывать молекулы воды.

Предупреждение

- Не вводить внутримышечно и в кровеносные сосуды. Непреднамеренное внутрисосудистое введение этих продуктов, как и других инъецируемых продуктов медицинского назначения, может привести к закупорке сосудов, ишемии и некрозу. Рекомендуется до инъекции выполнить аспирацию.
- При побледнении (побелении) кожи над местом инъекции следует немедленно прекратить введение продукта и массировать кожу до восстановления ее нормального цвета.
- Не применять у пациентов, страдающим кровотечениями, или у пациентов, принимающих тромболитики или антикоагулянты.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Перед инъекцией не смешивать с другими продуктами.

Меры предосторожности

Общие правила, применимые к инъекционным медицинским изделиям

- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения передачи инфекции.
- Необходима особая осторожность при введении инъекции в места, находящиеся в непосредственной близости к уже имеющимся имплантатам.
- Знания в области анатомии обрабатываемой области необходимы для того, чтобы избежать перфорации или компрессии сосудов, нервов и других уязвимых структур.
- Особые меры предосторожности следует соблюдать при работе с участками с ограниченным коллатеральным кровообращением в связи с риском ишемии.
- Особые меры предосторожности следует соблюдать при работе с участками на лице с ограниченной поддержкой мягких тканей или ограниченными покровами мягких тканей, такими как периорбитальная область, чтобы избежать образования пальпируемых уплотнений.
- Не следует вводить имплантат в нижнюю периорбитальную зону пациентам, имеющим гиперпигментированные темные круги под нижними веками, тонкую кожу и тенденцию к образованию отека.
- Продукт не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний, например, воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним зоны кожи. Процедура инъекции может привести к реактивации латентной или субклинической формы герпеса.
- Как и при других инъекциях, одновременное применение продуктов, влияющих на функции тромбоцитов, например, аспирин или нестероидных противовоспалительных

средств, может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения в местах инъекций.

- Пациенты с нереалистичными ожиданиями не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Не применяйте изделие, если упаковка повреждена.

- Особые условия, которые следует учитывать при использовании данного продукта Не вводить данный продукт в область, в которой установлен другой имплантат, кроме гиалуроновой кислоты.
- При слишком поверхностном введении продукта возможно образование видимых уплотнений и/или появление синеватого окрашивания кожи.
- Пациент должен избегать воздействия интенсивного солнечного излучения или сильного охлаждения, по крайней мере, до исчезновения первоначального отека и покраснения.
Если после введения данного продукта планируется лазерная терапия, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции дермы, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения данного продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- Исследование применения данного продукта у беременных или кормящих грудью женщин, а также у детей, не проводилось.

Нежелательные явления

Вероятные побочные реакции, связанные с инъекцией

Могут возникать реакции, связанные с инъекцией. К числу таких реакций относятся образование кровоподтека, покраснение, зуд, припухлость, боль или чувствительность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят без лечения в течение нескольких дней после инъекции в кожу и в течение недели после инъекции в губы.

Сообщения о побочных реакциях в пострегистрационный период

В постмаркетинговом периоде были зарегистрированы следующие нежелательные явления (список не исчерпывающий). Частота нежелательных явлений, зарегистрированных в ходе постмаркетингового наблюдения, рассчитана на основе оцениваемого числа процедур с применением филлеров серии Рестилайн (Restylane).

1/1 000 - 1/10 000	Отек.
1/10 000 - 1/50 000	Кровоподтеки, изменение цвета кожи, покраснение, инфекция, воспаление, ишемия или некроз, объемные образования, боль/болезненность, папулы/узелки.
1/50 000 - 1/100 000	Гиперчувствительность, уплотнение, неврологические симптомы (например, парестезия), зуд, малая продолжительность эффекта.
<1/100 000	Абсцесс, акне, ангионевротический отек, атрофия/рубец, пузыри, капиллярные нарушения (например, телеангиэктазия), дерматит, смещение имплантата, свищ, гранулема, сыпь, реактивация герпетической инфекции, крапивница, нарушение зрения.

При случайной инъекции в сосуды или после сдавливания сосудов любым инъецируемым продуктом может быть нарушен кровоток. Это может привести к побледнению, изменению цвета кожи, некрозу или появлению язвы в месте введения или зоне кровоснабжения поврежденного сосуда; в более редких случаях могут возникнуть явления ишемии в других органах вследствие эмболии. После проведения эстетических процедур на лице известно об отдельных редких случаях ишемических явлений с поражением глаз (приведшим к потере зрения) и головного мозга (приведшим к ишемическому инсульту).

Описаны отдельные редкие случаи ишемии и некроза носа после инъекций, особенно у пациентов, ранее перенесших ринопластику.

Имеются сообщения о симптомах воспаления в месте имплантации, начинающихся вскоре после инъекции или спустя некоторое время - до нескольких недель. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как неправильно пролеченные инфекции могут прогрессировать и дать осложнения, например, в виде абсцесса. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременного приема антибиотиков.

Пользу длительного применения любого лекарственного средства, например, кортикостероидов или антибиотиков, при лечении нежелательных явлений следует тщательно оценивать, так как при этом возможен риск для пациента. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы). Перед любой процедурой удаления имплантата можно уменьшить отек введением, например, НПВС в течение 2-7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта.

Отмечена поствоспалительная гиперпигментация в клинических испытаниях у пациентов с темной кожей (типа IV-VI по Фитцпатрику).

Для пациентов, ранее имевших клинически выраженные реакции, решение о повторном введении имплантата должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.

Чтобы сообщить о нежелательном явлении, свяжитесь с местным представителем компании «Галдерма» или дистрибьютором продукта.

Результаты

В контролируемом многоцентровом исследовании применения продукта Рестилайн (Restylane) для коррекции носогубных складок у 70 % пациентов клинически значимое улучшение сохранялось на протяжении 6 месяцев после введения продукта.

В контролируемом многоцентровом исследовании применения продукта Рестилайн (Restylane) для коррекции носогубных складок с повторным введением через 4,5 или 9 месяцев в 95% носогубных складок клинически значимое улучшение сохранялось через 18 месяцев после введения продукта.

Игла

Поставляются одноразовые стерильные иглы 29G TW (тонкостенные) (поставляются в комплекте с шприцем).

Присоединение иглы к шприцу

Возьмите шприц так, чтобы большой и указательный пальцы плотно охватывали адаптер наконечника Люэра и прилегающую к нему стеклянную часть шприца. Другой рукой возьмите иглу с надетым колпачком (или соединительный элемент канюли).

Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое усилие. См. Рисунок. Следует строго соблюдать правила асептики. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

Процедура введения продукта

- Пациента следует информировать о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях. Следует оценить, нуждается ли пациент в дополнительном обезболивании. Для комфорта пациента можно использовать местную анестезию во время процедуры исправления морщин. При коррекции формы губ можно применить проводниковую анестезию.
- Тщательно обработайте место инъекции соответствующим антисептическим раствором.
- Во избежание поломки иглы не пытайтесь согнуть или иным образом изменить их до или во время процедуры.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы.
- Если применяется игла, рекомендуется до инъекции выполнить аспирацию. Вводите продукт при медленном вытягивании иглы.

- Инъекцию следует остановить непосредственно только перед выходом иглы из кожи во избежание вытекания вещества из места инъекции.
-
- Никогда не прилагайте к шприцу излишнее усилие. Рубцовая ткань может оказать сопротивление продвижению иглы. Если ощущается сопротивление, иглу следует слегка потянуть и придать ей новое положение или извлечь полностью для проверки.
- Рекомендуется менять иглу при переходе к каждой новой зоне коррекции.
- При каждой процедуре рекомендованный объем продукта составляет 2 мл на каждую обрабатываемую зону.
- При каждой процедуре дефекты следует исправлять полностью, но не избыточно. Следует выполнить массаж зоны коррекции, чтобы обработанный участок соответствовал контуру окружающих тканей.
- Если у пациента выраженное обвисание кожи, рекомендуется вводить продукт в двух или большем числе отдельных процедур.
- После первой процедуры может потребоваться дополнительное введение продукта для достижения необходимой степени коррекции. Желательный уровень коррекции можно в дальнейшем поддерживать периодическими инъекциями.

Шприц, одноразовые иглы, а также все неиспользованные материалы следует немедленно утилизировать после процедуры и не использовать повторно в связи с опасностью загрязнения неиспользованного материала и связанных с этим рисков, в том числе инфекции. Утилизировать продукт следует в соответствии с установленными правилами медицинской практики и применимыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

Срок годности и условия хранения

36 месяцев с даты стерилизации.

Дата окончания срока годности указана на упаковке. Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

Производитель

«Кью-Мед АБ» (Q-Med AB), Семинариегатан, д. 21, SE-752 28, г. Уппсала, Швеция

Тел. +46(0)18 474 90 00, факс +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Условия использования

Введение данного имплантата должно осуществляться только квалифицированным персоналом в медицинском учреждении.

Гарантийные обязательства

Техническая рекомендация компании «Кью-Мед АБ» в устной и письменной форме разработана в качестве помощи для врачей, использующих продукцию компании. Данные рекомендации не расширяют ограничения по гарантии и не освобождают врачей от необходимости проверять продукцию компании «Кью-Мед АБ», чтобы убедиться в том, что она подходит для соответствующей процедуры. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования Изделия компании «Кью-Мед АБ». В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании «Кью-Мед АБ» ограничивается, по усмотрению компании «Кью-Мед АБ», заменой дефектного Изделия или возмещением фактической стоимости дефектного Изделия. Для реализации условий этой ограниченной гарантии дефектные Изделия должны быть возвращены в компанию «Кью-Мед АБ». Компания «Кью-Мед АБ» ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за не прямой, случайный или вторичный ущерб.

Компания «Кью-Мед АБ» заявляет о соответствии медицинского изделия приведенным выше международным и национальным стандартам и гарантирует, что медицинское изделие будет соответствовать спецификациям в течение всего срока годности в том случае, если транспортировка, хранение и применение осуществляются в условиях, установленных производителем и описанных в инструкции по применению.

Компания «Кью-Мед АБ» не предоставляет других явных или предполагаемых гарантий, за исключением указанных выше.

Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии

Общество с ограниченной ответственностью «ГАЛДЕРМА», 125284, Российская Федерация, Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

тел. +7 (495) 540-50-17, факс +7 (495) 540-50-17

info.russia@galderma.com

Утилизация Изделия

После применения шприцы, иглы и флаконы могут представлять потенциальную биологическую угрозу. Используйте и утилизируйте изделие в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и соответствующими местными нормами.

Утилизировать изделие следует как промышленные отходы на специальном сертифицированном предприятии.

Утилизация шприцев и игл на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — Б.

Утилизация поврежденного медицинского изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также контурной ячейковой упаковки и картона на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — А.

Условия транспортировки

Транспортирование медицинского изделия выполняется любым видом крытого транспорта в соответствии с требованиями к транспортировке и действующим регламентом для каждого вида транспорта в соответствии с условиями хранения медицинского изделия.

Методы стерилизации геля и игл

Шприцы: шприцы, наполненные гелем, подвергаются стерилизации паром. Наполненный шприц стерилизуют в автоклаве, при уровне обеспечения стерильности (УОС) $\leq 10^{-6}$. Данный метод стерилизации соответствует требованиям стандарта ISO 17665 - 1.

Иглы: Стерилизация игл 29 G TW выполняется оксидом этилена при УОС $\leq 10^{-6}$ в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135-1 и стандарта ISO 10993-7.

Информация о содержащихся в медицинском изделии фармацевтических субстанциях

Натрия гиалуронат (Номер монографии EP 1472)

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Не применимо.

Заявление об отсутствии содержания латекса

Латекс из натурального каучука не был намеренно использован в составе изделия Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения или соответствующей упаковке.

Очистка и дезинфекция

Не применимо. Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения стерильное изделие для однократного применения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.

Обозначения на упаковке



Не использовать при повреждении упаковки.



Стерилизация с применением оксида этилена



Стерилизация паром.

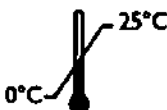


Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение

Do not reuse



Хранить при температуре от 0°C до 25°C



Не допускать воздействия солнечного света



LOT

REF



Exp

Изготовитель

Код партии

Номер по каталогу

Использовать до



На изделие нанесен знак соответствия стандартам ЕС в соответствии с MDD 93/42/EEC;

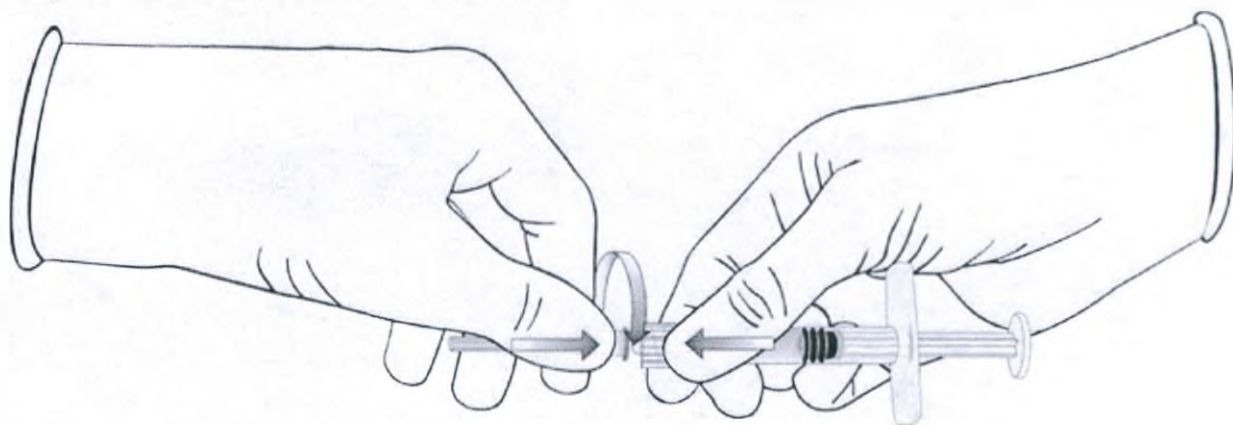
0344 - номер, присвоенный органом по сертификации медицинскому изделию Рестилайн (Restylane).



На изделие нанесен знак соответствия стандартам ЕС в соответствии с MDD 93/42/EEC;

0197 - номер, присвоенный органом по сертификации для игл в комплекте поставки.

Рисунок из инструкции по применению



Возьмите шприц так, чтобы большой и указательный пальцы плотно охватывали адаптер наконечника Люэра и прилегающую к нему стеклянную часть шприца. Другой рукой возьмите иглу с надетым колпачком (или соединительный элемент канюли). Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое усилие.

Рестилайн Лифт (Restylane Lyft) - Инструкция по применению (версия 2)

Состав

Гиалуроновая кислота, стабилизированная	20 мг/мл
Фосфатный буферный раствор	дост. кол-во

Описание

Рестилайн Лифт (Restylane Lyft) - стерильный, прозрачный, биоразлагаемый гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Продукт упакован в стеклянный шприц. Содержимое шприца стерилизовано паром. Продукт предназначен только для однократного применения. Прилагаются одноразовые иглы 29G TW (тонкостенные), стерилизованные оксидом этилена. Для обеспечения отслеживаемости продукта следует прикреплять к медицинской карте пациента регистрационную метку, являющуюся частью этикетки шприца.

Назначение

Данный продукт предназначен для увеличения объема тканей лица. Его применение рекомендуется для исправления контуров лица, коррекции морщин и увеличения объема губ. Его следует вводить в глубокий слой дермы и (или) поверхностный подкожный слой или в подслизистый слой губ. В зонах лица с ограниченным количеством поддерживающих и покрывающих мягких тканей, например, в периорбитальной зоне, рекомендуется инъекция в подкожную жировую ткань или супрапериостальное введение.

Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании Галдерма или дистрибьютором продуктов Restylane для получения дополнительной информации о методах инъекции и возможности обучения. Введение этого продукта могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Механизм действия

Данный продукт является филлером, который увеличивает объем ткани для достижения желаемой степени восстановления контуров кожи или увеличения объема губ. Объемный эффект продукта и его способность к лифтингу обусловлены способностью стабилизированной гиалуроновой кислоты связываться с водой.

Предупреждение

- Не вводить внутримышечно или в кровеносные сосуды. Как и в случае с другими медицинскими изделиями, предназначенными для инъекций, случайное внутрисосудистое введение может привести к окклюзии сосуда, ишемии и некрозу. Рекомендуется перед инъекцией выполнить аспирацию шприцом.
- При побледнении (побелении) кожи над местом инъекции следует немедленно прекратить введение продукта и массировать кожу до восстановления ее нормального цвета.
- Не следует вводить этот продукт пациентам с повышенной кровоточивостью, а также принимающим тромболитические препараты или антикоагулянты.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не смешивать с другими продуктами перед инъекцией имплантата.

Меры предосторожности

Общие правила, применимые к инъекционным медицинским изделиям

- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения передачи инфекции.
- Необходима особая осторожность при введении продукта в непосредственной близости к постоянным имплантатам.
- Необходимы знание анатомии обрабатываемой области и особая осторожность во избежание перфорации или сдавления сосудов, нервов и других уязвимых структур.
- Необходима особая осторожность при введении продукта в зоны с ограниченным коллатеральным кровообращением в связи с повышенным риском ишемии.
- Следует соблюдать особую осторожность при введении продукта в зоны лица с ограниченным количеством поддерживающих или покровных мягких тканей, например, в периорбитальной зоне, во избежание образования пальпируемых уплотнений.
- Не следует вводить продукт в нижнюю периорбитальную зону пациентам, имеющим гиперпигментированные темные круги под нижними веками, тонкую кожу и тенденцию к образованию отека.
- Продукт не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний, например, воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним зоны кожи.
- Процедура инъекции может привести к реактивации латентной или субклинической формы герпеса.
- Как и при других инъекциях, одновременное применение продуктов, влияющих на функции тромбоцитов, например, аспирина или нестероидных противовоспалительных средств, может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения в местах инъекций.
- Пациенты с нереалистичными ожиданиями от процедуры не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.

Особые условия, которые следует учитывать при использовании данного продукта

- Не вводите данный продукт в зоны, куда ранее был введен имплантат, не являющийся имплантатом гиалуроновой кислоты.
- Слишком поверхностное введение продукта может привести к образованию видимых уплотнений и (или) синеватого окрашивания кожи.
- Пациент должен избегать воздействия интенсивного солнечного излучения или сильного охлаждения по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.
- Если после введения данного продукта планируется лазерная терапия, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции дермы, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения данного продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- Исследование применения данного продукта у беременных или кормящих грудью женщин, а также у детей, не проводилось.

Нежелательные явления

Вероятные побочные реакции, связанные с инъекцией

Могут возникать реакции, связанные с инъекцией. К числу таких реакций относятся образование кровоподтека, эритема, зуд, припухлость, боль или чувствительность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят без лечения в течение нескольких дней после инъекции в кожу и в течение одной недели после инъекции в губы.

Данные о нежелательных явлениях, полученные в период пострегистрационного наблюдения

В постмаркетинговом наблюдении были зарегистрированы следующие нежелательные явления (список не исчерпывающий). Частота постмаркетинговых нежелательных явлений рассчитана на основании оценки количества процедур, выполненных с применением филлеров серии Рестилайн (Restylane).

1/1 000 – 1/10 000: Отек.

1/10 000 – 1/50 000: Кровоподтеки, изменение цвета кожи, покраснение, инфекция, воспаление, ишемия или некроз, объемные образования, боль или болезненность, папулы или узелки.

1/50 000 – 1/100 000: Гиперчувствительность, уплотнение, неврологические симптомы (например, парестезия), зуд, малая продолжительность эффекта.

<1/100 000: Абсцесс, акне, ангионевротический отек, атрофия или рубец, пузыри, капиллярные нарушения (например, телеангиэктазия), дерматит, смещение имплантата, свищ, гранулема, сыпь, реактивация герпетической инфекции, крапивница, нарушение зрения.

При случайной инъекции в сосуды или при сдавлении сосудов любым инъецируемым имплантатом может быть нарушен кровоток. Это может привести к побледнению, изменению цвета кожи, некрозу или изъязвлению в месте имплантации или зоне кровоснабжения поврежденного сосуда; в более редких случаях могут возникнуть явления ишемии в других органах вследствие эмболии. После эстетических процедур на лице зарегистрированы отдельные редкие случаи ишемических явлений с поражением глаз (ведущим к потере зрения) и головного мозга (ведущим к ишемическому инсульту).

Описаны отдельные редкие случаи ишемии и некроза носа после инъекций, особенно у пациентов, ранее перенесших ринопластику.

Имеются сообщения о симптомах воспаления в месте имплантации, начинающихся вскоре после инъекции или спустя некоторое время - до нескольких недель. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как инфекции при несоответствующем лечении могут прогрессировать и привести к осложнениям, например, таким как абсцессы. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременной антибиотикотерапии.

Длительное применение любого лекарственного средства, например, кортикостероидов или антибиотиков при лечении нежелательных явлений следует тщательно оценивать, так как при этом возможен риск для пациента. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы). Перед любой процедурой удаления имплантата можно

уменьшить отек применением НПВС в течение 2-7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта.

Поствоспалительная гиперпигментация отмечена в клинических испытаниях у пациентов с темной кожей (типа IV-VI по Фитцпатрику).

Если у пациента ранее были клинически выраженные реакции, решение о повторном введении продукта должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.

Для сообщения о нежелательном явлении свяжитесь с вашим местным представителем компании Галдерма или дистрибьютором данного продукта.

Результаты

В контролируемом многоцентровом исследовании применения продукта Рестилайн Лифт (Restylane Lyft) для коррекции носогубных складок у 75 % пациентов клинически значимое улучшение сохранялось на протяжении 6 месяцев после введения продукта.

Игла

Поставляются одноразовые стерильные иглы 29G TW (тонкостенные) (в комплекте с шприцем).

Присоединение иглы к шприцу

Возьмите шприц так, чтобы большой и указательный пальцы плотно охватывали адаптер наконечника Люэра и прилегающую к нему стеклянную часть шприца. Другой рукой возьмите иглу с надетым колпачком (или соединительный элемент канюли). Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое усилие. См. рисунок. Следует строго соблюдать правила асептики. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

Процедура введения продукта

- Пациента следует информировать о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях. Следует оценить, нуждается ли пациент в обезболивании. При коррекции морщин или коррекции контуров лица для комфорта пациента рекомендуется наружная или местная анестезия. При коррекции формы губ можно применить проводниковую анестезию.
- Тщательно обработайте место инъекции соответствующим антисептическим раствором.
- Во избежание поломки иглы не пытайтесь согнуть или иным образом воздействовать на их до или во время введения продукта.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы.
- Если применяется игла, рекомендуется до инъекции выполнить аспирацию. Вводите продукт при медленном вытягивании иглы.
- Инъекцию следует остановить непосредственно перед выходом иглы из кожи во избежание вытекания вещества из места инъекции.
- Никогда не прикладывайте к шприцу излишнего усилия. Рубцовая ткань может оказать сопротивление продвижению иглы. Если ощущается сопротивление, канюлю или

иглу следует слегка потянуть и придать ей новое положение или извлечь полностью для проверки.

- Рекомендуется менять иглу при переходе к каждой новой зоне коррекции.
- В каждую зону коррекции рекомендуется вводить не более 2 мл за одну процедуру.
- При каждой процедуре дефекты следует исправлять полностью, но не избыточно.
- Следует выполнить массаж зоны коррекции, чтобы обработанный участок соответствовал контуру окружающих тканей.
- Если у пациента выраженное обвисание кожи, рекомендуется вводить продукт в двух или большем числе отдельных процедур.
- После первой процедуры могут потребоваться дополнительные имплантации продукта для достижения необходимой степени коррекции. Желательный уровень коррекции можно в дальнейшем поддерживать периодическими инъекциями.

Шприц, одноразовые иглы, а также все неиспользованные материалы следует немедленно после процедуры удалить в отходы и не использовать повторно в связи с опасностью загрязнения неиспользованного материала и связанными с этим рисками, в том числе риском инфекции. Удаление в отходы следует выполнять в соответствии с установленными правилами медицинской практики и применимыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

Срок годности и условия хранения

36 месяцев с даты стерилизации.

Дата окончания срока годности указана на упаковке. Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

Производитель

«Кью-Мед АБ» (Q-Med AB), Семинариегатан, д. 21, SE-752 28, г. Уппсала, Швеция

Тел. +46(0)18 474 90 00, факс +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Условия использования

Введение данного имплантата должно осуществляться только квалифицированным персоналом в медицинском учреждении.

Гарантийные обязательства

Техническая рекомендация компании «Кью-Мед АБ» в устной и письменной форме разработана в качестве помощи для врачей, использующих продукцию компании. Данные рекомендации не расширяют ограничения по гарантии и не освобождают врачей от необходимости проверять продукцию компании «Кью-Мед АБ», чтобы убедиться в том, что она подходит для соответствующей процедуры. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования Изделия компании «Кью-Мед АБ». В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании «Кью-Мед АБ» ограничивается, по усмотрению компании «Кью-

Мед АБ», заменой дефектного Изделия или возмещением фактической стоимости дефектного Изделия. Для реализации условий этой ограниченной гарантии дефектные Изделия должны быть возвращены в компанию «Кью-Мед АБ». Компания «Кью-Мед АБ» ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за непрямой, случайный или вторичный ущерб.

Компания «Кью-Мед АБ» заявляет о соответствии медицинского изделия приведенным выше международным и национальным стандартам и гарантирует, что медицинское изделие будет соответствовать спецификациям в течение всего срока годности в том случае, если транспортировка, хранение и применение осуществляются в условиях, установленных производителем и описанных в инструкции по применению.

Компания «Кью-Мед АБ» не предоставляет других явных или предполагаемых гарантий, за исключением указанных выше.

Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии:

Общество с ограниченной ответственностью «ГАЛДЕРМА», 125284, Российская Федерация, Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

тел. +7 (495) 540-50-17

info.russia@galderma.com

Утилизация изделия

После применения шприцы, иглы и флаконы могут представлять потенциальную биологическую угрозу. Используйте и утилизируйте изделие в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и соответствующими местными нормами.

Утилизировать изделие следует как промышленные отходы на специальном сертифицированном предприятии.

Утилизация шприцев и игл на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — Б.

Утилизация поврежденного медицинского изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также контурной ячейковой упаковки и картона на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — А.

Условия транспортировки

Транспортирование медицинского изделия выполняется любым видом крытого транспорта в соответствии с требованиями к транспортировке и действующим регламентом для каждого вида транспорта в соответствии с условиями хранения медицинского изделия.

Методы стерилизации геля и игл

Шприцы: шприцы, наполненные гелем, подвергаются стерилизации паром. Наполненный шприц стерилизуют в автоклаве, при уровне обеспечения стерильности (УОС) $\leq 10^{-6}$. Данный метод стерилизации соответствует требованиям стандарта ISO 17665 - 1.

Иглы: Стерилизация игл 29 G TW выполняется оксидом этилена при УОС $\leq 10^{-6}$ в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135-1 и стандарта ISO 10993-7.

Информация о содержащихся в медицинском изделии фармацевтических субстанциях

Натрия гиалуронат (Номер монографии ЕР 1472)

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Не применимо.

Заявление об отсутствии содержания латекса

Латекс из натурального каучука не был намеренно использован в составе изделия Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения или соответствующей упаковке.

Очистка и дезинфекция

Не применимо. Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения стерильное изделия для однократного применения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.

Обозначения на упаковке



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

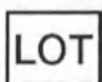


Запрет на повторное применение

Do not reuse



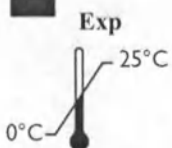
Номер по каталогу



Код партии



Использовать до



Хранить при температуре от 0°C до 25°C



Не допускать воздействия солнечного света



Изготовитель



Стерилизация паром.



Стерилизация с применением оксида этилена



Не использовать при повреждении упаковки



На изделие нанесен знак соответствия стандартам ЕС в соответствии с MDD 93/42/EEC ;

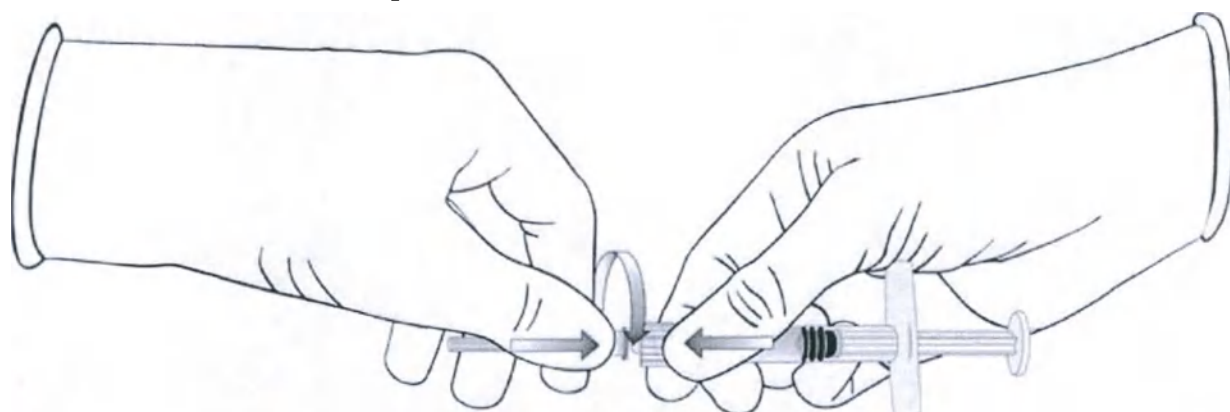
0344 – номер, присвоенный органом по сертификации медицинскому изделию Рестилайн Лифт (Restylane Lyft)



На изделие нанесен знак соответствия стандартам ЕС в соответствии с MDD 93/42/EEC ;

0197 – номер, присвоенный органом по сертификации для игл в комплекте поставки

Рисунки из инструкции по применению



Возьмите шприц так, чтобы большой и указательный пальцы плотно охватывали адаптер наконечника Люэра и прилегающую к нему часть стеклянного цилиндра. Другой рукой возьмите иглу с надетым колпачком (или соединительный элемент капюли). Для обеспечения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое усилие.

Рестилайн Лидокаин (Restylane Lidocaine) - Инструкция по применению (версия 2)

Состав

Гиалуроновая кислота, стабилизированная	20 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид	3 мг/мл
Фосфатный буферный раствор	дост. кол-во

Описание

Рестилайн Лидокаин (Restylane Lidocaine) - стерильный, прозрачный, биоразлагаемый гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 0,3% лидокаина гидрохлорида. Продукт упакован в стеклянный шприц. Содержимое шприца стерилизовано паром. Продукт предназначен только для однократного применения. Прилагаются одноразовые иглы (тонкостенные) 29G TW, стерилизованные оксидом этилена. Для обеспечения отслеживаемости продукта следует прикреплять к медицинской карте пациента регистрационную метку, являющуюся частью этикетки шприца.

Назначение

Данный продукт предназначен для коррекции объема тканей лица. Его рекомендуется применять для исправления морщин и коррекции формы губ. Следует вводить путем инъекции в среднюю часть дермы или в подслизистый слой губ.

В зонах лица с ограниченным количеством поддерживающих и покрывающих мягких тканей, например, в периорбитальной зоне, рекомендуется инъекция в подкожную жировую ткань или околонадкостничные ткани. Лидокаин в составе продукта ослабляет боль при введении.

Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании «Галдерма» или дистрибьютором «Рестилайн» для получения дополнительной информации о методах инъекции и возможности обучения. Введение продукта могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Механизм действия

Данный продукт является филлером, который придает дополнительный объем ткани для достижения желаемой степени восстановления контуров кожи или увеличения объема губ. Эффект объема и лифтинга после введения обусловлен способностью стабилизированной гиалуроновой кислоты связывать молекулы воды.

Предупреждение

- Не применять у пациентов с гиперчувствительностью к лидокаину или амидным местным анестетикам в анамнезе.
- Не вводить внутримышечно и в кровеносные сосуды. Непреднамеренное внутрисосудистое введение этих продуктов, как и других инъецируемых продуктов медицинского назначения, может привести к закупорке сосудов, ишемии и некрозу. Рекомендуется до инъекции выполнить аспирацию.
- При побледнении (побелении) кожи над местом инъекции следует немедленно прекратить введение продукта и массировать кожу до восстановления ее нормального цвета.
- Не применять у пациентов, страдающим кровотечениями, или у пациентов, принимающих тромболитики или антикоагулянты.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Перед инъекцией не смешивать с другими продуктами.

Меры предосторожности

Общие правила, применимые к инъекционным изделиям медицинского назначения

- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения передачи инфекции.
- Необходима особая осторожность при введении инъекции в места, находящиеся в непосредственной близости к уже имеющимся имплантатам.
- Знания в области анатомии и обрабатываемой области необходимы для того, чтобы избежать перфорации или компрессии сосудов, нервов и других уязвимых структур.
- Особые меры предосторожности следует соблюдать при работе с участками с ограниченным коллатеральным кровообращением в связи с риском ишемии.
- Особые меры предосторожности следует соблюдать при работе с участками на лице с ограниченной поддержкой мягких тканей или ограниченными покровами мягких тканей, такими как периорбитальная область, чтобы избежать образования пальпируемых уплотнений..
- Не следует вводить имплантат в нижнюю периорбитальную зону пациентам, имеющим гиперпигментированные темные круги под нижними веками, тонкую кожу и тенденцию к образованию отека.
- Продукт не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний, например, воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним зоны кожи. Процедура инъекции может привести к реактивации латентной или субклинической формы герпеса.

- Как и при других инъекциях, одновременное применение продуктов, влияющих на функции тромбоцитов, например, аспирин или нестероидных противовоспалительных средств, может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения в местах инъекций. Пациенты с нереалистичными ожиданиями не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Не применяйте изделие, если упаковка повреждена.
- Особые условия, которые следует учитывать при использовании данного продукта Не вводить данный продукт в область, в которой установлен другой имплантат, кроме гиалуроновой кислоты.
- При слишком поверхностном введении продукта возможно образование видимых уплотнений и/или появление синеватого окрашивания кожи..
- Пациент должен избегать воздействия интенсивного солнечного излучения или сильного охлаждения, по крайней мере, до исчезновения первоначального отека и покраснения.
- Если после введения данного продукта планируется лазерная терапия, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции дермы, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения данного продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры. Исследование применения данного продукта у беременных или кормящих грудью женщин, а также у детей, не проводилось. Если одновременно производится анестезия зубов или местное обезболивание лидокаином, следует принимать во внимание общую дозу введенного лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать острые токсические реакции, проявляющиеся в виде симптомов, затрагивающих центральную нервную систему и сердечную проводимость.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или продукты, структурно сходные с амидными местными анестетиками (например, некоторые противоаритмические средства), из-за возможной суммации системных токсических эффектов.
- Лидокаин следует с осторожностью применять у пациентов с эпилепсией, нарушениями сердечной проводимости, тяжелым нарушением функции печени или почек.
- Перibuльбарные инъекции местных анестетиков имеют низкий риск нарушения функций глазных мышц.

Нежелательные явления

Вероятные побочные реакции, связанные с инъекцией

Могут возникать реакции, связанные с инъекцией. К числу таких реакций относятся образование кровоподтека, покраснение, зуд, припухлость, боль или чувствительность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят без лечения в течение нескольких дней после инъекции в кожу и в течение недели после инъекции в губы.

Сообщения о побочных реакциях в пострегистрационный период

В постмаркетинговом периоде были зарегистрированы следующие нежелательные явления (список не исчерпывающий). Частота зарегистрированных явлений установлена по оценкам количества процедур, выполненных с применением филлеров серии Рестилайн (Restylane).

1/1 000 - 1/10 000	Отек.
1/10 000 - 1/50 000	Кровоподтеки, изменение цвета кожи, покраснение, инфекция, воспаление, ишемия или некроз, объемные образования, боль или болезненность, папулы или узелки.
1/50 000 - 1/100 000	Гиперчувствительность, уплотнение, неврологические симптомы (например, парестезия), зуд, малая продолжительность эффекта.
<1/100 000	Абсцесс, акне, ангионевротический отек, атрофия или рубец, пузыри, капиллярные нарушения (например, телеангиэктазия), дерматит, смещение имплантата, свищ, гранулема, сыпь, реактивация герпетической инфекции, крапивница, нарушение зрения.

При случайной инъекции в сосуды или после сдавливания сосудов любым инъецируемым продуктом может быть нарушен кровоток. Это может привести к побледнению, изменению цвета кожи, некрозу или изъязвлению в месте имплантации или зоне кровоснабжения поврежденного сосуда; в более редких случаях могут возникнуть явления ишемии в других органах вследствие эмболии. После проведения эстетических процедур на лице известно об отдельных редких случаях ишемических явлений с поражением глаз (приведшим к потере зрения) и головного мозга (приведшим к ишемическому инсульту).

Описаны отдельные редкие случаи ишемии и некроза носа после инъекций, особенно у пациентов, ранее перенесших ринопластику.

Имеются сообщения о симптомах воспаления в месте имплантации, начинающихся вскоре после инъекции или спустя некоторое время - до нескольких недель. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как неправильно пролеченные инфекции могут прогрессировать и дать осложнения, например, в виде абсцесса. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременного приема антибиотиков.

Пользу длительного применения любого лекарственного средства, например, кортикостероидов или антибиотиков, при лечении нежелательных явлений следует тщательно оценивать, так как при этом возможен риск для пациента. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы). Перед любой процедурой удаления имплантата можно уменьшить отек введением, например, НПВС в течение 2-7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта.

Отмечена поствоспалительная гиперпигментация в клинических испытаниях у пациентов с темной кожей (типа IV-VI по Фитцпатрику).

Для пациентов, ранее имевших клинически выраженные реакции, решение о повторном введении должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.

Чтобы сообщить о нежелательном явлении, свяжитесь с местным представителем компании «Галдерма» или дистрибьютором продукта.

Результаты

В контролируемом многоцентровом исследовании применения продукта Рестилайн (Restylane) для коррекции носогубных складок у 70% пациентов клинически значимое улучшение сохранялось на протяжении 6 месяцев после введения продукта.

В контролируемом многоцентровом исследовании применения продукта Рестилайн (Restylane) для коррекции носогубных складок с повторным введением через 4,5 или 9 месяцев в 95% носогубных складок клинически значимое улучшение сохранялось через 18 месяцев после введения продукта.

Игла

Поставляются одноразовые стерильные иглы 29G TW (тонкостенные) (поставляются вместе с шприцем).

Присоединение иглы к шприцу

Возьмите шприц так, чтобы большой и указательный пальцы плотно охватывали адаптер наконечника Люэра и прилегающую к нему стеклянную часть шприца. Другой рукой возьмите иглу с надетым колпачком (или соединительный элемент канюли). Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое

усилие. См. Рисунок. Следует строго соблюдать правила асептики. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

Процедура введения продукта

- Пациента следует информировать о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях. Оцените, нуждается ли пациент в дополнительном обезболивании. При коррекции формы губ можно применить проводниковую анестезию.
- Тщательно обработайте место инъекции соответствующим антисептическим раствором.
- Во избежание поломки иглы не пытайтесь согнуть или иным образом изменить их до или во время процедуры.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы.
- Если применяется игла, рекомендуется до инъекции выполнить аспирацию. Вводите продукт при медленном вытягивании иглы.
- Инъекцию следует остановить непосредственно только перед выходом иглы из кожи во избежание вытекания вещества из места инъекции.
- Никогда не прилагайте к шприцу излишнее усилие. Рубцовая ткань может оказать сопротивление продвижению иглы. Если ощущается сопротивление, иглу следует слегка потянуть и придать ей новое положение или извлечь полностью для проверки.
- Рекомендуется менять иглу при переходе к каждой новой зоне коррекции.
- При каждой процедуре рекомендованный объем продукта составляет 2 мл на каждый обрабатываемую зону.
- При каждой процедуре дефекты следует исправлять полностью, но не избыточно. Следует выполнить массаж зоны коррекции, чтобы обработанный участок соответствовал контуру окружающих тканей.
- Если у пациента выраженное обвисание кожи, рекомендуется вводить продукт в двух или большем числе отдельных процедур. После первой процедуры может потребоваться дополнительное введение продукта для достижения необходимой степени коррекции. Желаемый уровень коррекции можно в дальнейшем поддерживать периодическими инъекциями.

Шприц, одноразовые иглы также все неиспользованные материалы следует немедленно утилизировать после процедуры и не использовать повторно в связи с опасностью загрязнения неиспользованного материала и связанных с этим рисков, в том числе инфекции. Утилизировать продукт следует в соответствии с установленными правилами

медицинской практики и применимыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

Срок годности и условия хранения

36 месяцев с даты стерилизации.

Дата окончания срока годности указана на упаковке. Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

Производитель

«Кью-Мед АБ» (Q-Med AB), Семинариегатан, д. 21, SE-752 28, г. Уппсала, Швеция.

Тел. +46(0)18 474 90 00, факс +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Условия использования

Введение данного имплантата должно осуществляться только квалифицированным персоналом в медицинском учреждении.

Гарантийные обязательства

Техническая рекомендация компании «Кью-Мед АБ» в устной и письменной форме разработана в качестве помощи для врачей, использующих продукцию компании. Данные рекомендации не расширяют ограничения по гарантии и не освобождают врачей от необходимости проверять продукцию компании «Кью-Мед АБ», чтобы убедиться в том, что она подходит для соответствующей процедуры. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования Изделия компании «Кью-Мед АБ». В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании «Кью-Мед АБ» ограничивается, по усмотрению компании «Кью-Мед АБ», заменой дефектного Изделия или возмещением фактической стоимости дефектного Изделия. Для реализации условий этой ограниченной гарантии дефектные Изделия должны быть возвращены в компанию «Кью-Мед АБ». Компания «Кью-Мед АБ» ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за не прямой, случайный или вторичный ущерб.

Компания «Кью-Мед АБ» заявляет о соответствии медицинского изделия приведенным выше международным и национальным стандартам и гарантирует, что медицинское изделие будет соответствовать спецификациям в течение всего срока годности в том случае, если транспортировка, хранение и применение осуществляются в условиях, установленных производителем и описанных в инструкции по применению.

Компания «Кью-Мед АБ» не предоставляет других явных или предполагаемых гарантий, за исключением указанных выше.

Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии
Общество с ограниченной ответственностью «ГАЛДЕРМА», 125284, Российская Федерация, Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.
тел. +7 (495) 540-50-17, факс +7 (495) 540-50-17
info.russia@galderma.com

Утилизация изделия

После применения шприцы, иглы и флаконы могут представлять потенциальную биологическую угрозу. Используйте и утилизируйте изделие в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и соответствующими местными нормами.

Утилизировать изделие следует как промышленные отходы на специальном сертифицированном предприятии.

Утилизация шприцев и игл на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — Б.

Утилизация поврежденного медицинского изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также контурной ячейковой упаковки и картона на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — А.

Условия транспортировки

Транспортирование медицинского изделия выполняется любым видом крытого транспорта в соответствии с требованиями к транспортировке и действующим регламентом для каждого вида транспорта в соответствии с условиями хранения медицинского изделия.

Методы стерилизации геля и игл

Шприцы: шприцы, наполненные гелем, подвергаются стерилизации паром. Наполненный шприц стерилизуют в автоклаве, при уровне обеспечения стерильности (УОС) $\leq 10^{-6}$. Данный метод стерилизации соответствует требованиям стандарта ISO 17665 - 1.

Иглы: Стерилизация игл 29 G TW выполняется оксидом этилена при УОС $\leq 10^{-6}$ в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135-1 и стандарта ISO 10993-7.

Информация о содержащихся в медицинском изделии фармацевтических субстанциях

Лидокаина гидрохлорид (Номер монографии ЕР 0227)

Натрия гиалуронат (Номер монографии ЕР 1472)

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Не применимо.

Заявление об отсутствии содержания латекса

Латекс из натурального каучука не был намеренно использован в составе изделия Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения или соответствующей упаковке.

Очистка и дезинфекция

Не применимо. Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения стерильное изделия для однократного применения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.

Обозначения на упаковке



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение

Do not reuse



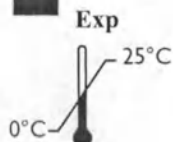
Номер по каталогу



Код партии



Срок годности



Хранить при температуре от 0°C до 25°C



Не допускать воздействия солнечного света



Изготовитель



Стерилизация паром.



Стерилизация с применением оксида этилена



Не использовать при повреждении упаковки

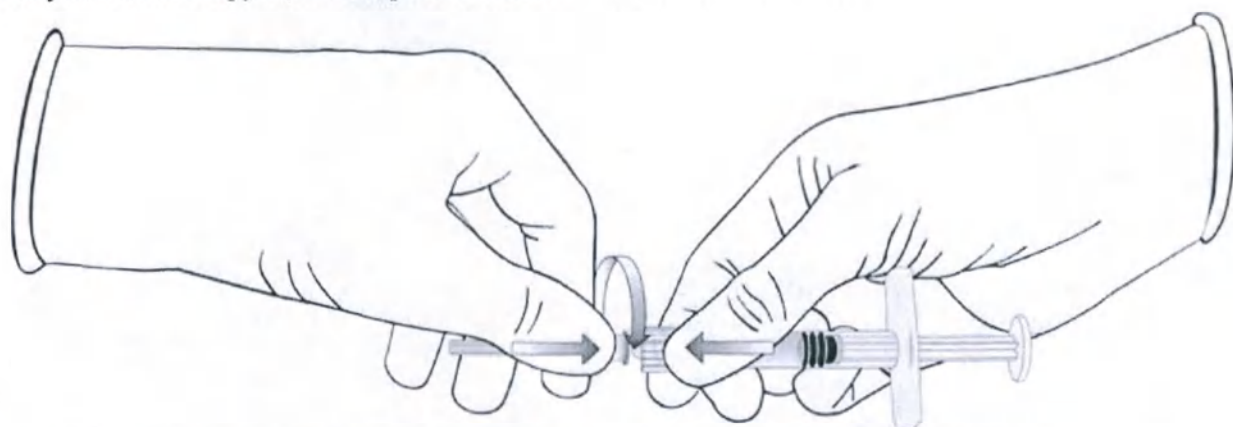


На изделие нанесен знак соответствия стандартам ЕС в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0344 - номер, присвоенный органом по сертификации медицинскому изделию Рестилайн Лидокаин (Restylane Lidocaine).



На изделие нанесен знак соответствия стандартам ЕС в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0197 - номер, присвоенный органом по сертификации для игл в комплекте поставки

Рисунок из инструкции по применению



Возьмите шприц так, чтобы большой и указательный пальцы плотно охватывали адаптер наконечника Люэра и прилегающую к нему стеклянную часть шприца. Другой рукой возьмите иглу с надетым колпачком (или соединительный элемент каниюли). Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое усилие.

Рестилайн Лифт Лидокаин (Restylane Lyft Lidocaine) - Инструкция по применению (версия 2)

Состав

Гиалуроновая кислота, стабилизированная	20 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид	3 мг/мл
Фосфатный буферный раствор	дост. кол-во

Описание

Рестилайн Лифт Лидокаин (Restylane Lyft Lidocaine) - стерильный, прозрачный, биоразлагаемый гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 0,3% лидокаина гидрохлорида. Продукт упакован в стеклянный шприц. Содержимое шприца стерилизовано паром. Продукт предназначен только для однократного применения. Прилагаются одноразовые иглы 29G TW (тонкостенные), стерилизованные оксидом этилена. Для обеспечения отслеживаемости продукта следует прикреплять к медицинской карте пациента регистрационную метку, являющуюся частью этикетки шприца.

Назначение

Данный продукт предназначен для увеличения объема тканей лица. Его применение рекомендуется для исправления контуров лица, коррекции морщин и увеличения объема губ. Его следует вводить в глубокий слой дермы и (или) поверхностный подкожный слой или в подслизистый слой губ. В зонах лица с ограниченным количеством поддерживающих и покрывающих мягких тканей, например, в периорбитальной зоне, рекомендуется инъекция в подкожную жировую ткань или супрапериостальное введение. Добавление лидокаина обеспечивает обезболивающий эффект во время процедуры.

Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании Галдерма или дистрибьютором продуктов Restylane для получения дополнительной информации о методах инъекции и возможности обучения. Введение этого продукта могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Механизм действия

Данный продукт является филлером, который увеличивает объем ткани для достижения желаемой степени восстановления контуров кожи или увеличения объема губ. Объемный эффект продукта и его способность к лифтингу обусловлены способностью стабилизированной гиалуроновой кислоты связываться с водой.

Предупреждения

- Не применять у пациентов с гиперчувствительностью к лидокаину или местным анестетикам амидного типа в анамнезе.
- Не вводить внутримышечно или в кровеносные сосуды. Как и в случае с другими медицинскими изделиями, предназначенными для инъекций, случайное внутрисосудистое введение может привести к окклюзии сосуда, ишемии и некрозу. Рекомендуется перед инъекцией выполнить аспирацию шприцом.

- При побледнении (побелении) кожи над местом инъекции следует немедленно прекратить введение продукта и массировать кожу до восстановления ее нормального цвета.
- Не следует вводить этот продукт пациентам с повышенной кровоточивостью, а также принимающим тромболитические препараты или антикоагулянты.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не смешивать с другими продуктами перед инъекцией имплантата.

Меры предосторожности

Общие правила, применимые к инъекционным медицинским изделиям

- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения передачи инфекции.
- Необходима особая осторожность при введении продукта в непосредственной близости к постоянным имплантатам.
- Необходимы знание анатомии обрабатываемой области и особая осторожность во избежание перфорации или сдавления сосудов, нервов и других уязвимых структур.
- Необходима особая осторожность при введении продукта в зоны с ограниченным коллатеральным кровообращением в связи с повышенным риском ишемии.
- Следует соблюдать особую осторожность при введении продукта в зоны лица с ограниченным количеством поддерживающих или покровных мягких тканей, например, в периорбитальной зоне, во избежание образования пальпируемых уплотнений.
- Не следует вводить продукт в нижнюю периорбитальную зону пациентам, имеющим гиперпигментированные темные круги под нижними веками, тонкую кожу и тенденцию к образованию отека.
- Продукт не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний, например, воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним зоны кожи.
- Процедура инъекции может привести к реактивации латентной или субклинической формы герпеса.
- Как и при других инъекциях, одновременное применение продуктов, влияющих на функции тромбоцитов, например, аспирина или нестероидных противовоспалительных средств, может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения в местах инъекций.
- Пациенты с нереалистичными ожиданиями от процедуры не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.

Особые условия, которые следует учитывать при использовании данного продукта

- Не вводите данный продукт в зоны, куда ранее был введен имплантат, не являющийся имплантатом гиалуроновой кислоты.
- Слишком поверхностное введение продукта может привести к образованию видимых уплотнений и (или) синеватого окрашивания кожи.
- Пациент должен избегать воздействия интенсивного солнечного излучения или сильного охлаждения по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.

- Если после введения данного продукта планируется лазерная терапия, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции дермы, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения данного продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- Исследование применения данного продукта у беременных или кормящих грудью женщин, а также у детей, не проводилось.
- Следует учитывать суммарную вводимую дозу лидокаина в случае одновременного применения лидокаина при стоматологических процедурах или для местного обезболивания. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать острые токсические реакции, проявляющиеся симптомами поражения центральной нервной системы и нарушениями проведения возбуждения в сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или продукты, структурно сходные с амидными местными анестетиками (например, некоторые противоаритмические средства), из-за возможной суммации системных токсических эффектов.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушением проведения возбуждения в сердце, тяжелым нарушением функции печени или почек.
- Перибульбарные инъекции местных анестетиков имеют низкий риск нарушения функций глазных мышц.

Нежелательные явления

Вероятные побочные реакции, связанные с инъекцией

Могут возникать реакции, связанные с инъекцией. К числу таких реакций относятся образование кровоподтека, эритема, зуд, припухлость, боль или чувствительность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят без лечения в течение нескольких дней после инъекции в кожу и в течение одной недели после инъекции в губы.

Данные о нежелательных явлениях, полученные в период пострегистрационного наблюдения

В постмаркетинговом наблюдении были зарегистрированы следующие нежелательные явления (список не исчерпывающий). Частота постмаркетинговых нежелательных явлений рассчитана на основании оценки количества процедур, выполненных с применением филлеров серии Рестилайн (Restylane).

1/1 000 – 1/10 000: Отек.

1/10 000 – 1/50 000: Кровоподтеки, изменение цвета кожи, покраснение, инфекция, воспаление, ишемия или некроз, объемные образования, боль или болезненность, папулы или узелки.

1/50 000 – 1/100 000: Гиперчувствительность, уплотнение, неврологические симптомы (например, парестезия), зуд, малая продолжительность эффекта.

<1/100 000: Абсцесс, акне, ангионевротический отек, атрофия или рубец, пузыри, капиллярные нарушения (например, телеангиэктазия), дерматит, смещение имплантата, свищ, гранулема, сыпь, реактивация герпетической инфекции, крапивница, нарушение зрения.

При случайной инъекции в сосуды или при сдавлении сосудов любым инъецируемым имплантатом может быть нарушен кровоток. Это может привести к побледнению, изменению цвета кожи, некрозу или изъязвлению в месте имплантации или зоне кровоснабжения поврежденного сосуда; в более редких случаях могут возникнуть явления ишемии в других органах вследствие эмболии. После эстетических процедур на лице зарегистрированы отдельные редкие случаи ишемических явлений с поражением глаз (ведущим к потере зрения) и головного мозга (ведущим к ишемическому инсульту).

Описаны отдельные редкие случаи ишемии и некроза носа после инъекций, особенно у пациентов, ранее перенесших ринопластику.

Имеются сообщения о симптомах воспаления в месте имплантации, начинающихся вскоре после инъекции или спустя некоторое время - до нескольких недель. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как инфекции при несоответствующем лечении могут прогрессировать и привести к осложнениям, например, таким как абсцессы. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременной антибиотикотерапии.

Длительное применение любого лекарственного средства, например, кортикостероидов или антибиотиков при лечении нежелательных явлений следует тщательно оценивать, так как при этом возможен риск для пациента. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы). Перед любой процедурой удаления имплантата можно уменьшить отек применением НПВС в течение 2-7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта.

Поствоспалительная гиперпигментация отмечена в клинических испытаниях у пациентов с темной кожей (типа IV-VI по Фитцпатрику).

Если у пациента ранее были клинически выраженные реакции, решение о повторном введении продукта должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.

Для сообщения о нежелательном явлении свяжитесь с вашим местным представителем компании Галдерма или дистрибьютором данного продукта.

Результаты

В контролируемом многоцентровом исследовании применения продукта Рестилайн Лифт (Restylane Lyft) для коррекции носогубных складок у 75 % пациентов клинически значимое улучшение сохранялось на протяжении 6 месяцев после введения продукта.

В рандомизированном контролируемом 12-месячном исследовании-наблюдении Рестилайн Лифт Лидокаин (Restylane Lyft Lidocaine) был сопоставим по эстетической эффективности с Рестилайн Лифт (Restylane Lyft).

Игла

Поставляются одноразовые стерильные иглы 29G TW (тонкостенные) (в комплекте с шприцем).

Присоединение иглы к шприцу

Возьмите шприц так, чтобы большой и указательный пальцы плотно охватывали адаптер наконечника Люэра и прилегающую к нему стеклянную часть шприца. Другой рукой возьмите иглу с надетым колпачком (или соединительный элемент канюли). Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое усилие. См. рисунок. Следует строго соблюдать правила асептики. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

Процедура введения продукта

- Пациента следует информировать о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях. Следует оценить, нуждается ли пациент в обезболивании. При коррекции морщин или коррекции контуров лица для комфорта пациента рекомендуется наружная или местная анестезия. При коррекции формы губ можно применить проводниковую анестезию.
 - Тщательно обработайте место инъекции соответствующим антисептическим раствором.
 - Во избежание поломки иглы не пытайтесь согнуть или иным образом воздействовать на них до или во время введения продукта.
 - Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы.
 - Если применяется игла, рекомендуется до инъекции выполнить аспирацию. Вводите продукт при медленном вытягивании иглы.
 - Инъекцию следует остановить непосредственно перед выходом иглы из кожи во избежание вытекания вещества из места инъекции.
 - Никогда не прикладывайте к шприцу излишнего усилия. Рубцовая ткань может оказать сопротивление продвижению канюли или иглы. Если ощущается сопротивление, иглу следует слегка потянуть и придать ей новое положение или извлечь полностью для проверки.
 - Рекомендуется менять иглу при переходе к каждой новой зоне коррекции.
 - В каждую зону коррекции рекомендуется вводить не более 2 мл за одну процедуру.
 - При каждой процедуре дефекты следует исправлять полностью, но не избыточно.
 - Следует выполнить массаж зоны коррекции, чтобы обработанный участок соответствовал контуру окружающих тканей.
 - Если у пациента выраженное обвисание кожи, рекомендуется вводить продукт в двух или большем числе отдельных процедур.
 - После первой процедуры могут потребоваться дополнительные имплантации продукта для достижения необходимой степени коррекции. Желательный уровень коррекции можно в дальнейшем поддерживать периодическими инъекциями.
- Шприц, одноразовые иглы а также все неиспользованные материалы следует немедленно после процедуры удалить в отходы и не использовать повторно в связи с опасностью загрязнения неиспользованного материала и связанными с этим рисками, в том числе риском инфекции. Удаление в отходы следует выполнять в соответствии с установленными

правилами медицинской практики и применимыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

Срок годности и условия хранения

36 месяцев с даты стерилизации.

Дата окончания срока годности указана на упаковке. Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

Производитель

«Кью-Мед АБ» (Q-Med AB), Семинариегатан, д. 21, SE-752 28, г. Уппсала, Швеция

Тел. +46(0)18 474 90 00, факс +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Условия использования

Введение данного имплантата должно осуществляться только квалифицированным персоналом в медицинском учреждении.

Гарантийные обязательства

Техническая рекомендация компании «Кью-Мед АБ» в устной и письменной форме разработана в качестве помощи для врачей, использующих продукцию компании. Данные рекомендации не расширяют ограничения по гарантии и не освобождают врачей от необходимости проверять продукцию компании «Кью-Мед АБ», чтобы убедиться в том, что она подходит для соответствующей процедуры. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования Изделия компании «Кью-Мед АБ». В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании «Кью-Мед АБ» ограничивается, по усмотрению компании «Кью-Мед АБ», заменой дефектного Изделия или возмещением фактической стоимости дефектного Изделия. Для реализации условий этой ограниченной гарантии дефектные Изделия должны быть возвращены в компанию «Кью-Мед АБ». Компания «Кью-Мед АБ» ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за не прямой, случайный или вторичный ущерб.

Компания «Кью-Мед АБ» заявляет о соответствии медицинского изделия приведенным выше международным и национальным стандартам и гарантирует, что медицинское изделие будет соответствовать спецификациям в течение всего срока годности в том случае, если транспортировка, хранение и применение осуществляются в условиях, установленных производителем и описанных в инструкции по применению.

Компания «Кью-Мед АБ» не предоставляет других явных или предполагаемых гарантий, за исключением указанных выше.

Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии:

Общество с ограниченной ответственностью «ГАЛДЕРМА», 125284, Российская Федерация, Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

тел. +7 (495) 540-50-17
info.russia@galderma.com

Утилизация изделия

После применения шприцы, иглы и флаконы могут представлять потенциальную биологическую угрозу. Используйте и утилизируйте изделие в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и соответствующими местными нормами. Утилизировать изделие следует как промышленные отходы на специальном сертифицированном предприятии.

Утилизация шприцев и игл на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — Б.

Утилизация поврежденного медицинского изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также контурной ячейковой упаковки и картона на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — А.

Условия транспортировки

Транспортирование медицинского изделия выполняется любым видом крытого транспорта в соответствии с требованиями к транспортировке и действующим регламентом для каждого вида транспорта в соответствии с условиями хранения медицинского изделия.

Методы стерилизации геля и игл

Шприцы: шприцы, наполненные гелем, подвергаются стерилизации паром. Наполненный шприц стерилизуют в автоклаве, при уровне обеспечения стерильности (УОС) $\leq 10^{-6}$. Данный метод стерилизации соответствует требованиям стандарта ISO 17665 - 1.

Иглы: Стерилизация игл 29 G TW выполняется оксидом этилена при УОС $\leq 10^{-6}$ в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135-1 и стандарта ISO 10993-7.

Информация о содержащихся в медицинском изделии фармацевтических субстанциях

Лидокаина гидрохлорид (Номер монографии ЕР 0227)

Натрия гиалуронат (Номер монографии ЕР 1472)

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Не применимо.

Заявление об отсутствии содержания латекса

Латекс из натурального каучука не был намеренно использован в составе изделия Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения или соответствующей упаковке.

Очистка и дезинфекция

Не применимо. Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения стерильное изделия для однократного применения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.

Обозначения на упаковке

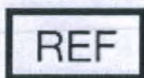


Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

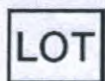


Запрет на повторное применение

Do not reuse



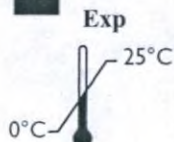
Номер по каталогу



Код партии



Использовать до



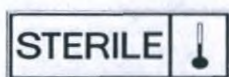
Хранить при температуре от 0°C до 25°C



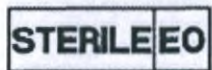
Не допускать воздействия солнечного света



Изготовитель



Стерилизация паром.



Стерилизация с применением оксида этилена



Не использовать при повреждении упаковки



На изделие нанесен знак соответствия стандартам ЕС в соответствии с MDD 93/42/EEC ;

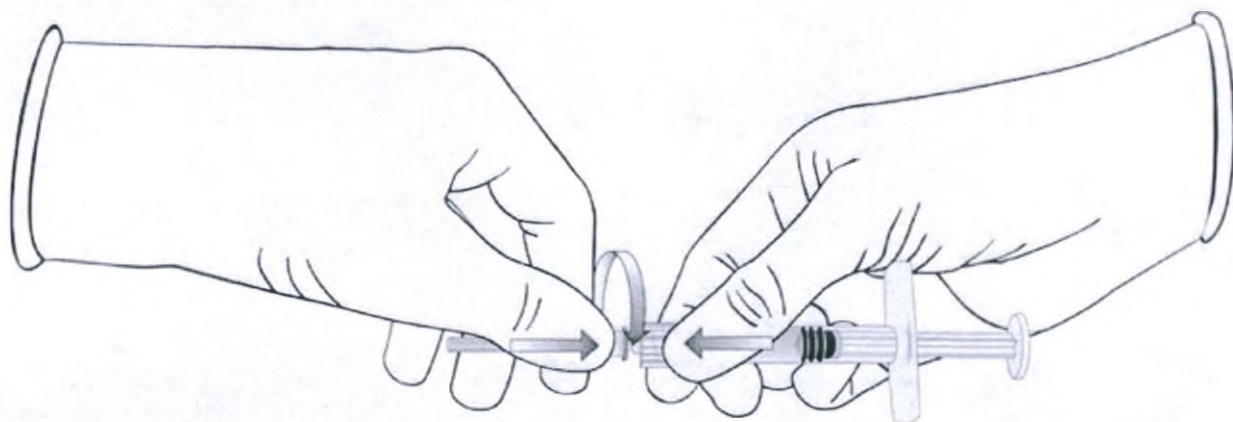
0344 – номер, присвоенный органом по сертификации медицинскому изделию Рестилайн Лифт Лидокаин (Restylane Lyft Lidocaine)



На изделие нанесен знак соответствия стандартам ЕС в соответствии с MDD 93/42/EEC ;

0197 – номер, присвоенный органом по сертификации для игл в комплекте поставки

Рисунки из инструкции по применению



Возьмите шприц так, чтобы большой и указательный пальцы плотно охватывали адаптер наконечника Люэра и прилегающую к нему стеклянную часть шприца. Другой рукой возьмите иглу с надетым колпачком (или соединительный элемент канюли). Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое усилие.

Рестилайн Саб-Кью (Restylane SubQ) Инструкция по применению (версия 2)

Состав

Гиалуроновая кислота, стабилизированная	20 мг/мл
Фосфатный буферный раствор	дост. кол-во

Описание

Рестилайн Саб-Кью (Restylane SubQ) представляет собой стерильный прозрачный биоразлагаемый гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Продукт упакован в стеклянный шприц. Каждый шприц стерилизован паром и упакован в картонную пачку.. Продукт предназначен только для однократного применения. Для обеспечения отслеживаемости продукта следует прикреплять к медицинской карте пациента регистрационную метку, являющуюся частью этикетки шприца.

Назначение

Продукт Рестилайн Саб-Кью (Restylane SubQ) предназначен для коррекции объема тканей лица. Применение продукта рекомендуется для придания большей выраженности контурам лица, например, для выделения скул или подбородка. Глубина инъекций может варьировать – от инъекций в подкожную жировую ткань до супрапериостального введения в зависимости от зоны коррекции.

Введение продукта могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством. Введение продукта может производить только специалист, имеющий опыт коррекции дефектов объемов лицевой области. Перед выполнением первой процедуры свяжитесь с местным представителем компании «Галдерма» или дистрибьютором «Рестилайн» для получения дополнительной информации о методах инъекции и возможности обучения.

Механизм действия

Данный продукт является филлером, придающим тканям дополнительный объем, который поддерживает верхние слои кожи (дерму), чем достигается желаемая степень коррекции контуров лица. Объемный эффект продукта и его способность к лифтингу обусловлены тем, что стабилизированная гиалуроновая кислота притягивает воду.

Предупреждение

- Имплантат не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний кожи, например, воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним зоны коррекции.
- Не вводить в кровеносные сосуды. Непреднамеренное введение продукта или других инъектируемых продуктов медицинского назначения внутрь сосуда может привести к

окклюзии сосуда, ишемии и некрозу.

- При побледнении (побелении) участка кожи над местом инъекции следует немедленно остановить введение продукта и массировать кожу до восстановления ее нормального цвета.
- Не использовать у пациентов, страдающих кровотечениями, или у пациентов, принимающих тромболитики или антикоагулянты.
- Продукт может содержать остаточные количества стрептококковых белков. Не следует вводить продукт пациентам с повышенной чувствительностью к данным веществам в анамнезе.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Перед инъекцией не смешивать с другими продуктами.

Меры предосторожности

Общие правила, применимые к инъекционным изделиям медицинского назначения

- Процедура инъекции связана с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения передачи инфекции.
- С осторожностью применять у пациентов с ослабленным иммунитетом.
- Необходима особая осторожность при введении инъекции в места, находящиеся в непосредственной близости к уже имеющимся имплантатам.
- Знания в области анатомии и обрабатываемой области необходимы для того, чтобы избежать перфорации или компрессии сосудов, нервов и других уязвимых структур.
- Особые меры предосторожности следует соблюдать при работе с участками с ограниченным коллатеральным кровообращением в связи с риском ишемии.
- Особые меры предосторожности следует соблюдать при работе с участками на лице с ограниченной поддержкой мягких тканей или ограниченными покровами мягких тканей, такими как периорбитальная область, чтобы избежать образования пальпирующих уплотнений.
- Пациенты с имеющейся пигментацией вокруг нижнего века, тонкой кожей и склонностью к образованию отеков являются неподходящими кандидатами для введения продукта в щеку или нижнюю периорбитальную область.
- Процедура инъекции может привести к реактивации латентной или субклинической инфекции вируса герпеса.
-
- Как и при других инъекциях, одновременное применение продуктов, влияющих на функции тромбоцитов, например, аспирина или нестероидных противовоспалительных средств, может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения в местах инъекций.
- Пациенты с нереалистичными ожиданиями от процедуры не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.

Особые условия, которые следует учитывать при использовании продукта Рестилайн Саб-Кью

(Restylane SubQ)

- Не вводить продукт в область, в которой уже установлен другой имплантат, кроме гиалуроновой кислоты.
 - Не вводите весь объем продукта в шприце в виде одного болюса с целью увеличения скул.
 - Не вводить продукт выше скуловой перегородки периорбитальной зоны.
 - Чтобы избежать возможного движения введенного продукта, сообщите пациенту о том, что нежелательно массировать или прикладывать давление к месту инъекции в течение нескольких дней после процедуры.
 - Пациент должен избегать чрезмерного пребывания на солнце или воздействия низких температур до момента, пока не сойдет первичный отек и краснота после процедуры.
-
- Если после введения данного продукта планируется лазерная терапия, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции дермы, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения данного продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- Клинический опыт показывает, что достаточное количество покрывающих мягких тканей и поддержка со стороны мягких тканей очень важны для минимизации риска движения введенного продукта и бугристости после инъекции. При беспокоящих пациента движениях или бугристости после инъекции можно попытаться исправить эти недостатки аспирацией некоторого количества имплантированного геля. Исследование применения данного продукта у беременных или кормящих грудью женщин, а также у детей, не проводилось.

Нежелательные явления

Вероятные побочные реакции, связанные с инъекцией

После инъекции вероятны определенные побочные реакции. К числу таких реакций относятся образование кровоподтека, эритема, зуд, припухлость, боль или чувствительность в месте введения имплантата. Обычно эти явления проходят без лечения через одну-две недели.

Данные о нежелательных явлениях, полученные в период пострегистрационного наблюдения

По данным пострегистрационных наблюдений, частота нежелательных явлений составляет менее 1%. Зарегистрированы следующие нежелательные явления (список не исчерпывающий): отек, боль/чувствительность, эритема, воспаление, объемные образования, уплотнение, папулы/узелки, инфекция, кратковременный эффект, абсцесс и смещение имплантата. Среди менее частых реакций: образование кровоподтеков, неврологические симптомы (парестезия), изменение цвета кожи, гиперчувствительность, атрофия/рубцовое изменение, фистулы, гранулема, зуд, ангиоэдема, акне, заболевания сосудов

(телеангиэктазия), дерматит, инкапсуляция, реактивация герпетической инфекции, ишемия/некроз и сыпь.

При случайной инъекции в сосуды или после сдавливания сосудов любым инъецируемым продуктом может быть нарушен кровоток. Это может привести к побледнению, изменению цвета кожи, некрозу или появлению язвы в месте введения или зоне кровоснабжения поврежденного сосуда; в более редких случаях могут возникнуть явления ишемии в других органах вследствие эмболии. После проведения эстетических процедур на лице известно об отдельных редких случаях ишемических явлений с поражением глаз (приведшим к потере зрения) и головного мозга (приведшим к ишемическому инсульту).

Имеются сообщения об отеках в месте введения (без или с воспалением), которые возникли вскоре после инъекции или спустя некоторое время (до нескольких недель). Отеки более вероятны у пациентов со склонностью к кругам под глазами или при введении продукта выше скуловой перегородки. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как неправильно пролеченные инфекции могут прогрессировать и дать осложнения, например, в виде абсцесса. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременного приема антибиотиков. Пользу длительного применения любого лекарственного средства, например, кортикостероидов или антибиотиков, при лечении нежелательных явлений следует тщательно оценивать, так как при этом возможен риск для пациента. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы). Перед процедурой удаления можно уменьшить отек применением, например, нестероидных противовоспалительных средств в течение 2-7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов, что облегчит пальпацию оставшегося продукта и введение иглы точно в середину имплантата.

Для пациентов, ранее имевших клинически выраженные реакции, решение о повторном введении имплантата должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.

Чтобы сообщить о нежелательном явлении, свяжитесь с местным представителем компании «Галдерма» или дистрибьютором продукта.

Канюля и острая игла*

Для безопасного введения продукта важно пользоваться соответствующими и только стерильными канюлями или иглами, которые должны быть правильно установлены на фиксирующий люэровский наконечник шприца.

Рекомендуется применять тупые канюли с пулеобразным концом и боковым выходным отверстием с диаметром 16-21G.

Острые иглы могут быть использованы опытными врачами, хорошо знающими анатомию обрабатываемой зоны. Рекомендуемый размер острой иглы составляет 21 G.

В случае применения более тонкой канюли/острой иглы сопротивление при инъекции может быть слишком большим, что повышает риск утечки или отделения канюли/острой иглы от шприца.

Сборка шприца

Возьмите шприц так, чтобы большой и указательный пальцы плотно охватывали адаптер наконечника Люэра и прилегающую к нему стеклянную часть шприца. Другой рукой возьмите соединительный элемент канюли (или иглу с надетым колпачком, если используется игла). Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое усилие. См. рисунок. Следует строго соблюдать правила асептики. Убедитесь, что соединительный элемент плотно закреплена на наконечнике Люэра. Соединительные элементы разных канюль могут требовать различного усилия. Неправильная сборка может привести к отделению канюли или иглы от шприца во время инъекции.

Процедура введения продукта

- Обязательно сообщите пациенту о показаниях, вероятных результатах, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях.
- Следует оценить, нуждается ли пациент в дополнительном обезболивании. Для местной анестезии можно ввести анестетик, например, 0,5%-й раствор лидокаина с адреналином, в места предполагаемых разрезов и имплантации. Можно применить дополнительную местную анестезию. Применение анестетиков, содержащих вазоконстрикторы, снижает риск случайной перфорации кровеносных сосудов.
- Место инъекции следует обработать соответствующим антисептическим раствором и обложить стерильными салфетками.
- Продукт вводится в подкожную жировую ткань или супрапериостально. Недостаточно глубокая инъекция может привести к бугристости.
- Во избежание поломки канюли или иглы не пытайтесь согнуть или иным образом изменить иглу (канюлю) до или во время введения продукта.
- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень шприца до образования небольшой капли на конце канюли/иглы.
- Если применяется острая игла, рекомендуется до инъекции выполнить аспирацию.
- Никогда не прилагайте к шприцу излишнее усилие. Рубцовая ткань может оказать сопротивление продвижению канюли/иглы. Если ощущается сопротивление, канюлю/иглу следует слегка потянуть на себя, изменить ее положение или извлечь полностью для проверки.
- Вводите продукт при медленном вытягивании канюли/иглы. Введение продукта прекращают непосредственно перед выводом канюли или иглы из кожи во избежание вытекания вещества из места инъекции.
Следует выполнить легкий массаж зоны коррекции, чтобы обработанный участок соответствовал контуру окружающих тканей.
- Рекомендуется менять иглу или канюлю при каждом введении в новый участок.
- Всегда выполняйте коррекцию до 100% желаемого объемного эффекта. Не вводите

избыточное количество продукта для коррекции!

- Если непосредственно после процедуры в месте введения возник отек, можно кратковременно приложить лед.
- Рекомендованная доза продукта составляет 2 мл на каждый обрабатываемый участок.
- После первой процедуры может потребоваться дополнительное введение продукта для достижения необходимой степени коррекции. Желаемый уровень коррекции можно в дальнейшем поддерживать периодическими инъекциями.
- В зависимости от желаемого эффекта достижения контурирования, степени коррекции и характеристик каждого пациента, в некоторых случаях рекомендуется сочетанное применение различных продуктов Рестилайн (Restylane).

Шприц, одноразовые канюли или иглы, а также все неиспользованные материалы следует немедленно утилизировать после процедуры и не использовать повторно в связи с опасностью загрязнения неиспользованного материала и связанных с этим рисков, в том числе инфекции. Утилизировать продукт следует в соответствии с установленными правилами медицинской практики и применимыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

Срок годности и условия хранения

36 месяцев с даты стерилизации.

Дата окончания срока годности указана на упаковке. Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать. Беречь от солнечного света.

Производитель

«Кью-Мед АБ» (Q-Med AB), Семинариегатан, д. 21, SE-752 28, г. Уппсала, Швеция.

Тел. +46(0)18 474 90 00, факс +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Условия использования

Введение данного имплантата должно осуществляться только квалифицированным персоналом в медицинском учреждении.

Гарантийные обязательства

Техническая рекомендация компании «Кью-Мед АБ» в устной и письменной форме разработана в качестве помощи для врачей, использующих продукцию компании. Данные рекомендации не расширяют ограничения по гарантии и не освобождают врачей от необходимости проверять продукцию компании «Кью-Мед АБ», чтобы убедиться в том, что она подходит для соответствующей процедуры. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования Изделия компании «Кью-Мед АБ». В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании «Кью-Мед АБ» ограничивается, по усмотрению компании «Кью-Мед АБ», заменой дефектного Изделия или возмещением фактической стоимости дефектного Изделия. Для реализации условий этой ограниченной гарантии дефектные Изделия должны

быть возвращены в компанию «Кью-Мед АБ». Компания «Кью-Мед АБ» ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за прямой, случайный или вторичный ущерб.

Компания «Кью-Мед АБ» заявляет о соответствии медицинского изделия приведенным выше международным и национальным стандартам и гарантирует, что медицинское изделие будет соответствовать спецификациям в течение всего срока годности в том случае, если транспортировка, хранение и применение осуществляются в условиях, установленных производителем и описанных в инструкции по применению.

Компания «Кью-Мед АБ» не предоставляет других явных или предполагаемых гарантий, за исключением указанных выше.

Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии:

Общество с ограниченной ответственностью «ГАЛДЕРМА», 125284, Российская Федерация, Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

тел. +7 (495) 540-50-17

info.russia@galderma.com

Утилизация Изделия

После применения шприцы, иглы и флаконы могут представлять потенциальную биологическую угрозу. Используйте и утилизируйте изделие в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и соответствующими местными нормами.

Утилизировать изделие следует как промышленные отходы на специальном сертифицированном предприятии.

Утилизация шприцев и игл на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-21 7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — Б.

Утилизация поврежденного медицинского изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также контурной ячейковой упаковки и картона на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-21 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — А.

Условия транспортировки

Транспортирование медицинского изделия выполняется любым видом крытого транспорта в соответствии с требованиями к транспортировке и действующим регламентом для каждого вида транспорта в соответствии с условиями хранения медицинского изделия.

Методы стерилизации геля и игл

Шприцы: шприцы, наполненные гелем, подвергаются стерилизации паром. Наполненный шприц стерилизуют в автоклаве, при уровне обеспечения стерильности (УОС) $\leq 10^{-6}$. Данный метод стерилизации соответствует требованиям стандарта ISO 17665 - 1.

Информация о содержащихся в медицинском изделии фармацевтических субстанциях Натрия гиалуронат (Номер монографии ЕР 1472)

* Совместно с данным продуктом могут применяться следующие зарегистрированные иглы и канюли в России:

Канюля тупоконечная гибкая (CANNULA pix?L) 21G (ФЦЗ 2009/05293)

Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle

варианты исполнения: KN-2138RB, KN-2138RB04, KN-2150RB (ПУ № ПЗН 2018/7086)

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Не применимо.

Заявление об отсутствии содержания латекса

Латекс из натурального каучука не был намеренно использован в составе изделия Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения или соответствующей упаковке.

Очистка и дезинфекция

Не применимо. Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения стерильное изделия для однократного применения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.

Обозначения на упаковке



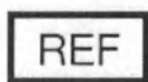
Не использовать при повреждении упаковки..



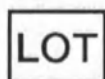
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Номер по каталогу



Код партии



Срок годности



Хранить при температуре от 0°C до 25°C



Не допускать воздействия солнечного света



Изготовитель



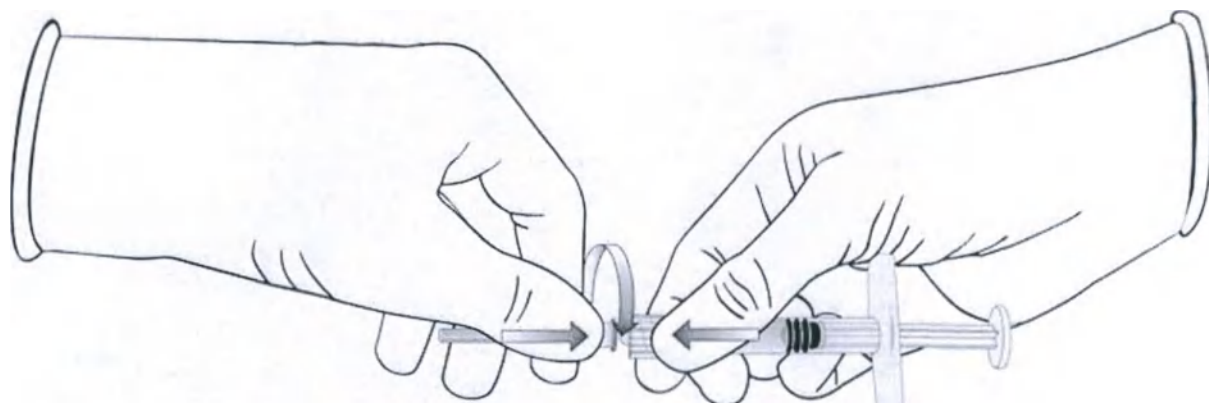
Стерилизация паром



На изделие нанесен знак соответствия стандартам ЕС в соответствии с MDD 93/42/EEC ;

0344 - номер, присвоенный органом по сертификации медицинскому изделию Рестилайн Саб-Кью (Restylane SubQ).

Рисунок из инструкции по применению



Возьмите шприц так, чтобы большой и указательный пальцы плотно охватывали адаптер наконечника Люэра и прилегающую к нему стеклянную часть шприца. Другой рукой возьмите соединительный элемент канюли (или иглу с надетым колпачком, если используется игла). Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое усилие.

Рестилайн Витал (Restylane Vital) - ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (версия 2)

Состав

Гиалуроновая кислота, стабилизированная	20 мг/мл
Фосфатный буферный раствор	дост. кол-во

Описание

Рестилайн Витал (Restylane Vital) представляет собой стерильный прозрачный гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Продукт Рестилайн Витал (Restylane Vital) поставляется в стеклянном шприце с наконечником Люэра. Содержимое шприца стерилизовано паром. Продукт предназначен только для однократного применения. К каждому шприцу прилагаются одноразовые стерильные иглы. Информация о методе стерилизации и размере иглы напечатана на упаковке. Количество единиц в упаковке и объем в каждом шприце указаны на наружной упаковке. Часть этикетки шприца представляет собой этикетку для истории пациента. Ее необходимо прикрепить к истории пациента для отслеживания продукта.

Назначение

Данный продукт предназначен для восстановления баланса жидкости в коже, улучшения ее структуры и повышения эластичности. Его следует вводить в дермальный слой кожи, преимущественно в более глубокий слой дермы.

Механизм действия

Для восстановления баланса жидкости в коже, улучшения ее структуры и повышения эластичности. Такой эффект достигается за счет связывания воды со стабилизированной гиалуроновой кислотой, входящей в состав геля. Уникальные характеристики геля помогают поддерживать этот эффект на протяжении длительного времени.

Результаты

В клинических испытаниях Рестилайн Витал у пациентов отмечалось значительное повышение эластичности дермы и улучшение морфологии кожи до 6 месяцев после первого введения.

Предупреждение

- Рестилайн Витал (Restylane Vital) подходит только для инъекций в дермальный слой кожи.
- Не вводить в кровеносные сосуды. Непреднамеренное внутрисосудистое введение этих продуктов, как и других инъецируемых продуктов медицинского назначения, может привести к окклюзии сосудов, ишемии и некрозу.
- При побледнении (побелении) кожи над местом инъекции следует немедленно прекратить введение продукта и массировать кожу до восстановления ее нормального цвета.
- Не использовать у пациентов, страдающих кровотечениями, или у пациентов, принимающих тромболитики или антикоагулянты.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Перед инъекцией не смешивать с другими препаратами.

Меры предосторожности

Общие правила, применимые к инъекционным медицинским изделиям

- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения передачи инфекции.
- Необходимо соблюдать особую осторожность при обработке областей, расположенных в непосредственной близости к постоянным имплантатам или уязвимым структурам, таким как нервы, сосуды и другие жизненно важные образования.
- Имплантат не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний кожи, например, воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним зоны кожи.
- Процедура инъекции может привести к реактивации латентной или субклинической формы герпеса.
- Как и при других инъекциях, одновременное применение продуктов, влияющих на функции тромбоцитов, например, аспирин или нестероидных противовоспалительных средств, может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения в местах инъекций.
- Пациенты с нереалистичными ожиданиями не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Не применяйте изделие, если упаковка повреждена.

Особые условия, которые следует учитывать при использовании продукта Рестилайн Витал (Restylane Vital)

- Не вводите Рестилайн Витал (Restylane Vital) в область, где уже находится инъекционный имплантат, кроме других продуктов линии Рестилайн (Restylane). Рестилайн Витал (Restylane Vital) не следует вводить в зоны, куда ранее был введен имплантат, не являющийся имплантатом гиалуроновой кислоты.
- Пациент должен избегать воздействия интенсивного солнечного излучения или сильного охлаждения по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.
- Если после введения Рестилайн Витал планируется лазерная терапия, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции дермы, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения данного продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- У некоторых пациентов в месте введения имплантата могут образовываться временные пальпируемые уплотнения.. Не вводите имплантат в слишком большом объеме или слишком поверхностно, так как это может привести к образованию внутридермальных уплотнений.
- Исследование применения Рестилайн Витал (Restylane Vital) не проводилось у женщин во время беременности и грудного вскармливания, а также у детей.

Нежелательные явления

Вероятные побочные реакции, связанные с инъекцией

После инъекции Рестилайн Витал могут возникать некоторые реакции, связанные с инъекцией. К числу таких реакций относятся эритема, припухлость, боль, зуд, образование кровоподтека или чувствительность в месте инъекции.. Обычно эти явления проходят самостоятельно в течение нескольких дней после инъекции.

Данные о нежелательных явлениях, полученные в период пострегистрационного наблюдения

Наиболее частые нежелательные явления, зарегистрированные в ходе пострегистрационного наблюдения при использовании линейки продуктов Рестилайн: отечность, образование

кроваподтека, эритема, припухлость, боль и чувствительность. Зарегистрированная частота составляет от 1 случая на 10 000 до 1 случая на 20 000 сеансов введения продукта.

Менее частые нежелательные явления с зарегистрированной частотой примерно 1 случай на 50 000 инъекций - инфекция, воспалительные реакции, изменение цвета кожи, образование узелков и папул.

В редких случаях регистрировались следующие нежелательные явления: зуд, реакции гиперчувствительности, реактивация субклинической герпетической инфекции лица, угревидные элементы, гранулема, волдыри, пузыри, уплотнение, отечность лица, крапивница, дерматит, рубцы или атрофия кожи, короткая продолжительность эффекта, ишемия, некроз в месте введения и телеангиэктазии.

Были зарегистрированы отдельные редкие случаи транзиторного нарушения зрения после случайной внутриартериальной инъекции в верхней части лица.

В редких случаях отмечены внутридермальные уплотнения, сохраняющиеся в течение нескольких месяцев или (в очень редких случаях) более одного года после использования Рестилайн Витал (Restylane Vital).

Регистрировались симптомы воспаления, включавшие сочетание покраснения, отечности, болезненности и уплотнения в месте инъекции. Эти реакции могут возникать вскоре после инъекции либо с задержкой до 2-4 недель. Следует исключить возможность инфекции (либо, при необходимости, провести ее лечение). В случае выраженных изменений эффективным в отношении лечения воспаления в месте введения может оказаться краткий курс пероральных кортикостероидов. Для пациентов, ранее имевших клинически выраженные реакции, решение о повторном введении имплантата должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.

В клинических исследованиях у пациентов с темной кожей (типа IV-VI по классификации Фитцпатрика) отмечена послевоспалительная гиперпигментация, вызванная отложением меланина.

Чтобы сообщить о нежелательном явлении, свяжитесь с местным представителем компании Галдерма или дистрибьютором продуктов «Рестилайн».

Присоединение иглы к шприцу

Для безопасного использования Рестилайн Витал крайне важно правильно присоединить иглу к шприцу. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции. Плотно удерживайте стеклянный цилиндр шприца и адаптер наконечника Люэра большим и указательным пальцами. Для облегчения правильного присоединения иглы выполните нажим с поворотом, прилагая некоторое усилие. См. Рисунок.

Процедура введения продукта

Для результата после процедуры крайне важна правильная техника введения продукта. Также рекомендуется перед первым сеансом применения связаться с местным представителем компании Галдерма или дистрибьютором Рестилайн для получения дополнительной информации о методиках введения и о возможностях обучения. Рестилайн Витал (Restylane Vital) предназначен только для использования уполномоченным персоналом и в соответствии с местным законодательством.

- До начала лечения пациента следует проинформировать о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях.

- Следует оценить необходимость обезболивания у пациента.

- Тщательно обработайте место инъекции соответствующим антисептическим раствором.

- Во избежание поломки иглы не пытайтесь ее согнуть.

- Рестилайн Витал (Restylane Vital) следует вводить путем инъекции в дермальный слой кожи, желательно в глубокие слои дермы.

- Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы.

- Слишком большой объем или слишком поверхностное введение может привести к образованию бугорков в месте инъекции.

- Если обнаружены неровности, сразу после инъекции можно сделать осторожный массаж обработанных участков кожи.

- Рестилайн Витал (Restylane Vital) рекомендуется вводить за три сеанса с интервалами 4 недели между сеансами. Как правило, поддерживающие процедуры рекомендуется выполнять каждые 6 месяцев, однако, это зависит от результатов и желания пациента.

Шприц, иглы, а также все неиспользованные материалы, следует немедленно утилизировать после процедуры и не следует использовать их повторно в связи с опасностью загрязнения неиспользованного материала и связанных с этим рисков, в том числе инфекции. Утилизировать продукт в соответствии с установленными правилами медицинской практики и применяемыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

Срок годности и условия хранения

36 месяцев с даты стерилизации.

Дата окончания срока годности указана на упаковке. Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

Производитель

«Кью-Мед АБ» (Q-Med AB), Семинариегатан, д. 21, SE-752 28, г. Уппсала, Швеция

Тел. +46(0)18 474 90 00, факс +46(0)18 474 90 01

www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Условия использования

Введение данного имплантата должно осуществляться только квалифицированным персоналом в медицинском учреждении.

Гарантийные обязательства

Техническая рекомендация компании «Кью-Мед АБ» в устной и письменной форме разработана в качестве помощи для врачей, использующих продукцию компании. Данные рекомендации не расширяют ограничения по гарантии и не освобождают врачей от необходимости проверять продукцию компании «Кью-Мед АБ», чтобы убедиться в том, что она подходит для соответствующей процедуры. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования Изделия компании «Кью-Мед АБ». В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании «Кью-Мед АБ» ограничивается, по усмотрению компании «Кью-

Мед АБ», заменой дефектного Изделия или возмещением фактической стоимости дефектного Изделия. Для реализации условий этой ограниченной гарантии дефектные Изделия должны быть возвращены в компанию «Кью-Мед АБ». Компания «Кью-Мед АБ» ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за непрямой, случайный или вторичный ущерб.

Компания «Кью-Мед АБ» заявляет о соответствии медицинского изделия приведенным выше международным и национальным стандартам и гарантирует, что медицинское изделие будет соответствовать спецификациям в течение всего срока годности в том случае, если транспортировка, хранение и применение осуществляются в условиях, установленных производителем и описанных в инструкции по применению.

Компания «Кью-Мед АБ» не предоставляет других явных или предполагаемых гарантий, за исключением указанных выше.

Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии:

Общество с ограниченной ответственностью «ГАЛДЕРМА», 125284, Российская Федерация, Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

тел. +7 (495) 540-50-17

info.russia@galderma.com

Утилизация Изделия

После применения шприцы, иглы и флаконы могут представлять потенциальную биологическую угрозу. Используйте и утилизируйте изделие в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и соответствующими местными нормами.

Утилизировать изделие следует как промышленные отходы на специальном сертифицированном предприятии.

Утилизация шприцев и игл на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — Б.

Утилизация поврежденного медицинского изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также контурной ячейковой упаковки и картона на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — А.

Условия транспортировки

Транспортирование медицинского изделия выполняется любым видом крытого транспорта в соответствии с требованиями к транспортировке и действующим регламентом для каждого вида транспорта в соответствии с условиями хранения медицинского изделия.

Методы стерилизации геля и игл

Шприцы: шприцы, наполненные гелем, подвергаются стерилизации паром. Наполненный шприц стерилизуют в автоклаве, при уровне обеспечения стерильности (УОС) $\leq 10^{-6}$. Данный метод стерилизации соответствует требованиям стандарта ISO 17665 - 1.

Игла 30G стерилизуется ионизирующим излучением при УОС $\leq 10^{-6}$ в соответствии с требованиями стандарта ISO 11137.

Информация о содержащихся в медицинском изделии фармацевтических субстанциях

Натрия гиалуронат (Номер монографии EP 1472)

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Не применимо.

Заявление об отсутствии содержания латекса

Латекс из натурального каучука не был намеренно использован в составе изделия Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения или соответствующей упаковке.

Очистка и дезинфекция

Не применимо. Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения стерильное изделия для однократного применения.

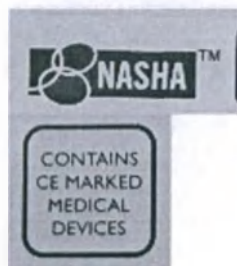
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.

Обозначения на упаковке



Не использовать при повреждении упаковки.



Торговая марка NASHA

Содержит медицинские изделия с маркировкой CE



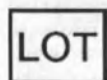
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Номер по каталогу



Код партии

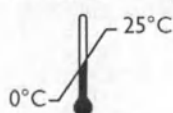


Exp

Срок годности



Стерилизация паром



Хранить при температуре от 0°C до 25°C



Не допускать воздействия солнечного света

Изготовитель

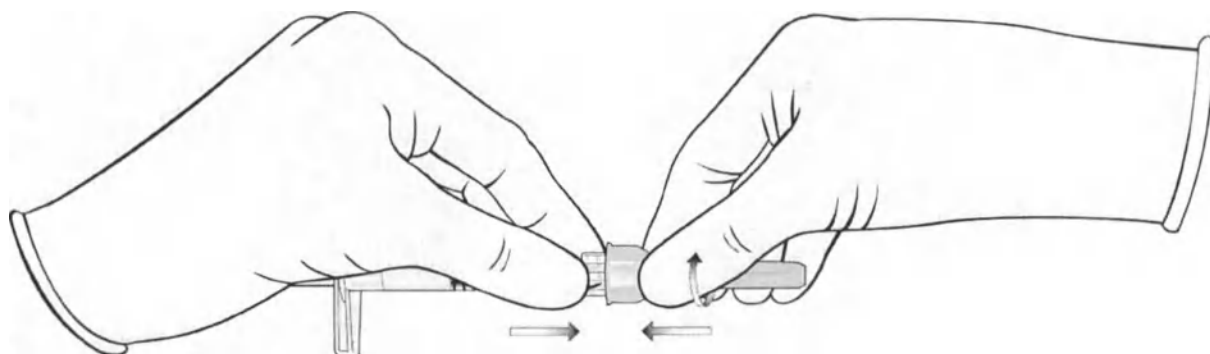


На изделие нанесен знак соответствия стандартам ЕС в соответствии с MDD 93/42/EEC;
0344 - номер, присвоенный органом по сертификации медицинскому изделию Рестилайн Витал (Restylane Vital).



На изделие нанесен знак соответствия стандартам ЕС в соответствии с MDD 93/42/EEC;
0086 - номер, присвоенный органом по сертификации для игл в комплекте поставки .

Рисунок из инструкции по применению



Плотно удерживайте стеклянный цилиндр шприца и адаптер наконечника Люэра большим и указательным пальцами. Для облегчения правильного присоединения иглы выполните нажим с поворотом, прилагая некоторое усилие.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сидорова Кирилла Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-79-7.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Н.Галкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 59 (пятьдесят девять) листов

Е.Н.Галкова



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сидорова Кирилла Евгеньевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

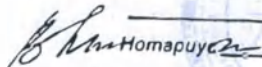
Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-17-8.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3600 руб. 00 коп.



Е.Н. Галкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 60 листов.

 Нотариус



ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
63 ЛИСТОВ

