



Statement

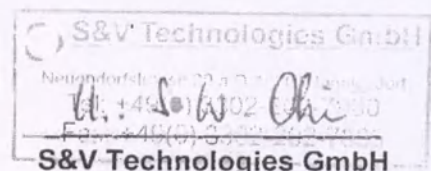
Instruction for Use

To the
Federal Service on Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor)

Place of issue: Hennigsdorf
Date of issue: 01.11.2024

We, S&V Technologies GmbH, hereby certify the authenticity of the attached document
«Instruction for Use » for the medical device: Intradermal filler based on sodium hyaluronate
with lidocaine (AMALIAN SF LIDOCAINE) in versions:

Base name	Variant name
amalian	SF14 natural lips Lidocaine
amalian	SF16 fine Lidocaine
amalian	SF20 medium Lidocaine
amalian	SF24 advanced Lidocaine



Dr Soo Whan Choi
CEO

UVZ File No. 632 / 2024

I hereby certify that the above is the true signature, recognized in my presence, of

Mr. Dr. Soo Whan Choi
born 22nd day of January 1963
Neuendorfstraße 20 A in 16761 Hennigsdorf (Germany)

- personally known to me -

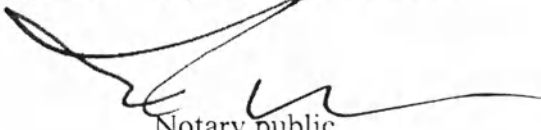
He sign for

S&V Technologies GmbH
Neuendorfstraße 20 A in 16761 Hennigsdorf (Germany)
(HR B 10 630 NP Amtsgericht Neuruppin).

The Notary asked the Appearer whether he or any member of his firm had acted in the matter which is the subject of this instrument, except in a notarial capacity. The Appearer replied in the negative.

Berlin (Germany), the 08th day of November 2024

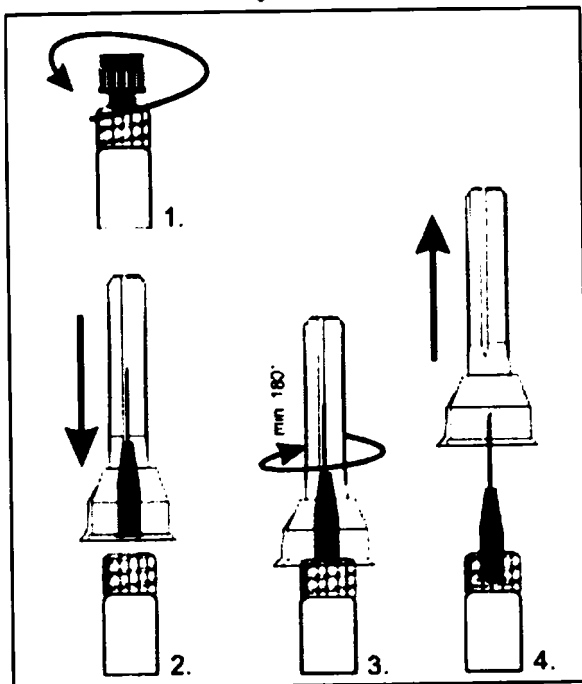



Notary public

RU Инструкция по применению

AMALIAN

SF14 natural lips Lidocaine



Hersteller /Manufacturer

S&V Technologies GmbH

Neuendorfstraße 20a

D-16761 Hennigsdorf b. Berlin

Germany

Tel.: +49 3302-202-7900

Fax: +49 3302-202-7905

e-mail: info@skin-vision.eu

www.skin-vision.eu

ID/Stand: 1875-2022-06-07

CE 0297

Symbols/ Symbole/ Iconos/ Simboli/ Symboles/ Simbolos/ Simboluri/ Символы/ Símgeler/ Σύμβολα/ Symbole/ Symboly/ Symboly/ Simboli/ الرموز :



Do not reuse - Nicht wiederverwenden - Do un solo uso - Non riutilizzare - Ne pas réutiliser - Nao reutilizar. Uso unico - A nu se reutiliza - Запрет на повторное применение - Tekrar Kullanmayin - μην χρησιμοποιείτε - nie używać ponownie - Nepoužívejte opakovaně - Nepoužívať opakovane/opätovne - Neizmantot atkārtoti - لا يُعاد استخدامه



Do not resterilise - Nicht resterilisieren - No esterilice - Non risterilizzare - Ne pas restériliser - Não esterilizar - A nu se reesteriliza - Не стерилизовать повторно - Tekrar Sterilize Etmeyin - μην επαναποστειρώνετε - nie należy ponownie sterylizować - Neresterilizujte - Neresterilizovať - Nesterilizēt atkārtoti - لا يُعاد تعقيمها



Steam sterilization - Dampfsterilisation - Esterilización por vapor de agua - Sterilizzato a vapore - Stérilisation à la vapeur - Sterilisação a vapor - Sterilizat prin autoclavare - Паровая стерилизация - Buhar Sterilizasyonu - αποστείρωσης με ατμό - sterylizowane parowo - Sterilizováno párou - Sterilizácia parami - Sterilizācija ar tvaiku -

تعقيم بالبخار



Do not use when packaging is damaged -
Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung -
No utilice si el envase está dañado - Non usare se la confezione è danneggiata - Ne pas utiliser quand l'emballage est endommagé - Não use com embalagens danificadas - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat - Не использовать в случае поврежденной упаковки - Ambalajı Hasarlıysa Kullanmayın - Μην χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. - nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone - Nepoužívejte, je-li obal poškozený - V prípade poškodeného obalu nepoužívať - Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums - لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة

Медицинское изделие согласно 93/42/EEC

Описание

AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine представляет собой стерильный прозрачный апирогенный гель, изготовленный из высокоочищенной сшитой гиалуроновой кислоты в физиологическом буферном растворе. Он имеет биоферментативное происхождение и, таким образом, не содержит следов животного происхождения. В гель добавлено 0,3% лидокаина.

Состав

1 мл содержит:

- гиалуронат натрия 14 мг
- гидрохлорид лидокаина 3 мг
- фосфатный буфер 1 мл куб. см.

Содержание

К каждому стерильному одноразовому шприцу изделия AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine прилагаются две стерильные одноразовые иглы 27 G1/2, предназначенные для инъекций; инструкция по применению и два стикера, один из которых предназначен для пациента, а второй для медицинской карты.

Показания

Аугментация тканей кожи с целью восполнения утраченного объема или коррекции дефектов кожи лица, связанных с заболеванием или возрастом, к примеру, для легкого увеличения объема губ.

Механизм действия

При инъекции AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine во внеклеточную матрицу происходит увеличение объема ткани. Таким образом достигается разглаживание морщин и контуров. Эффект может длиться от 5 до 6 месяцев; однако он зависит от глубины морщин, техники введения, а также от биологических факторов, образа жизни и факторов окружающей среды. Благодаря сшивке гиалуроновая кислота находится в стабилизированной форме, что приводит к медленной резорбции геля.

Способ и техники применения

Внутрикожное введение AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine должно производиться врачами с соответствующей подготовкой по применению инъекционных методик введения филлеров. Правильная инъекционная методика является залогом успеха лечения. Инъекция в ненадлежащий слой кожи, неверная техника или слишком частые инъекции могут привести к выраженным побочным эффектам. AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine применяется при комнатной температуре. Это легкий гель, который подходит для небольшого увеличения губ, чтобы компенсировать потери объема, вызванные старением, или создать дополнительный объем. Филлер вводится в ткани губ, не слишком поверхностно.

Выбор техники введения и объема вводимого препарата индивидуален и зависит от типа и степени выраженности морщин/складок. Рекомендуется вводить чуть меньше препарата, чем кажется необходимым. Выраженные глубокие морщины, которые не исчезают при растяжении, устраняются с трудом.

Во избежание образования бугорков следует обеспечить равномерное распределение геля. Медленная инъекция поможет предотвратить или уменьшить побочные эффекты. После инъекции гель следует распределить по тканям с помощью мягкого массажа. Рекомендуется охлаждать обработанные участки в течение 10 минут после инъекции. По истечении первой процедуры для достижения желаемого эффекта коррекции может быть необходимы дополнительные инъекции.

Противопоказания

Использование AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine противопоказано в следующих случаях:

- аллергии на гиалуроновую кислоту, лидокаин гидрохлорид или местные анестетики амидного типа
 - при аутоиммунных заболеваниях и во время проведения иммунотерапии
 - сильное воспаление кожи в районе проведения процедуры (напр. угревая сыпь).
 - острая форма гриппа или гриппозной инфекции
 - острые инфекции кожи (герпес, псориаз)
 - нарушения свертываемости крови
 - склонность к образованию рубцов
 - беременность и период лактации
 - лица до 18 лет
- AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine нельзя вводить в:
- периорбитальную область, глабеллу и лоб
 - кровеносные сосуды
 - суставы
 - грудь

Меры предосторожности

Важным условием является тщательная проверка врачом истории болезни пациента на предмет наличия заболеваний, проведенных ранее омолаживающих процедур и прочих индивидуальных факторов, способных увеличить риск возникновения побочных эффектов. Перед проведением процедуры необходимо проинформировать пациента об особенностях коррекции объема тканей с использованием гиалуроновой кислоты, распространенных инъекционных реакциях и возможных побочных эффектах. Для пациентов с предшествующими заболеваниями, т.е. с активным аутоиммунным заболеванием, с тяжелой аллергией или после недавнего анафилактического шока, нет клинических данных о переносимости и эффективности AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine.

Врач должен оценить каждый отдельный случай, чтобы решить, безопасно ли вводить AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine, в зависимости от заболевания и связанного с ним лечения. Для этих случаев рекомендуется предложить начальный двойной тест. Воздерживайтесь от инъекций, если болезнь активна или развивается. Кроме того, рекомендуется внимательно наблюдать за этими пациентами после лечения. AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine должен вводиться только в здоровую, не воспаленную, продезинфицированную область кожи лица. Рекомендуется провести анестезию области инъекции анестезирующим кремом, с помощью пластыря с анестетиком или путем локальной инъекции.

Объем вводимого вещества индивидуален и зависит от глубины морщин. Следует избегать чрезмерной коррекции морщин и контуров. При введении в морщину избыточного объема геля гиалуроновой кислоты возможно образование бугорков, сильных отеков и смещений.

Острая игла для имплантации геля может повредить мелкие кровеносные сосуды, что может привести к образованию гематомы. Неправильное использование тупой канюли может увеличить травму в ткани кожи, что приведет к более сильному отеку. Пациентам не следует принимать аспирин, препараты содержащие гинкго или другие вещества, разжижающие кровь, за неделю до процедуры. После процедуры пациент должен избегать воздействия солнца и тепла (солнечные ванны, солярий, сауна) до тех пор, пока не исчезнут покраснения и отеки в области инъекции.

Правила безопасности

AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine применяется только для инъекций в ткани губ. Филлер не должен смешиваться с другими препаратами (например, с перманентными филлерами). Во время воздействия препарата AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine (5-6 месяцев) его не следует комбинировать с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и любыми видами процедур, связанными с энергетическим облучением (лазерным, рентгеновским, ультразвуковым). AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine не следует использовать вместе с продуктами, содержащими соединения четвертичного аммония, из-за возможной несовместимости. До применения необходимо проверить целостность упаковки и срок годности изделия. Если игла 27G1/2 во время инъекции забивается, следует прервать процедуру и заменить иглу. Не применять препарат в поврежденной упаковке. Только для однократного применения. Не применяйте оставшийся филлер. После повторного использования есть риск инфекции через нестерильный продукт. Повторно не стерилизовать. Упаковка не автоклавируема. Не используйте в операционной, поскольку внешняя поверхность шприца нестерильна. Не добавляйте другие вещества к AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine и не переносите гель из шприца в другую емкость.

Общая информация о возможных побочных эффектах лидокаина и ограничениях на его использование

Суммарную дозу вводимого лидокаина следует учитывать при одновременном применении различных препаратов (местное применение). Это также относится к одновременному применению с другими местными анестетиками или веществами, имеющими структурное сходство с местными анестетиками амидного типа. Применение может также привести к кумулятивной системной токсичности.

В случае предварительной обработки лидокаином следует учитывать максимальную дозу лидокаина HCl (без эпинефрина). Не следует превышать дозу 300 мг (или 4,5 мг/кг) у здорового взрослого пациента. Регулярная передозировка лидокаина HCl приводит к появлению симптомов заболеваний в центральной нервной системе или к сердечно-сосудистой токсичности. При одновременном ацидозе, гиперкалиемии, гиперкальциемии и гипоксии токсическое воздействие местных анестетиков может усиливаться. При интоксикации местными анестетиками противопоказаны аналептики центрального действия.

Врач должен тщательно обследовать каждый случай эпилепсии, болезни сердца, тяжелой печеночной недостаточности, тяжелой почечной недостаточности или порфирии, чтобы определить, можно ли безопасно проводить лечение с AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine. При этом необходимо учитывать тяжесть заболевания и тип связанного с ним лечения.

Особая осторожность требуется пациентам с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и пациентам, принимающим препараты, индуцирующие метгемоглобин.

Для спортсменов следует отметить, что введение лидокаина может привести к положительному результату в антидопинговом тесте.

Побочные явления

Сразу же после инъекции могут появиться покраснение и отек, в редких случаях зуд или изменение цвета кожи в месте инъекции. На следующий день после проведения процедуры может появиться выраженная припухлость, которая исчезает в течение 3 – 5

дней. Аллергические реакции развиваются очень редко, так как препарат AMALIAN SF14 natural lips Lidocaine состоит исключительно из компонентов не животного происхождения. Редко в месте инъекции может наблюдаться формирование бугорков и отеков. В случае развития воспалительных реакций пациенту рекомендуется обратиться к врачу. В литературе упоминаются единичные случаи возникновения гранулем, абсцессов, аллергических реакций и изменения цвета кожи, вызванные применением дермальных филлеров на основе гиалуроновой кислоты. Кроме того, в литературе сообщается об отдельных чрезвычайно редких случаях возникновения некроза, обусловленного произведенной в артерию инъекцией или закупоркой сосуда, вызванной заполняющим материалом, оказывающей давление на стенки артерии. Инъекция лидокаина может вызвать местную реакцию покраснения или гиперчувствительности.

Хранение

Хранить при температуре от 2°C до 25°C, в защищенном от влаги и света месте.

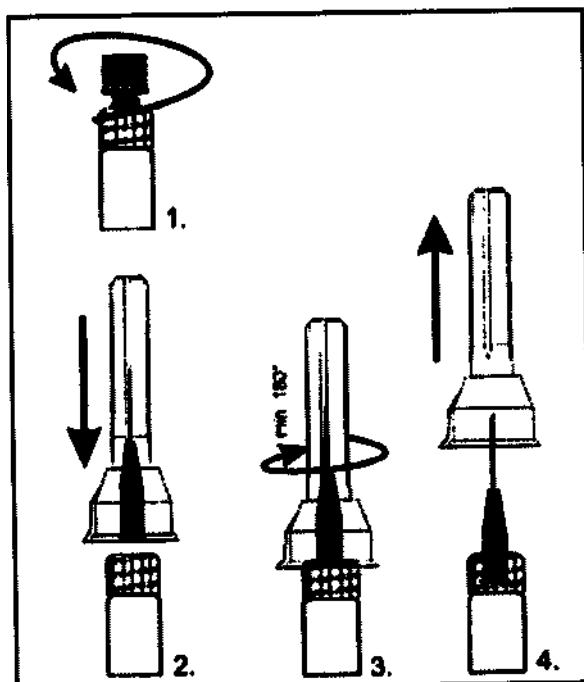
Утилизация

Сразу после применения утилизировать шприц с остатками геля и иглы.

RU Инструкция по применению

AMALIAN

SF16 fine Lidocaine



Hersteller /Manufacturer

S&V Technologies GmbH

Neuendorfstraße 20a

D-16761 Hennigsdorf b. Berlin

Germany

Tel.: +49 3302-202-7900

Fax: +49 3302-202-7905

e-mail: info@skin-vision.eu

www.skin-vision.eu

ID/Stand: 1875-2022-06-07

CE 0297

Symbols/ Symbole/ Iconos/ Simboli/ Symboles/ Simbolos/ Simboluri/ Символы/ Símgeler/ Σύμβολα/ Symbole/ Symboly/ Symboly/ Simbol/ الرموز :



Do not reuse - Nicht wiederverwenden - Do un solo uso - Non riutilizzare - Ne pas réutiliser - Nao reutilisar. Uso unico - A nu se reutiliza - Запрет на повторное применение - Tekrar Kullanmayin - μην χρησιμοποιείτε - nie używać ponownie - Nepoužívejte opakovaně - Nepoužívať opakovane/opätovne - Neizmantoj atkārtoti - لا يُعاد استخدامه



Do not resterilise - Nicht resterilisieren - No esterilice - Non risterilizzare - Ne pas restériliser - Não esterilizar - A nu se resteriliza - Не стерилизовать повторно - Tekrar Sterilize Etmeyin - μην επαναποστείρωσετε - nie należy ponownie sterylizować - Neresterilizujte - Neresterilizovať - Nesterilizēt atkārtoti - لا يُعاد تعقيمه



Steam sterilization - Dampfsterilisation - Esterilización por vapor de agua - Sterilizzato a vapour - Stérilisation à la vapeur - Sterilisação a vapor - Sterilizat prin autoclavare - Паровая стерилизация - Buhar

Sterilizasyonu - αποστείρωση με ατμό - sterylizowane parowo -
Sterilizováno párou - Sterilizácia parami - Sterilizācija ar tvaiku –
تعقيم بالبخار



Do not use when packaging is damaged -
Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung -
No utilize si el envase está dañado - Non usare se la confezione è
danneggiata - Ne pas utiliser quand l'emballage est endommagé - Não
use com embalagens danificadas - A nu se utiliza dacă ambalajul este
deteriorat - Не использовать в случае поврежденной упаковки -
Ambalajı Hasarlıysa Kullanmayın - Μην χρησιμοποιείτε όταν η
συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. - nie używać, jeśli opakowanie jest
uszkodzone - Nepoužívejte, je-li obal poškozený - V prípade
poškodeného obalu nepoužívať - Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums – لا
يستخدم إذا كانت العبوة تالفة

Медицинское изделие согласно 93/42/EEC

Описание

AMALIAN SF16 fine Lidocaine представляет собой стерильный прозрачный апиrogenный гель, изготовленный из высокоочищенной сшитой гиалуроновой кислоты в физиологическом буферном растворе. Он имеет биоферментативное происхождение и, таким образом, не содержит следов животного происхождения. В гель добавлено 0,3% лидокаина.

Состав

1 мл содержит:

- гиалуронат натрия 16 мг
- гидрохлорид лидокаина 3 мг
- фосфатный буфер 1 мл куб. см.

Содержание

К каждому стерильному одноразовому шприцу изделия AMALIAN SF16 fine Lidocaine прилагаются две стерильные одноразовые иглы 27 G1/2, предназначенные для инъекций; инструкция по применению и два стикера, один из которых предназначен для пациента, а второй для медицинской карты.

Показания

Аугментация тканей кожи с целью восполнения утраченного объема или коррекции дефектов кожи лица, связанных с заболеванием или возрастом, к примеру, для коррекции легких или средних морщин. Лидокаин добавлен в гель для уменьшения локальных болевых ощущений после инъекции.

Механизм действия

При инъекции AMALIAN SF16 fine Lidocaine во внеклеточную матрицу происходит увеличение объема ткани. Таким образом достигается разглаживание морщин и контуров. Эффект может длиться от 5 до 6 месяцев; однако он зависит от глубины морщин, техники введения, а также от биологических факторов, образа жизни и факторов окружающей среды. Благодаря сшивке гиалуроновая кислота находится в стабилизированной форме, что приводит к медленной резорбции геля.

Способ и техники применения

Внутрикожное введение AMALIAN SF16 fine Lidocaine должно производиться врачами с соответствующей подготовкой по применению инъекционных методик введения филлеров. Правильная инъекционная методика является залогом успеха лечения. Инъекция в ненадлежащий слой кожи, неверная техника или слишком частые инъекции могут привести к выраженным побочным эффектам.

AMALIAN SF16 fine Lidocaine применяется при комнатной температуре. AMALIAN SF16 fine Lidocaine применяется для восполнения или увеличения объема ткани с целью компенсации потери объема, связанной с возрастными изменениями кожи. Он предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи. Выбор техники введения и объема вводимого препарата индивидуален и зависит от типа и степени выраженности морщин/складок. Рекомендуется вводить чуть меньше препарата, чем кажется необходимым. Выраженные глубокие морщины, которые не исчезают при растяжении, устраняются с трудом. Во избежание образования бугорков следует обеспечить равномерное распределение геля. Медленная инъекция поможет предотвратить или уменьшить побочные эффекты. После инъекции гель следует распределить по тканям с помощью мягкого массажа. Рекомендуется охлаждать обработанные участки в течение 10 минут после инъекции. По истечении первой процедуры для достижения желаемого эффекта коррекции может быть необходимы дополнительные инъекции.

Противопоказания

Использование AMALIAN SF16 fine Lidocaine противопоказано в следующих случаях:

- аллергии на гиалуроновую кислоту, лидокаин гидрохлорид или местные анестетики амидного типа
 - при аутоиммунных заболеваниях и во время проведения иммунотерапии
 - сильное воспаление кожи в районе проведения процедуры (напр. угревая сыпь).
 - острая форма гриппа или гриппозной инфекции
 - острые инфекции кожи (герпес, псориаз)
 - нарушения свертываемости крови
 - склонность к образованию рубцов
 - беременность и период лактации
 - лица до 18 лет
- AMALIAN SF16 fine Lidocaine нельзя вводить в:
- периорбитальную область, глабеллу и лоб
 - кровеносные сосуды
 - суставы
 - грудь

Меры предосторожности

Важным условием является тщательная проверка врачом истории болезни пациента на предмет наличия заболеваний, проведенных ранее омолаживающих процедур и прочих индивидуальных факторов, способных увеличить риск возникновения побочных эффектов. Перед проведением процедуры необходимо проинформировать пациента об особенностях коррекции объема тканей с использованием гиалуроновой кислоты, распространенных инъекционных реакциях и возможных побочных эффектах. Для пациентов с предшествующими заболеваниями, т.е. с активным аутоиммунным заболеванием, с тяжелой аллергией или после недавнего анафилактического шока, нет клинических данных о переносимости и эффективности AMALIAN SF16 fine Lidocaine. Врач должен оценить каждый отдельный случай, чтобы решить, безопасно ли вводить AMALIAN SF16 fine Lidocaine, в зависимости от заболевания и связанного с ним лечения. Для этих случаев рекомендуется предложить начальный двойной тест. Воздерживайтесь от инъекций, если болезнь активна или развивается. Кроме того, рекомендуется внимательно наблюдать за этими пациентами после лечения. AMALIAN SF16 fine Lidocaine должен вводиться только в здоровую, не воспаленную, продезинфицированную область кожи лица. Рекомендуется провести анестезию области инъекции анестезирующим кремом, с помощью пластыря с анестетиком или путем локальной инъекции.

Объем вводимого вещества индивидуален и зависит от глубины морщин. Следует избегать чрезмерной коррекции морщин и контуров. При введении в морщину избыточного объема геля гиалуроновой кислоты возможно образование бугорков, сильных отеков и смещений.

Острая игла для имплантации геля может повредить мелкие кровеносные сосуды, что может привести к образованию гематомы. Неправильное использование тупой канюли может увеличить травму в ткани кожи, что приведет к более сильному отеку. Пациентам не следует принимать аспирин, препараты содержащие гинкго или другие вещества, разжижающие кровь, за неделю до процедуры. После процедуры пациент должен избегать воздействия солнца и тепла (солнечные ванны, солярий, сауна) до тех пор, пока не исчезнут покраснения и отеки в области инъекции.

Правила безопасности

AMALIAN SF16 fine Lidocaine применяется только для внутрикожных инъекций. Филлер не должен смешиваться с другими препаратами (например, с перманентными филлерами). Во время воздействия препарата AMALIAN SF16 fine Lidocaine (5-6 месяцев) его не следует комбинировать с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и любыми видами процедур, связанными с энергетическим облучением (лазерным, рентгеновским, ультразвуковым).

AMALIAN SF16 fine Lidocaine не следует использовать вместе с продуктами, содержащими соединения четвертичного аммония, из-за возможной несовместимости. До применения необходимо проверить целостность упаковки и срок годности изделия. Если игла 27G1/2 во время инъекции забивается, следует прервать процедуру и заменить иглу. Не применять препарат в поврежденной упаковке. Только для однократного применения. Не применяйте оставшийся филлер. После повторного использования есть риск инфекции через нестерильный продукт. Повторно не стерилизовать. Упаковка не автоклавируема. Не используйте в операционной, поскольку внешняя поверхность шприца нестерильна.

Не добавляйте другие вещества к AMALIAN SF16 fine Lidocaine и не переносите гель из шприца в другую емкость.

Общая информация о возможных побочных эффектах лидокаина и ограничениях на его использование

Суммарную дозу вводимого лидокаина следует учитывать при одновременном применении различных препаратов (местное применение). Это также относится к одновременному применению с другими местными анестетиками или веществами, имеющими структурное сходство с местными анестетиками амидного типа. Применение может также привести к кумулятивной системной токсичности.

В случае предварительной обработки лидокаином следует учитывать максимальную дозу лидокаина HCl (без эпинефрина). Не следует превышать дозу 300 мг (или 4,5 мг/кг) у здорового взрослого пациента. Регулярная передозировка лидокаина HCl приводит к появлению симптомов заболеваний в центральной нервной системе или к сердечно-сосудистой токсичности. При одновременном ацидозе, гиперкалиемии, гиперкальциемии и гипоксии токсическое воздействие местных анестетиков может усиливаться. При интоксикации местными анестетиками противопоказаны аналептики центрального действия.

Врач должен тщательно обследовать каждый случай эпилепсии, болезни сердца, тяжелой печеночной недостаточности, тяжелой почечной недостаточности или порфирии, чтобы определить, можно ли безопасно проводить лечение с AMALIAN SF16 fine Lidocaine. При этом необходимо учитывать тяжесть заболевания и тип связанного с ним лечения.

Особая осторожность требуется пациентам с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и пациентам, принимающим препараты, индуцирующие метгемоглобин.

Для спортсменов следует отметить, что введение лидокаина может привести к положительному результату в антидопинговом тесте.

Побочные явления

Сразу же после инъекции могут появиться покраснение и отек, в редких случаях зуд или изменение цвета кожи в месте инъекции. На следующий день после проведения процедуры может появиться выраженная припухлость, которая исчезает в течение 3 – 5

дней. Аллергические реакции развиваются очень редко, так как препарат AMALIAN SF16 fine Lidocaine состоит исключительно из компонентов не животного происхождения. Редко в месте инъекции может наблюдаться формирование бугорков и отеков. В случае развития воспалительных реакций пациенту рекомендуется обратиться к врачу. В литературе упоминаются единичные случаи возникновения гранулем, абсцессов, аллергических реакций и изменения цвета кожи, вызванные применением дермальных филлеров на основе гиалуроновой кислоты. Кроме того, в литературе сообщается об отдельных чрезвычайно редких случаях возникновения некроза, обусловленного произведенной в артерию инъекцией или закупоркой сосуда, вызванной заполняющим материалом, оказывающей давление на стенки артерии. Инъекция лидокаина может вызвать местную реакцию покраснения или гиперчувствительности.

Хранение

Хранить при температуре от 2°C до 25°C, в защищенном от влаги и света месте.

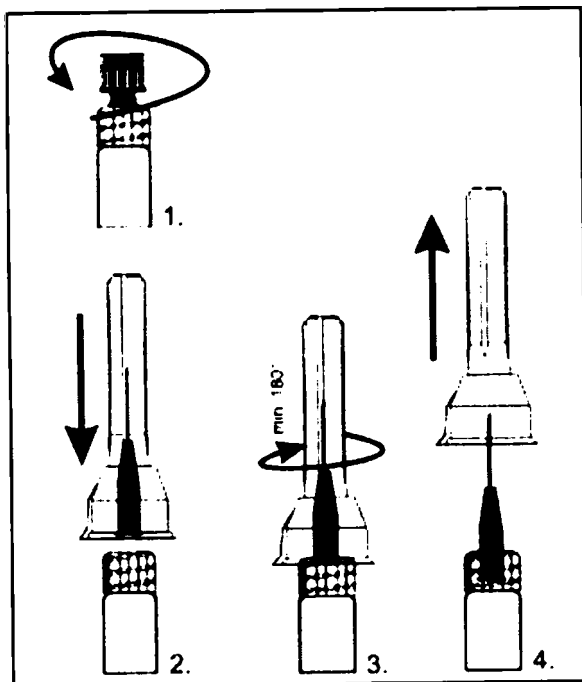
Утилизация

Сразу после применения утилизировать шприц с остатками геля и иглы.

RU Инструкция по применению

AMALIAN

SF20 medium Lidocaine



Hersteller /Manufacturer
S&V Technologies GmbH
Neuendorfstraße 20a
D-16761 Hennigsdorf b. Berlin
Germany
Tel.: +49 3302-202-7900
Fax: +49 3302-202-7905
e-mail: info@skin-vision.eu
www.skin-vision.eu
ID/Stand: 1875-2022-06-07

CE 0297

Symbols/ Symbole/ Iconos/ Simboli/ Symboles/ Simbolos/ Simboluri/ Символы/ Simgeler/ Σύμβολα/ Symbole/ Symboly/ Symboly/ Simboli/ الرموز :



Do not reuse - Nicht wiederverwenden - Do un solo uso - Non riutilizzare - Ne pas réutiliser - Nao reutilizar. Uso unico - A nu se reutiliza - Запрет на повторное применение - Tekrar Kullanmayin - μην χρησιμοποιείτε - nie używać ponownie - Nepoužívejte opakovaně - Nepoužívať opakovane/opätovne - Neizmantot atkārtoti - لا يُعاد استخدامه



Do not resterilise - Nicht resterilisieren - No esterilice - Non risterilizzare - Ne pas restériliser - Não esterilizar - A nu se reesteriliza - Не стерилизовать повторно - Tekrar Sterilize Etmeyin - μην επαναποστειρώνετε - nie należy ponownie sterylizować - Neresterilizujte - Neresterilizovať - Nesterilizēt atkārtoti - لا يُعاد تعقيم



Steam sterilization - Dampfsterilisation - Esterilización por vapor de agua - Sterilizzato a vapore - Stérilisation à la vapeur - Sterilização a vapor - Sterilizat prin autoclavare - Паровая стерилизация - Buhar

Sterilizasyonu - αποστείρωση με ατμό - sterylizowane parowo -
Sterilizováno párou - Sterilizácia parami - Sterilizācija ar tvaiku -
تعقيم بالبخر



Do not use when packaging is damaged -
Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung -
No utilize si el envase está dañado - Non usare se la confezione è
danneggiata - Ne pas utiliser quand l'emballage est endommagé - Não
use com embalagens danificadas - A nu se utiliza dacă ambalajul este
deteriorat - Не использовать в случае поврежденной упаковки -
Ambalajı Hasarlıysa Kullanmayın - Μην χρησιμοποιείτε όταν η
συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. - nie używać, jeśli opakowanie jest
uszkodzone - Nepoužívejte, je-li obal poškozený - V prípade
poškodeného obalu nepoužívať - Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums -
يستخدم إذا كانت العبوة تالفة

Медицинское изделие согласно 93/42/EEC

Описание

AMALIAN SF20 medium Lidocaine представляет собой стерильный прозрачный апиrogenный гель, изготовленный из высокоочищенной сшитой гиалуроновой кислоты в физиологическом буферном растворе. Он имеет биоферментативное происхождение и, таким образом, не содержит следов животного происхождения. В гель добавлено 0,3% лидокаина.

Состав

1 мл содержит:

- гиалуронат натрия 20 мг
- гидрохлорид лидокаина 3 мг
- фосфатный буфер 1 мл куб. см.

Содержание

К каждому стерильному одноразовому шприцу изделия AMALIAN SF20 medium Lidocaine прилагаются две стерильные одноразовые иглы 27 G1/2, предназначенные для инъекций; инструкция по применению и два стикера, один из которых предназначен для пациента, а второй для медицинской карты.

Показания

Аугментация тканей кожи с целью восполнения утраченного объема или коррекции дефектов кожи лица, связанных с заболеванием или возрастом, к примеру, для коррекции средних морщин. Лидокаин добавлен в гель для уменьшения локальных болевых ощущений после инъекции.

Механизм действия

При инъекции AMALIAN SF20 medium Lidocaine во внеклеточную матрицу происходит увеличение объема ткани. Таким образом достигается разглаживание морщин и контуров. Эффект может длиться от 5 до 6 месяцев; однако он зависит от глубины морщин, техники введения, а также от биологических факторов, образа жизни и факторов окружающей среды. Благодаря сшивке гиалуроновая кислота находится в стабилизированной форме, что приводит к медленной резорбции геля.

Способ и техники применения

Внутрикожное введение AMALIAN SF20 medium Lidocaine должно производиться врачами с соответствующей подготовкой по применению инъекционных методик введения филлеров. Правильная инъекционная методика является залогом успеха лечения. Инъекция в ненадлежащий слой кожи, неверная техника или слишком частые инъекции могут привести к выраженным побочным эффектам.

AMALIAN SF20 medium Lidocaine применяется при комнатной температуре. AMALIAN SF20 medium Lidocaine применяется для восполнения или увеличения объема ткани с целью компенсации потери объема, связанной с возрастными изменениями кожи. Он предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи. Выбор техники введения и объема вводимого препарата индивидуален и зависит от типа и степени выраженности морщин/складок. Рекомендуется вводить чуть меньше препарата, чем кажется необходимым. Выраженные глубокие морщины, которые не исчезают при растяжении, устраняются с трудом. Во избежание образования бугорков следует обеспечить равномерное распределение геля. Медленная инъекция поможет предотвратить или уменьшить побочные эффекты. После инъекции гель следует распределить по тканям с помощью мягкого массажа. Рекомендуется охлаждать обработанные участки в течение 10 минут после инъекции. По истечении первой процедуры для достижения желаемого эффекта коррекции может быть необходимы дополнительные инъекции.

Противопоказания

Использование AMALIAN SF20 medium Lidocaine противопоказано в следующих случаях:

- аллергии на гиалуроновую кислоту, лидокаин гидрохлорид или местные анестетики амидного типа
 - при аутоиммунных заболеваниях и во время проведения иммунотерапии
 - сильное воспаление кожи в районе проведения процедуры (напр. угревая сыпь).
 - острая форма гриппа или гриппозной инфекции
 - острые инфекции кожи (герпес, псориаз)
 - нарушения свертываемости крови
 - склонность к образованию рубцов
 - беременность и период лактации
 - лица до 18 лет
- AMALIAN SF20 medium Lidocaine нельзя вводить в:
- периорбитальную область, глабеллу и лоб
 - кровеносные сосуды
 - суставы
 - грудь

Меры предосторожности

Важным условием является тщательная проверка врачом истории болезни пациента на предмет наличия заболеваний, проведенных ранее омолаживающих процедур и прочих индивидуальных факторов, способных увеличить риск возникновения побочных эффектов. Перед проведением процедуры необходимо проинформировать пациента об особенностях коррекции объема тканей с использованием гиалуроновой кислоты, распространенных инъекционных реакциях и возможных побочных эффектах. Для пациентов с предшествующими заболеваниями, т.е. с активным аутоиммунным заболеванием, с тяжелой аллергией или после недавнего анафилактического шока, нет клинических данных о переносимости и эффективности AMALIAN SF20 medium Lidocaine. Врач должен оценить каждый отдельный случай, чтобы решить, безопасно ли вводить AMALIAN SF20 medium Lidocaine, в зависимости от заболевания и связанного с ним лечения. Для этих случаев рекомендуется предложить начальный двойной тест. Воздерживайтесь от инъекций, если болезнь активна или развивается. Кроме того, рекомендуется внимательно наблюдать за этими пациентами после лечения. AMALIAN SF20 medium Lidocaine должен вводиться только в здоровую, не воспаленную, продезинфицированную область кожи лица. Рекомендуется провести анестезию области инъекции анестезирующим кремом, с помощью пластыря с анестетиком или путем локальной инъекции.

Объем вводимого вещества индивидуален и зависит от глубины морщин. Следует избегать чрезмерной коррекции морщин и контуров. При введении в морщину избыточного объема геля гиалуроновой кислоты возможно образование бугорков, сильных отеков и смещений.

Острая игла для имплантации геля может повредить мелкие кровеносные сосуды, что может привести к образованию гематомы. Неправильное использование тупой канюли может увеличить травму в ткани кожи, что приведет к более сильному отеку. Пациентам не следует принимать аспирин, препараты содержащие гинкго или другие вещества, разжижающие кровь, за неделю до процедуры. После процедуры пациент должен избегать воздействия солнца и тепла (солнечные ванны, солярий, сауна) до тех пор, пока не исчезнут покраснения и отеки в области инъекции.

Правила безопасности

AMALIAN SF20 medium Lidocaine применяется только для внутрикожных инъекций. Филлер не должен смешиваться с другими препаратами (например, с перманентными филлерами). Во время воздействия препарата AMALIAN SF20 medium Lidocaine (5-6 месяцев) его не следует комбинировать с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и любыми видами процедур, связанными с энергетическим облучением (лазерным, рентгеновским, ультразвуковым). AMALIAN SF20 medium Lidocaine не следует использовать вместе с продуктами, содержащими соединения четвертичного аммония, из-за возможной несовместимости. До применения необходимо проверить целостность упаковки и срок годности изделия. Если игла 27G1/2 во время инъекции забивается, следует прервать процедуру и заменить иглу. Не применять препарат в поврежденной упаковке. Только для однократного применения. Не применяйте оставшийся филлер. После повторного использования есть риск инфекции через нестерильный продукт. Повторно не стерилизовать. Упаковка не автоклавируема. Не используйте в операционной, поскольку внешняя поверхность шприца нестерильна. Не добавляйте другие вещества к AMALIAN SF20 medium Lidocaine и не переносите гель из шприца в другую емкость.

Общая информация о возможных побочных эффектах лидокаина и ограничениях на его использование

Суммарную дозу вводимого лидокаина следует учитывать при одновременном применении различных препаратов (местное применение). Это также относится к одновременному применению с другими местными анестетиками или веществами, имеющими структурное сходство с местными анестетиками амидного типа. Применение может также привести к кумулятивной системной токсичности. В случае предварительной обработки лидокаином следует учитывать максимальную дозу лидокаина HCl (без эпинефрина). Не следует превышать дозу 300 мг (или 4,5 мг/кг) у здорового взрослого пациента. Регулярная передозировка лидокаина HCl приводит к появлению симптомов заболеваний в центральной нервной системе или к сердечно-сосудистой токсичности. При одновременном ацидозе, гиперкалиемии, гиперкальциемии и гипоксии токсическое воздействие местных анестетиков может усиливаться. При интоксикации местными анестетиками противопоказаны аналептики центрального действия.

Врач должен тщательно обследовать каждый случай эпилепсии, болезни сердца, тяжелой печеночной недостаточности, тяжелой почечной недостаточности или порфирии, чтобы определить, можно ли безопасно проводить процедуру с AMALIAN SF20 medium Lidocaine. При этом необходимо учитывать тяжесть заболевания и тип связанного с ним лечения.

Особая осторожность требуется пациентам с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и пациентам, принимающим препараты, индуцирующие метгемоглобин.

Для спортсменов следует отметить, что введение лидокаина может привести к положительному результату в антидопинговом тесте.

Побочные явления

Сразу же после инъекции могут появиться покраснение и отек, в редких случаях зуд или изменение цвета кожи в месте инъекции. На следующий день после проведения процедуры может появиться выраженная припухлость, которая исчезает в течение 3 – 5

дней. Аллергические реакции развиваются очень редко, так как препарат AMALIAN SF20 medium Lidocaine состоит исключительно из компонентов не животного происхождения. Редко в месте инъекции может наблюдаться формирование бугорков и отеков. В случае развития воспалительных реакций пациенту рекомендуется обратиться к врачу. В литературе упоминаются единичные случаи возникновения гранулем, абсцессов, аллергических реакций и изменения цвета кожи, вызванные применением дермальных филлеров на основе гиалуроновой кислоты. Кроме того, в литературе сообщается об отдельных чрезвычайно редких случаях возникновения некроза, обусловленного произведенной в артерию инъекцией или закупоркой сосуда, вызванной заполняющим материалом, оказывающей давление на стенки артерии. Инъекция лидокаина может вызвать местную реакцию покраснения или гиперчувствительности.

Хранение

Хранить при температуре от 2°C до 25°C, в защищенном от влаги и света месте.

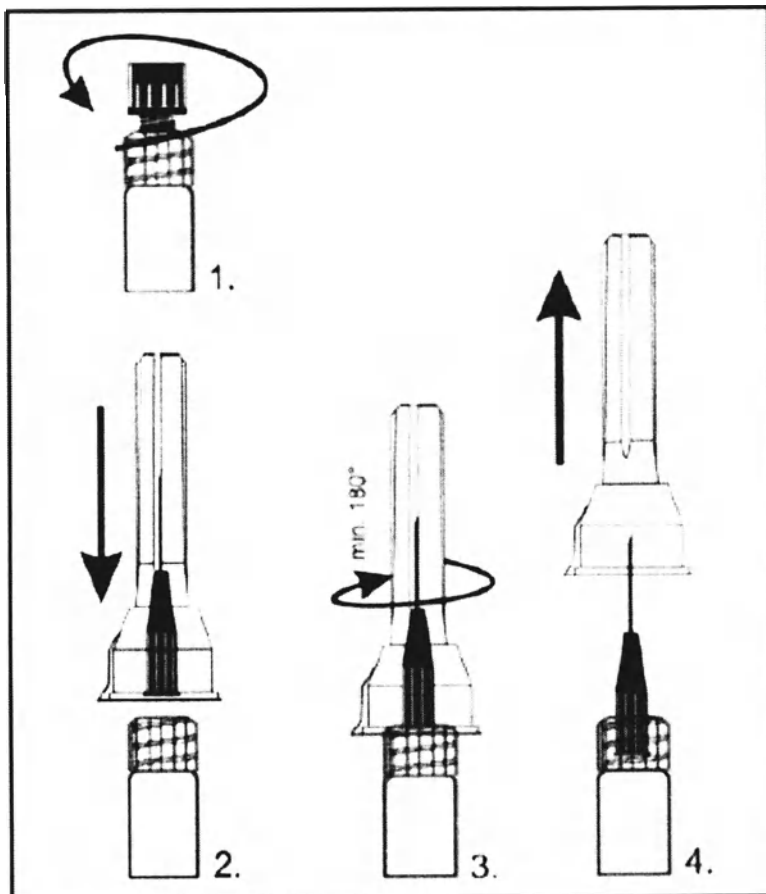
Утилизация

Сразу после применения утилизировать шприц с остатками геля и иглы.

RU Инструкция по применению

AMALIAN

SF24 advanced Lidocaine



Hersteller /Manufacturer
S&V Technologies GmbH

Neuendorfstraße 20a
D-16761 Hennigsdorf b. Berlin
Germany

Tel.: +49 3302-202-7900

Fax: +49 3302-202-7905

e-mail: info@skin-vision.eu

www.skin-vision.eu

ID/Stand: 1875-2022-06-07

CE 0297

Symbols/ Symbole/ Iconos/ Simboli/ Symboles/ Símbolos/ Simboluri/ Символы/ Simgeler/ Σύμβολα/ Symbole/ Symboly/ Symboly/ Simboli/ الرموز :



Do not reuse - Nicht wiederverwenden - Do un solo uso - Non riutilizzare
- Ne pas réutiliser - Nao reutilizar. Uso unico - A nu se reutiliza - Запрет
на повторное применение - Tekrar Kullanmayin - μην χρησιμοποιείτε -
nie używać ponownie - Nepoužívejte opakovaně - Nepoužívať
opakovane/opäťovne - Neizmantot atkārtoti - لا يُعاد استخدامه



Do not resterilise - Nicht resterilisieren -
No esterilice - Non risterilizzare - Ne pas restériliser - Não esterilizar - A
nu se resteriliza - Не стерилизовать повторно - Tekrar Sterilize Etmeyin

- μην επαναστεριζώσετε - nie należy ponownie sterylizować -
Neresterilizujte – Neresterilizovať - Nesterilizēt atkārtoti - لا يُعاد تعقيم



Steam sterilization - Dampfsterilisation - Esterilización por vapor de agua
- Sterilizzato a vapour - Stérilisation à la vapeur - Sterilização a vapor -
Sterilizat prin autoclavare - Паровая стерилизация - Buhar
Sterilizasyonu - αποστείρωσης με ατμό - sterylizowane parowo -
Sterilizováno párou - Sterilizácia parami - Sterilizācija ar tvaiku -
تعقيم بالبخار



Do not use when packaging is damaged -
Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung -
No utilice si el envase está dañado - Non usare se la confezione è
danneggiata - Ne pas utiliser quand l'emballage est endommagé - Não
use com embalagens danificadas - A nu se utiliza daca ambalajul este
deteriorat - Не использовать в случае поврежденной упаковки -
Ambalajı Hasarlıysa Kullanmayın - Μην χρησιμοποιείτε όταν η
συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. - nie używać, jeśli opakowanie jest
uszkodzone - Nepoužívejte, je-li obal poškozený - V prípade
poškodeného obalu nepoužívať - Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums - لا
يستخدم إذا كانت العبوة تالفة

Медицинское изделие согласно 93/42/EEC

Описание

AMALIAN SF24 advanced Lidocaine представляет собой стерильный прозрачный апирогенный гель, изготовленный из высокоочищенной сшитой гиалуроновой кислоты в физиологическом буферном растворе. Он имеет биоферментативное происхождение и, таким образом, не содержит следов животного происхождения. В гель добавлено 0,3% лидокаина.

Состав

1 мл содержит:

- гиалуронат натрия 24 мг
- гидрохлорид лидокаина 3 мг
- фосфатный буфер 1 мл куб. см.

Содержание

К каждому стерильному одноразовому шприцу изделия AMALIAN SF24 advanced Lidocaine прилагаются две стерильные одноразовые иглы 27 G1/2, предназначенные для инъекций; инструкция по применению и два стикера, один из которых предназначен для пациента, а второй для медицинской карты.

Показания

Аугментация тканей кожи с целью восполнения утраченного объема или коррекции дефектов кожи лица, связанных с заболеванием или возрастом, к примеру, для увеличения объема щек и коррекции средних и глубоких морщин, таких как линии марионетки и носогубные складки. Лидокаин добавлен в гель для уменьшения локальных болевых ощущений после инъекции.

Механизм действия

При инъекции AMALIAN SF24 advanced Lidocaine во внеклеточную матрицу происходит увеличение объема ткани. Таким образом достигается разглаживание морщин и контуров. Эффект может длиться от 6 до 9 месяцев; однако он зависит от глубины морщин, техники введения, а также от биологических факторов, образа жизни и факторов

окружающей среды. Благодаря сшивке гиалуроновая кислота находится в стабилизированной форме, что приводит к медленной резорбции геля.

Способ и техники применения

Внутрикожное введение AMALIAN SF24 advanced Lidocaine должно производиться врачами с соответствующей подготовкой по применению инъекционных методик введения филлеров. Правильная инъекционная методика является залогом успеха лечения. Инъекция в ненадлежащий слой кожи, неверная техника или слишком частые инъекции могут привести к выраженным побочным эффектам. AMALIAN SF24 advanced Lidocaine применяется при комнатной температуре. AMALIAN SF24 advanced Lidocaine применяется для восполнения или увеличения объема ткани с целью компенсации потери объема, связанной с возрастными изменениями кожи. Он предназначен для введения в глубокие и средние слои кожи. Выбор техники введения и объема вводимого препарата индивидуален и зависит от типа и степени выраженности морщин/складок. Рекомендуется вводить чуть меньше препарата, чем кажется необходимым. Выраженные глубокие морщины, которые не исчезают при растяжении, устраняются с трудом. Во избежание образования бугорков следует обеспечить равномерное распределение геля. Медленная инъекция поможет предотвратить или уменьшить побочные эффекты. После инъекции гель следует распределить по тканям с помощью мягкого массажа. Рекомендуется охлаждать обработанные участки в течение 10 минут после инъекции. По истечении первой процедуры для достижения желаемого эффекта коррекции может быть необходимы дополнительные инъекции.

Противопоказания

Использование AMALIAN SF24 advanced Lidocaine противопоказано в следующих случаях:

- аллергии на гиалуроновую кислоту, лидокаин гидрохлорид или местные анестетики амидного типа
- при аутоиммунных заболеваниях и во время проведения иммунотерапии
- сильное воспаление кожи в районе проведения процедуры (напр. угревая сыпь).
- острая форма гриппа или гриппозной инфекции
- острые инфекции кожи (герпес, псориаз)
- нарушения свертываемости крови
- склонность к образованию рубцов
- беременность и период лактации
- лица до 18 лет
- AMALIAN SF24 advanced Lidocaine нельзя вводить в:
 - периорбитальную область, глабеллу и лоб
 - кровеносные сосуды
 - суставы
 - грудь

Меры предосторожности

Важным условием является тщательная проверка врачом истории болезни пациента на предмет наличия заболеваний, проведенных ранее омолаживающих процедур и прочих индивидуальных факторов, способных увеличить риск возникновения побочных эффектов. Перед проведением процедуры необходимо проинформировать пациента об особенностях коррекции объема тканей с использованием гиалуроновой кислоты, распространенных инъекционных реакциях и возможных побочных эффектах. Для пациентов с предшествующими заболеваниями, т.е. с активным аутоиммунным заболеванием, с тяжелой аллергией или после недавнего анафилактического шока, нет клинических данных о переносимости и эффективности AMALIAN SF24 advanced Lidocaine.

Врач должен оценить каждый отдельный случай, чтобы решить, безопасно ли вводить AMALIAN SF24 advanced Lidocaine, в зависимости от заболевания и связанного с ним

лечения. Для этих случаев рекомендуется предложить начальный двойной тест. Воздерживайтесь от инъекций, если болезнь активна или развивается. Кроме того, рекомендуется внимательно наблюдать за этими пациентами после лечения. AMALIAN SF24 advanced Lidocaine должен вводиться только в здоровую, не воспаленную, продезинфицированную область кожи лица. Рекомендуется провести анестезию области инъекции анестезирующим кремом, с помощью пластыря с анестетиком или путем локальной инъекции.

Объем вводимого вещества индивидуален и зависит от глубины морщин. Следует избегать чрезмерной коррекции морщин и контуров. При введении в морщину избыточного объема геля гиалуроновой кислоты возможно образование бугорков, сильных отеков и смещений.

Острая игла для имплантации геля может повредить мелкие кровеносные сосуды, что может привести к образованию гематомы. Неправильное использование тупой канюли может увеличить травму в ткани кожи, что приведет к более сильному отеку.

Пациентам не следует принимать аспирин, препараты содержащие гинкго или другие вещества, разжижающие кровь, за неделю до процедуры. После процедуры пациент должен избегать воздействия солнца и тепла (солнечные ванны, солярий, сауна) до тех пор, пока не исчезнут покраснения и отеки в области инъекции.

Правила безопасности

AMALIAN SF24 advanced Lidocaine применяется только для внутрикожных инъекций. Препарат не должен смешиваться с другими препаратами (например, с перманентными филлерами). Во время воздействия препарата AMALIAN SF24 advanced Lidocaine (6 – 9 месяцев) его не следует комбинировать с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и любыми видами процедур, связанными с энергетическим облучением (лазерным, рентгеновским, ультразвуковым).

AMALIAN SF24 advanced Lidocaine не следует использовать вместе с продуктами, содержащими соединения четвертичного аммония, из-за возможной несовместимости. До применения необходимо проверить целостность упаковки и срок годности препарата. Если игла 27G1/2 во время инъекции забивается, следует прервать процедуру и заменить иглу. Не применять препарат в поврежденной упаковке. Только для однократного применения. Не применяйте оставшийся филлер. После повторного использования есть риск инфекции через нестерильный продукт. Повторно не стерилизовать. Упаковка не автоклавируема. Не используйте в операционной, поскольку внешняя поверхность шприца нестерильна.

Не добавляйте другие вещества к AMALIAN SF24 advanced Lidocaine и не переносите гель из шприца в другую емкость.

Общая информация о возможных побочных эффектах лидокаина и ограничениях на его использование

Суммарную дозу вводимого лидокаина следует учитывать при одновременном применении различных препаратов (местное применение). Это также относится к одновременному применению с другими местными анестетиками или веществами, имеющими структурное сходство с местными анестетиками амидного типа. Применение может также привести к кумулятивной системной токсичности.

В случае предварительной обработки лидокаином следует учитывать максимальную дозу лидокаина HCl (без эпинефрина). Не следует превышать дозу 300 мг (или 4,5 мг/кг) у здорового взрослого пациента. Регулярная передозировка лидокаина HCl приводит к появлению симптомов заболеваний в центральной нервной системе или к сердечно-сосудистой токсичности. При одновременном ацидозе, гиперкалиемии, гиперкальциемии и гипоксии токсическое воздействие местных анестетиков может усиливаться. При интоксикации местными анестетиками противопоказаны аналептики центрального действия.

Врач должен тщательно обследовать каждый случай эпилепсии, болезни сердца, тяжелой печеночной недостаточности, тяжелой почечной недостаточности или порфирии, чтобы определить, можно ли безопасно проводить лечение с AMALIAN SF24 advanced

Lidocaine. При этом необходимо учитывать тяжесть заболевания и тип связанного с ним лечения.

Особая осторожность требуется пациентам с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и пациентам, принимающим препараты, индуцирующие метгемоглобин.

Для спортсменов следует отметить, что введение лидокаина может привести к положительному результату в антидопинговом тесте.

Побочные явления

Сразу же после инъекции могут появиться покраснение и отек, в редких случаях зуд или изменение цвета кожи в месте инъекции. На следующий день после проведения процедуры может появиться выраженная припухлость, которая исчезает в течение 3 – 7 дней. Аллергические реакции развиваются очень редко, так как препарат AMALIAN SF24 advanced Lidocaine состоит исключительно из компонентов не животного происхождения. Редко в месте инъекции может наблюдаться формирование бугорков и отеков. В случае развития воспалительных реакций пациенту рекомендуется обратиться к врачу.

В литературе упоминаются единичные случаи возникновения гранулем, абсцессов, аллергических реакций и изменения цвета кожи, вызванные применением дермальных филлеров на основе гиалуроновой кислоты. Кроме того, в литературе сообщается об отдельных чрезвычайно редких случаях возникновения некроза, обусловленного произведенной в артерию инъекцией или закупоркой сосуда, вызванной заполняющим материалом, оказывающей давление на стенки артерии. Инъекция лидокаина может вызвать местную реакцию покраснения или гиперчувствительности.

Хранение

Хранить при температуре от 2°C до 25°C, в защищенном от влаги и света месте.

Утилизация

Сразу после применения утилизировать шприц с остатками геля и иглы.

Производитель:

S&V Technologies GmbH», Germany
(Эс-энд-Вэ Текнолоджис ГмбХ),
Neuendorfstraße 20a, 16761 Hennigsdorf, Germany, (Германия)
Тел.: +49 (0) 3302 202 7830
Эл. почта: info@skin-vision.eu

Место (адрес) производства:

S&V Technologies GmbH», Germany
(Эс-энд-Вэ Текнолоджис ГмбХ),
Neuendorfstraße 20a, 16761 Hennigsdorf, Germany, (Германия)

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР «РЕЗУС-ФАКТОР»
390047, г. Рязань, ул. Связи, д. 14 В, строение 4.
E-mail: Abochkova@nrmed-rzn.ru

1. Наименование и состав медицинского изделия

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE в вариантах исполнения:

I. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF14 NATURAL LIPS LIDOCAINE 1 x 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - НРС-270131, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 2 шт.
3. Этикетка слежения – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF16 FINE LIDOCAINE 1 x 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - НРС-270131, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 2 шт.
3. Этикетка слежения – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF16 FINE LIDOCAINE 2 x 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 2 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - НРС-270131, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 4 шт.
3. Этикетка слежения – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF20 MEDIUM LIDOCAINE 1 x 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.

Приложение к инструкции по применению

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE

2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - НРС-270131, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 2 шт.

3. Этикетка слежения – 2 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

V. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF20 MEDIUM LIDOCAINE 2 x 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 2 шт.

2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - НРС-270131, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 4 шт.

3. Этикетка слежения – 2 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF24 ADVANCED LIDOCAINE 1 x 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 1 шт.

2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - НРС-270131, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 2 шт.

3. Этикетка слежения – 2 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

VII. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF24 ADVANCED LIDOCAINE 2 x 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл – 2 шт.

2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - НРС-270131, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 4 шт.

3. Этикетка слежения – 2 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. Назначение

Аугментация тканей кожи лица, восполнения утраченного объема или дефектов, связанных с возрастными изменениями кожи, для коррекции легких, средних и глубоких морщин.

3. Описание и принцип действия

Филлер интрадермальный AMALIAN SF LIDOCAINE - это прозрачное, стерильное, вязкоэластичное, гелеобразное изделие, изготовленное из гиалуроната натрия: солевой формы гиалуроновой кислоты (ГК), которая является полисахаридом природного происхождения, т.е. биомакромолекулой. Гиалуроновая кислота повсеместно встречается в здоровом человеческом организме, например, в коже, соединительных тканях, синовиальных тканях, синовиальной жидкости и стекловидном теле. Она выполняет важные структурные и защитные функции. Гиалуронат натрия получен из *Streptococci*

Приложение к инструкции по применению

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE equi. является ультраочищенным и имеет очень низкий уровень эндотоксинов, как определено в EN ISO 15798. Линейка продуктов AMALIAN SF LIDOCAINE содержит поперечно сшитые молекулы (БДЭ 1,4-бутандиол- диглицидиловый эфир) для замедления процесса деградации. Медицинское изделие представляет собой временный ферментативно распадающийся «дермальный филлер», в котором гиалуронат натрия имеет высокую молекулярную массу и растворен в фосфатнобуферном физиологическом солевом растворе.

Лидокаин входящий в состав филлера, является инъекционным или местным анестетиком амидного типа, а также антиаритмическим средством при внутривенном введении. Промежуточная амидная цепь соединяет его ароматическую липофильную группу с гидрофильной аминной боковой цепью. Он хорошо переносится и свидетельствует о низком риске аллергенности.

Лидокаин - наиболее часто используемый анестетик для дерматологической хирургии, который, как известно, имеет очень низкую частоту реакций гиперчувствительности. Лидокаин - белый кристаллический порошок (диэтиламино)-N-(2,6-диметилфенил)-ацетамид, предварительно смешанный в имплантате, имеет молекулярную формулу $C_{14}H_{22}N_2O$. Чтобы основа местного анестетика была стабильной в растворе, ее формулируют в виде гидрохлоридной соли: лидокаина гидрохлорид (2-диэтиламино-N-(2,6-диметилфенил) ацетамида гидрохлорид моногидрат).

Входящий в состав дермального филлера ГК лидокаин попадает в ткани, чтобы предотвратить и минимизировать боль во время процедуры и после инъекции.

Гиалуронат натрия обладает очень большой водосвязывающей способностью. По данным литературы, он может связывать в воде объем, в 1000 раз превышающий его собственный. В растворе с фосфатным буфером, который содержится в мягких наполнителях, он образует вязкоэластичный гель, состав и структура которого делают его пригодным для использования в качестве дермального имплантата. Под действием давления вязкость геля снижается при сохранении его эластичности. Затем гель легко распределяется между тканевыми структурами. После этого гель вновь обретает первоначальную вязкость и поддерживает окружающие тканевые структуры.

Сведения о принципе действия и о механизме воздействия на организм человека

Принцип действия гиалуроновой кислоты

Функциональное назначение изделия не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Стабилизированный (перекрестно сшитый) или линейный гиалуронат натрия вводится подкожно, увеличивая объем за счет механических и физиологических свойств. Высокомолекулярные цепи молекулы гиалуроната натрия обеспечивают механическую поддержку ткани и удерживают воду, увеличивая ее объем.

Принцип действия лидокаина

Принцип действия лидокаина заключается в подавлении возбудимости нейронов путем обратимого блокирования вольтаж-зависимых натриевых каналов в клеточной мембране. Это лежит в основе его использования в терапии как стабилизатора миокарда, а также как анестетика. Анестетики амидного типа, к которым относится лидокаин, блокируют быстрые вольтаж-зависимые натриевые каналы в клеточной мембране

Приложение к инструкции по применению

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE постсинаптических нейронов, предотвращая деполяризацию и подавляя генерацию и распространение нервных импульсов. Считается, что рецептор находится на цитоплазматической внутренней части Na^+ каналов; липофильное ароматическое кольцо позволяет лидокаину проникать в клеточную мембрану в неионизированной форме. После попадания в клеточную мембрану его гидрофильная аминная группа ионизируется и присоединяется к рецептору на Na^+ -каналах, т.е. происходит "захват ионов". Таким образом, приток Na^+ прекращается, мембранный потенциал не повышается и, следовательно, не наступает полный потенциал действия. Таким образом, передача болевого импульса смягчается.

Механизм воздействия на организм человека

При инъекции изделия во внеклеточную матрицу происходит увеличение объема ткани. Таким образом достигается разглаживание морщин и контуров. Эффект может длиться от 5 до 9 месяцев (в зависимости от варианта исполнения); однако он зависит от глубины морщин, техники введения, а также от биологических факторов, образа жизни и факторов окружающей среды. Деградация стабилизированной гиалуроновой кислоты происходит ферментативным путем при помощи эндогенного фермента гиалуронидазы, и окислительного гидроксилирования.

Иглы инъекционные стерильные

В состав изделия входят иглы инъекционные стерильные «Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты размера 27G x 13mm (1/2")-HPC-27013I» производства "ТСК Лаборатори" (TSK Laboratory) Япония, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10609. Игла стерилизована радиацией и помещена в пластиковый футляр.

4. Технические и функциональные характеристики изделия

Состав филлера с функциональным назначением компонентов изделия представлен в таблице 1.

Таблица 1

Функциональное назначение	Наименование компонента/ вариант исполнения	AMALIAN SF14 NATURAL LIPS LIDOCAINE	AMALIAN SF16 FINE LIDOCAINE	AMALIAN SF20 MEDIUM LIDOCAINE	AMALIAN SF24 ADVANCED LIDOCAINE
Действующее вещество	Натрия гиалуронат	14 мг/мл (12,0 – 16,0)	16 мг/мл (14,0 – 18,0)	20 мг/мл (18,0 – 22,0)	24 мг/мл (22,0 -26,0)
Анестетик	Лидокаина гидрохлорид	3 мг/мл (2,7 -3,3)	3 мг/мл (2,7 -3,3)	3 мг/мл (2,7-3,3)	3 мг/мл (2,7-3,3)
Буферный раствор	Моногидрофосфат-дигидрат натрия	0,4 мг/мл	0,4 мг/мл	0,4 мг/мл	0,4 мг/мл
	Дигидрофосфат-дигидрат натрия	0,4 мг/мл	0,4 мг/мл	0,4 мг/мл	0,4 мг/мл
	Хлорид натрия	9,0 мг/мл	8,9 мг/мл	8,9 мг/мл	8,9 мг/мл
	Вода для инъекций	до 1 мл	до 1 мл	до 1 мл	до 1 мл

Приложение к инструкции по применению
Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE

Технические, физико-химические характеристики изделия представлены в таблице 2.

Таблица 2

Показатель	AMALIAN SF14 NATURAL LIPS LIDOCAINE	AMALIAN SF16 FINE LIDOCAINE	AMALIAN SF20 MEDIUM LIDOCAINE	AMALIAN SF24 ADVANCED LIDOCAINE
Внешний вид	прозрачная и бесцветная вязкая гелеобразная жидкость			
Степень ретикуляции, %	10-12	10-12	8-11	8-11
Остаточное содержание БДДЭ	≤ 0,001 мг/мл	≤ 0,001 мг/мл	≤ 0,001 мг/мл	≤ 0,001 мг/мл
Водородный показатель, рН	6,8 – 7,3	6,8 – 7,3	6,8 – 7,3	6,8 – 7,3
Осмолярность, мОсм/кг	280-330	280-330	280-330	280-330
Динамическая вязкость, при 20°C, 10с ⁻¹ , мПа·с	10000-20000	10000-30000	20000-40000	30000-50000
Модуль упругости G', Pa	6-70	20-180	50-350	70-370
Модуль вязкости G'', Pa	3-15	5-30	10-50	15-50
Молекулярная масса ГК, МДа	0,8-1,2	0,8-1,2	0,8-1,2	0,8-1,2
Содержание бактериальных эндотоксинов, ЕЭ/мл	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Извлекаемый объем для шприца 1 мл	> 1 мл (> 1,01 г)	> 1 мл (> 1,01 г)	> 1 мл (> 1,01 г)	> 1 мл (> 1,01 г)
Ожидаемый клинический эффект и период биodeградации	5-6 месяцев	5-6 месяцев	5-6 месяцев	5-6 месяцев

5. Показания

AMALIAN SF14 NATURAL LIPS LIDOCAINE – для небольшого увеличения объема губ.

AMALIAN SF16 FINE LIDOCAINE – для коррекции легких и средних морщин, предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи лица.

AMALIAN SF20 MEDIUM LIDOCAINE - для коррекции средних морщин, предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи лица.

AMALIAN SF24 ADVANCED LIDOCAINE - для увеличения объема щек и коррекции средних и глубоких морщин, таких как линии Марионетта и носогубные складки, предназначен для введения в средние и глубокие слои кожи лица.

6. Противопоказания

- Аллергические реакции на гиалуроновую кислоту, лидокаина гидрохлорид или местные анестетики амидного типа;
- Аутоиммунные заболевания и во время проведения иммунотерапии;
- Сильное воспаление кожи в районе проведения процедуры (например, акне);
- Острая форма гриппа или гриппозной инфекции;
- Острые инфекции кожи (герпес, псориаз);
- Нарушения свертываемости крови и склонность к образованию рубцов;
- Беременность и период лактации;
- Лицам до 18 лет;

Не вводить в: кровеносные сосуды, суставы, грудь.

Не рекомендуется использовать для процедур в области глаз и лба.

7. Побочные явления

Сразу же после инъекции могут появиться покраснение и отек, в редких случаях зуд или изменение цвета кожи в месте инъекции. На следующий день после проведения процедуры может появиться выраженная припухлость, которая исчезает в течение 3 – 7 дней. Аллергические реакции развиваются очень редко, так как изделие состоит исключительно из компонентов неживотного происхождения. Редко в месте инъекции может наблюдаться формирование бугорков или отеков. В случае развития воспалительных реакций пациенту рекомендуется обратиться к врачу. В литературе упоминаются единичные случаи возникновения гранулем, абсцессов, аллергических реакций и изменения цвета кожи, вызванные применением дермальных наполнителей на основе гиалуроновой кислоты. Кроме того, в литературе сообщается об отдельных чрезвычайно редких случаях возникновения некроза, обусловленного произведенной в артерию инъекцией или закупоркой сосуда, вызванной заполняющим материалом, оказывающей давление на стенки артерии. Инъекция лидокаина может вызвать местную реакцию покраснения или гиперчувствительности.

8. Область применения и потенциальные потребители

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE должен использоваться только квалифицированными специалистами, прошедшими соответствующую подготовку, обладающие знаниями и опытом в области инъекционной контурной пластики (дерматологи, пластические хирурги или другие практикующие врачи).

Областью применения филлера является косметология, дерматология и эстетическая медицина.

9. Предполагаемая группа пациентов

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE предназначен для аугментации с целью коррекции потери объема или дефектов кожи, связанных с заболеванием или возрастом, у людей старше 18 лет.

10. Классификация медицинского изделия

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE» в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 3;

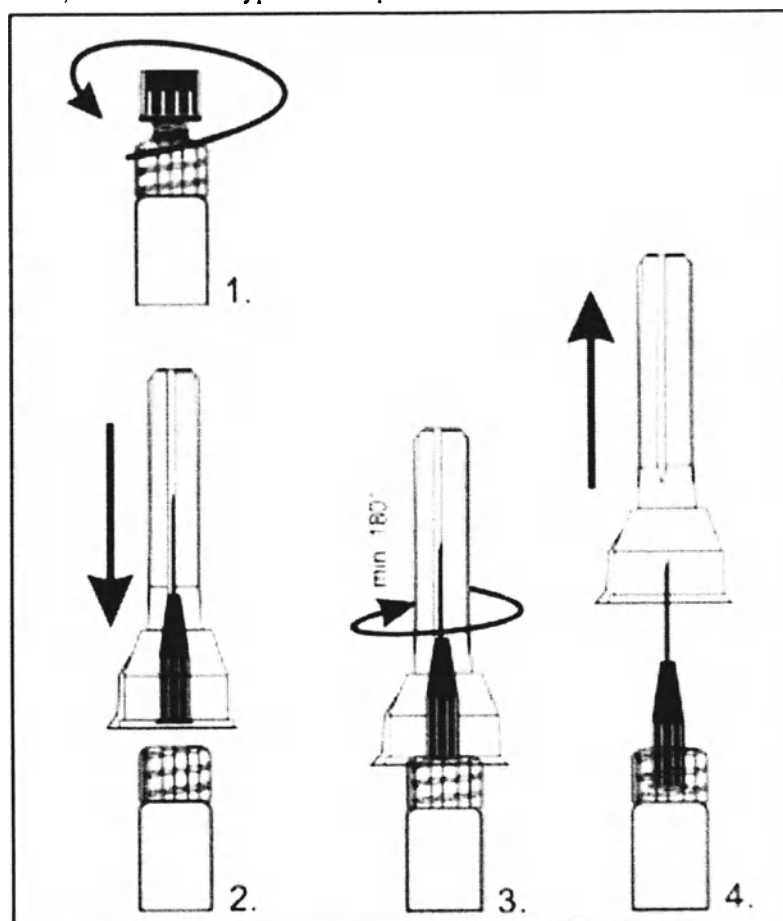
Классификация медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1:

- Имплантируемое;
- Контактующее с мягкими тканями и межтканевой жидкостью;
- Длительность контакта с телом: С – долговременный.

11. Способ применения

На схеме представлен алгоритм действий при установке иглы инъекционной на шприц преднаполненный.

Приложение к инструкции по применению
Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE



Внутрикожное введение AMALIAN SF LIDOCAINE должно производиться врачами с соответствующей подготовкой по применению инъекционных методик введения филлеров. Правильная инъекционная методика является залогом успеха лечения. Инъекция в ненадлежащий слой кожи, неверная техника или слишком частые инъекции могут привести к выраженным побочным эффектам.

Филлер AMALIAN SF LIDOCAINE применяется при комнатной температуре.

AMALIAN SF24 NATURAL LIPS LIDOCAINE предназначен для небольшого увеличения губ. Филлер вводится в ткани губ, не слишком поверхностно.

AMALIAN SF16 FINE LIDOCAINE применяется для коррекции легких и средних морщин, предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи лица.

AMALIAN SF20 MEDIUM LIDOCAINE - для коррекции средних морщин, предназначен для введения в поверхностные и средние слои кожи лица.

AMALIAN SF24 ADVANCED LIDOCAINE - для увеличения объема щек и коррекции средних и глубоких морщин, таких как линии Марионетта и носогубные складки, предназначен для введения в средние и глубокие слои кожи лица.

Выбор техники введения и объема вводимого препарата индивидуален и зависит от типа и степени выраженности морщин/складок. Рекомендуется вводить чуть меньше препарата, чем кажется необходимым. Выраженные глубокие морщины, которые не исчезают при растяжении, устраняются с трудом.

Во избежание образования бугорков следует обеспечить равномерное распределение геля. Медленная инъекция поможет предотвратить или уменьшить побочные эффекты. После инъекции гель следует распределить по тканям с помощью

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE мягкого массажа. Рекомендуется охлаждать обработанные участки в течение 10 минут после инъекции. По истечении первой процедуры для достижения желаемого эффекта коррекции может быть необходимы дополнительные инъекции.

Рекомендуемая максимально допустимая доза введения геля за одну процедуру:

- губы - 1 мл;
- лицо – 2 мл.

12. Меры предосторожности

Важным условием является тщательная проверка врачом истории болезни пациента на предмет наличия заболеваний, проведенных ранее омолаживающих процедур и прочих индивидуальных факторов, способных увеличить риск возникновения побочных эффектов. Перед проведением процедуры необходимо проинформировать пациента об особенностях коррекции объема тканей с использованием гиалуроновой кислоты, распространенных инъекционных реакциях и возможных побочных эффектах. Для пациентов с предшествующими заболеваниями, т.е. с активным аутоиммунным заболеванием, с тяжелой аллергией или после недавнего анафилактического шока, нет клинических данных о переносимости и эффективности AMALIAN SF LIDOCAINE.

Врач должен оценить каждый отдельный случай, чтобы решить, безопасно ли вводить AMALIAN SF LIDOCAINE, в зависимости от заболевания и связанного с ним лечения. Для этих случаев рекомендуется предложить начальный двойной тест. Воздерживайтесь от инъекций, если болезнь активна или развивается. Кроме того, рекомендуется внимательно наблюдать за этими пациентами после лечения. AMALIAN SF LIDOCAINE должен вводиться только в здоровую, не воспаленную, продезинфицированную кожу. Рекомендуется провести анестезию области инъекции анестезирующим кремом, с помощью пластыря с анестетиком или путем локальной инъекции.

Объем вводимого вещества индивидуален и зависит от глубины морщин. Следует избегать чрезмерной коррекции морщин и контуров. При введении в морщину избыточного объема геля гиалуроновой кислоты возможно образование бугорков, сильных отеков и смещений. При имплантировании геля использовать острые иглы, чтобы не повредить кровеносные сосуды, что может привести к гематомам. Неправильно использовать тупые иглы, из-за возможного увеличения травмы и отека ткани кожи.

Пациентам не следует принимать аспирин, препараты содержащие гинкго или другие вещества, разжижающие кровь, за неделю до процедуры. После процедуры пациент должен избегать воздействия солнца и тепла (солнечные ванны, солярий, сауна) до тех пор, пока не исчезнут покраснения и отеки в области инъекции.

Правила безопасности

AMALIAN SF LIDOCAINE применяется только для внутрикожных инъекций. Препарат не должен смешиваться с другими препаратами (например, с перманентными филлерами). Во время воздействия препарата AMALIAN SF LIDOCAINE его не следует комбинировать с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и любыми видами процедур, связанными с энергетическим облучением (лазерным, рентгеновским, ультразвуковым).

AMALIAN SF LIDOCAINE не следует использовать вместе с продуктами, содержащими соединения четвертичного аммония, из-за возможной несовместимости. До применения

Приложение к инструкции по применению

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE необходимо проверить целостность упаковки и срок годности изделия. Если игла 27G x ½" во время инъекции забивается, следует прервать процедуру и заменить иглу. Не применять препарат в поврежденной упаковке. Только для однократного применения. Не применяйте оставшийся филлер. После повторного использования есть риск инфекции через нестерильный продукт. Повторно не стерилизовать. Упаковка не автоклавируема. Не используйте в операционной, поскольку внешняя поверхность шприца нестерильна. Не добавляйте другие вещества к AMALIAN SF LIDOCAINE и не переносите гель из шприца в другую емкость.

13. Общая информация о возможных побочных эффектах лидокаина и ограничениях на его использование

Суммарную дозу вводимого лидокаина следует учитывать при одновременном применении различных препаратов (местное применение). Это также относится к одновременному применению с другими местными анестетиками или веществами, имеющими структурное сходство с местными анестетиками амидного типа. Применение может также привести к кумулятивной системной токсичности.

В случае предварительной обработки лидокаином следует учитывать максимальную дозу лидокаина HCl (без эпинефрина). Не следует превышать дозу 300 мг (или 4,5 мг/кг) у здорового взрослого пациента. Регулярная передозировка лидокаина HCl приводит к появлению симптомов заболеваний в центральной нервной системе или к сердечно-сосудистой токсичности. При одновременном ацидозе, гиперкалиемии, гиперкальциемии и гипоксии токсическое воздействие местных анестетиков может усиливаться. При интоксикации местными анестетиками противопоказаны аналептики центрального действия.

Врач должен тщательно обследовать каждый случай эпилепсии, болезни сердца, тяжелой печеночной недостаточности, тяжелой почечной недостаточности или порфирии, чтобы определить, можно ли безопасно проводить лечение с AMALIAN SF LIDOCIANE. При этом необходимо учитывать тяжесть заболевания и тип связанного с ним лечения.

Особая осторожность требуется пациентам с врожденной метгемоглобинемией, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и пациентам, принимающим препараты, индуцирующие метгемоглобин.

Для спортсменов следует отметить, что введение лидокаина может привести к положительному результату в антидопинговом тесте.

14. Материалы

Материалы, используемые для изготовления медицинского изделия представлены в таблице 3.

Компонент изделия	Материалы
Имплантат (филлер)	Натрия гиалуронат
	Лидокаина гидрохлорид
	1,4-бутандиол диглицидиловый эфир
	Моногидрофосфат-дигидрат натрия
	Дигидрофосфат-дигидрат натрия
	Хлорид натрия
Первичная упаковка (шприц)	Вода для инъекций
	Цилиндр шприца BD Hylork 1,0 мл - боросиликатное стекло 1 класса; Уплотнитель поршня шприца - бромбутилкаучук; Адаптер Люэра (LLA) – поликарбонат; Колпачок LLA – полипропилен с эластомером; Клей для колпачка LLA - УФ-клей (медицинского класса). <i>производства Becton Dickinson France S.A.S., Франция</i>
	Цилиндр шприца BD Нурак 1,0 мл - боросиликатное стекло 1 класса; Уплотнитель поршня шприца - бромбутилкаучук; Адаптер Люэра (LLA) – поликарбонат; Колпачок LLA – полипропилен с эластомером; Клей для LLA - УФ-клей (медицинского класса). <i>производства Becton Dickinson France S.A.S., Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237.</i>
	Цилиндр (длинный) емкостью 1,0 мл -боросиликатное стекло 1 класса; Уплотнитель поршня шприца – бромбутилкаучук; Адаптер Люэра (LLA) – поликарбонат; Клей для колпачка LLA - УФ-клей (медицинского класса); Колпачок LLA – полипропилен с эластомером <i>производства SCHOTT Schweiz AG, Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195</i>
	Поршень – поликарбонат
	Упор для пальцев – поликарбонат
Игла стерильная 27G x 13mm (1/2") - PRC-27013I.	Игла – нержавеющая сталь; Головка иглы - сополимер пропилена и этилена; Смазка – силиконовое масло; Футляр - сополимер пропилена и этилена; Колпачок футляра – полиэтилен <i>производства TSK Laboratory, Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609</i>
Блистерная упаковка	Пленка - PetG (синий оттенок)
	Этикетка блистерная - композитная бумага с термосвариваемым клеевым покрытием
Транспортная упаковка	Гофрированная картонная коробка плотностью 300 г/м ²

15. Стерильность

Стерилизация изделия в шприце преднаполненном проводится паром.

16. Биологическая безопасность и совместимость

Проведенные испытания доказывают, что Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE является безопасным и биосовместимым во всех аспектах, как того требует стандарт ISO 10993-1 для медицинских изделий категории С.

Изделие содержит лекарственное средство – лидокаин. Лидокаин является инъекционным или местным анестетиком амидного типа, а также антиаритмическим средством при внутривенном введении. Промежуточная амидная цепь соединяет его ароматическую липофильную группу с гидрофильной аминной боковой цепью. Он хорошо переносится и свидетельствует о низком риске аллергенности.

Входящий в состав филлеров на основе гиалуроновой кислоты лидокаин попадает в ткани, чтобы предотвратить и минимизировать боль во время процедуры и после инъекции.

Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют.

17. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Филлер нельзя использовать вместе с препаратами, содержащими соли четвертичного аммония, так как это может привести к осаждению гиалуроната натрия.

Не рекомендуется вводить изделие в области, где уже был введен перманентный филлер. После других процедур с использованием филлеров на основе гиалуроновой кислоты или косметических процедур, таких как дермабразия, рекомендуется период ожидания от 6 до 9 месяцев.

При использовании филлеров, содержащих лидокаин, необходимо учитывать любое лекарственное взаимодействие. В случае предварительной обработки лидокаином следует учитывать максимальную дозу лидокаина HCl (без эпинефрина). Не следует превышать дозу 300 мг (или 4,5 мг/кг) у здорового взрослого пациента.

18. Сведения об упаковке

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE выпускается в преднаполненных шприцах, которые помещают вместе с иглами стерильными инъекционными в блистерную упаковку. Затем блистерную упаковку вкладывают в пользовательскую коробку.

Первичная упаковка - шприц

Изделие выпускается в шприцах стеклянных объемом 1,0 мл.

Используются шприцы следующих производителей:

Шприцы стеклянные BD Нурак без иглы:

1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill) объемом 1,0 мл:

Becton Dickinson
France S.A.S.,
Франция,
№ ФСЗ 2011/11237

Приложение к инструкции по применению
Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE

- «Луер»-совместимый (LL. Lucr Lock) с колпачком эластичным (TC, Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 1,0 мл 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 1,0 мл.	
Шприцы стеклянные BD Hylok: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению объемом 1,0 мл: - Адаптер LLA с колпачком LLA; 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный объемом 1,0 мл.	Becton Dickinson France S.A.S., Франция
Шприцы медицинские бесцветные ёмкостью 1,0 мл из стеклотрубки: - Шприц (длинный) емкостью 1,0 мл; Принадлежности: 1. Плунжеры (Plunger) 1 мл длинный; Наконечники для шприцев (Luer Lock)	SCHOTT Schweiz AG, Швейцария № ФСЗ 2009/04195

Технические характеристики используемых шприцов представлены в таблице 4

Таблица 4

Наименование характеристики	Показатель	
Габаритные размеры	Цилиндр	Длина: 65,70 мм $\pm 0,35$ мм Наружный диаметр: 8,15мм $\pm 0,10$ мм
	Поршень	Длина: 72,00 мм $\pm 0,20$ мм Ширина: 32,50 мм $\pm 0,10$ мм Толщина: 13,00 мм $\pm 0,10$ мм
	Уплотнитель поршня	Длина: 8,00 мм $\pm 0,10$ мм Наружный диаметр: 6,50 мм $\pm 0,10$ мм
	Упор для пальцев	Длина: 43,50 мм $\pm 0,10$ мм Ширина: 14,70 мм $\pm 0,10$ мм Высота: 7,60 мм $\pm 0,10$ мм
	Колпачок LLA	Длина: 15,10 мм $\pm 0,10$ мм Наружный диаметр: 10,60 мм $\pm 0,10$ мм
	Адаптер LLA	Длина: 7,90 мм $\pm 0,10$ мм Наружный диаметр: 10,70 мм $\pm 0,10$ мм
Объем		1 мл
Объем мертвого пространства шприца		не более 0,07 мл
Цена деления		0,2 мл
Усилие нажатия на поршень		не более 15 Н
Масса пустого шприца		8,40 г $\pm 0,10$ г

Вторичная упаковка - блистер

Шприц упаковывается в лоток из поливинилхлоридной пленки туда же вкладываются две иглы инъекционные стерильные в пластиковых футлярах. Лоток запечатывается этикеткой блистерной из композитной бумаги с термосвариваемым клеевым покрытием.

Габаритные размеры блистера, мм, ± 1 мм: 90 x 23 x 205.

Потребительская упаковка

Готовая блистерная упаковка вместе с инструкцией по применению и двумя стикерами слежения помещаются в пачку картонную. В вариантах исполнения с объемом филлера 2 мл, в коробку вкладываются 2 блистера, 4 стикера слежения и инструкция по применению.

Габаритные размеры коробки для одного блистера, мм, ± 3 мм: 90 x 30 x 205.

Габаритные размеры коробки для двух блистеров, мм, ± 3 мм: 90 x 60 x 205.

Вторичная транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой гофрированную картонную коробку в которую помещаются изделия в потребительской упаковке в соответствии с заказом, но не более 100 шт.

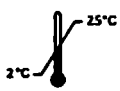
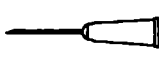
19. Комплектация

Комплектация медицинского изделия соответствует п.1.

20. Сведения о маркировке

Расшифровка символов маркировки представлена в таблице 5.

Таблица 5

	Номер партии (код партии)		Радиационная стерилизация
	Номер по каталогу		Стерилизация паром
	Дата изготовления (месяц, год)		Система с одинарным стерильным барьером
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до... (месяц, год) (Срок годности)		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Осторожно		Знак сертификации INMETRO (для Бразилии)
	объем и количество шприцев, стерилизация шприца, знак соответствия стандартам ЕС и номер		Диапазон температур
	размер иглы, стерилизация иглы, знак соответствия стандартам ЕС и номер		Не допускать воздействия солнечного света

	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия влаги
	Не стерилизовать повторно		Хрупкое, обращаться осторожно
	Знак соответствия стандартам ЕС и номер		Вверх

21. Применяемые нормативные документы

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 11138-3-2000, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

22. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: $+20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения и транспортирования:

Температура окружающего воздуха: от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$, в защищенном от влаги и света месте.

23. Срок годности

Срок годности медицинского изделия – 3 года с даты производства (стерилизации).

24. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия с нарушенной упаковкой или с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как отходы класса А.

25. Гарантии

Производитель не несет ответственности за любое ненадлежащее использование, неправильное обращение, несоблюдение инструкций по применению и предостережений, а также за любой ущерб, возникший после поставки медицинского изделия.

Приложение к инструкции по применению
Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE

26. Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия и нежелательных явлений, выявленных при применении медицинского изделия, обращаться к производителю:

S&V Technologies GmbH», Germany

Neuendorfstraße 20a, 16761 Hennigsdorf, Germany

Тел.: +49 (0) 3302 202 7830

Эл. почта: info@skin-vision.eu

и уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР «РЕЗУС-ФАКТОР»

390047, г. Рязань, ул. Связи, д. 14 В, строение 4.

E-mail: Abochkova@nrmed-rzn.ru

**Заявление
Инструкция по применению**

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Город выдачи: Хеннигсдорф
Дата выдачи: 01.11.2024 г.

Мы, «Эс-энд-Вэ Текнолоджис ГмбХ» (S&V Technologies GmbH), настоящим подтверждаем подлинность прилагаемого документа «Инструкция по применению» на медицинское изделие: Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином (AMALIAN SF LIDOCAINE) в вариантах исполнения:

Основное наименование Наименование варианта исполнения

amalian	SF14 natural lips Lidocaine
amalian	SF16 fine Lidocaine
amalian	SF20 medium Lidocaine
amalian	SF24 advanced Lidocaine

[Штамп: «Эс-энд-Вэ Текнолоджис ГмбХ»
Нойендорфштрассе, 20 а, D-16761 Хеннигсдорф
(Neuendorfstrasse 20 a D-16761 Hennigsdorf)
Тел.: +49 (0) 3302-202-7900
Факс: +49 (0) 3302-202-7865]
/подпись/

«Эс-энд-Вэ Текнолоджис ГмбХ»
Д-р Су Ван Чой (Soo Whan Choi)
Генеральный директор

Файл в электронном реестре регистрации нотариальных действий (UVZ) № 632/2024

Настоящим удостоверяю, что вышеуказанное является подлинной и признанной в моем присутствии подписью

господина доктора Су Ван Чой,
дата рождения 22.01.1963 г.
Нойендорфштрассе, 20 А в 16761 Хеннигсдорф (Германия)

- известного мне лично -

Подпись проставлена от лица компании

«Эс-энд-Вэ Текнолоджис ГмбХ»
Нойендорфштрассе, 20 А в 16761 Хеннигсдорф (Германия)
(HR В 10 630 NP Местный суд Нойруппин).

Нотариус спросил Обратившееся лицо, предпринимало ли оно или кто-либо из членов его компании какие-либо действия в деле, являющемся предметом данного документа, кроме нотариальных. Обратившийся ответил отрицательно.

Берлин (Германия), 08 ноября 2024 г.

/подпись/

Нотариус

[Гербовая печать: Удо Тёпфер (Udo Töpfer)
Нотариус в Берлине]

[Текст документа на русском языке]

Признанная версия документа Ю. Чой на английском языке

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



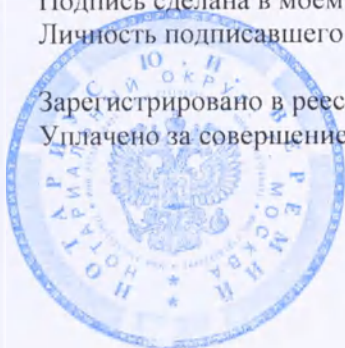
Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024- *14-497*

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



Н. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса:

