

КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР

Alexa

SMOOTH

Cathy C. Hany
ВІДДІЛ
УПРАВЛІННЯ
ЯКІСТЮ Н.Д.В.Р

КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР

Alexa

MEDIUM

Світлана С. Журавльова
ВІДДІЛ
УПРАВЛІННЯ
ЯКІСТЮ 15.11.2018

ІНСТРУКЦІЯ
із застосування медичного виробу
Імплантат ін'єкційний на основі поперечно-зшитої
гіалуронової кислоти
ALEXA MEDIUM

СКЛАД

Гель на основі поперечно-зшитої гіалуронової кислоти.....17.5 mg (мг)
Нагрій-фосфатний буфер рН 7,2 достатня кількість до.....1 ml (мл)
Один шприц містить 1 ml (мл) ALEXA MEDIUM

ОПИС

ALEXA MEDIUM – це стерильний апірогенний гель з фізіологічним рН поперечно-зшитої гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель надається в попередньо наповненому шприці одноразового використання.

ВМІСТ ПАКУВАННЯ

Упаковка містить блістер з одним скляним шприцом 1 ml (мл) та 2 голками одноразового використання 27G 1/2.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

ALEXA MEDIUM – це ін'єкційний імплантат, призначений для заповнення зморшок середньої глибини, а також для контуризації та/або збільшення об'єму губ. Цей медичний виріб слід вводити підшкірно.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Не допускається введення ALEXA MEDIUM у періорбітальну область (повіки, область шкіри під очима, «гусячі лапки»), в область перенісся.
- Не допускається введення ALEXA MEDIUM у кровonosні судини (внутрішньо-судинна ін'єкція).
- Не допускається використання ALEXA MEDIUM:
 - пацієнтам, які мають схильність до розвитку гіпертрофічних рубців;
 - пацієнтам, які мають гіперчутливість до поперечно-зшитої гіалуронової кислоти;
 - пацієнтам з порушенням функції згортання крові;
 - жінкам під час вагітності та в період лактації;
 - дітям.
- ALEXA MEDIUM не слід використовувати на проблемних ділянках шкіри з ознаками запалення або інфільтрації (акне, герпес і т. д.).
- ALEXA MEDIUM не слід використовувати у поєднанні з лазерним лікуванням, глибоким хімічним пілінгом, або дермабразією шкіри обличчя.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- ALEXA MEDIUM призначений лише для підшкірного введення та введення в слизову оболонку губ.
- Для запобігання контурування медичного виробу під шкірою не рекомендується вводити імплантат занадто близько до поверхні шкіри.
- Варто зазначити, ін'єкційне введення будь-яких медичних виробів може бути пов'язане з небезпекою розвитку інфекції.
- Оскільки взаємодія не була досліджена, не рекомендується застосування ALEXA MEDIUM спільно з іншими ін'єкційними виробами на одній ділянці безпосередньої обробки.
- Не рекомендується застосування ALEXA MEDIUM в зоні встановлення перманентних імплантів.
- Рекомендовано з особливою обережністю вводити медичний виріб в області анатомічної проекції нервів. Порушення техніки введення імплантату в цих зонах може призвести до травматичного пошкодження периферичних нервів, порушення чутливості та розвитку паралічу у відповідних зонах іннервації.
- Відсутні доступні клінічні дані щодо ефективності та переносимості медичного виробу ALEXA MEDIUM у пацієнтів з аутоімунними хворобами в анамнезі чи вираженими клінічними проявами аутоімунного захворювання на момент проведення процедури. Не рекомендується застосовувати ALEXA MEDIUM в активній фазі захворювання.
- Відсутні доступні клінічні дані щодо ефективності та переносимості медичного виробу ALEXA MEDIUM у пацієнтів, які мають схильність до численних алергічних реакцій, або до анафілактичного шоку.
- При наявності в анамнезі герпетичного висипу, рекомендовано перед процедурою пройти профілактичне лікування герпетичної інфекції.
- Пацієнти, що мають в анамнезі ознаки стрептококової інфекції (повторна ангіна, гостра ревматична лихоманка), перед кожною ін'єкцією повинні пройти подвійну пробу з медичним виробом. Не рекомендується робити ін'єкцію у випадку гострої ревматичної лихоманки з ураженням серця.

Світлана С. Голубова
ВІДДІЛ
УПРАВЛІННЯ
ЯКІСТЮ ДІЛ

- Пацієнти, які отримують антикоагулянтну терапію (антикоагулянти, аспірин або нестероїдні протизапальні препарати, або інші речовини, що можуть збільшувати час коагуляції) мають бути попереджені про можливий підвищений ризик (появи) гематом і кровотеч під час ін'єкції.
- Відсутні дані з безпеки ін'єкційного застосування ALEXA MEDIUM в об'ємі, що перевищує 20 ml (мл) на 60 kg (кг) маси тіла в рік.
- Введення надмірного об'єму імплантату може призвести до некрозу тканин та набряку. При гіперкорекції необхідно вводити розчин гіалуронідази.
- Пацієнтам не рекомендується наносити макіяж протягом 12 годин після ін'єкції. Для попередження міграції імплантату пацієнтам не рекомендовано торкатися місця введення та слід запобігати травмуванню даної області після проведення ін'єкції. Рекомендується уникати тривалого перебування на сонці, під дією ультрафіолетового проміння, уникати температур нижче 0 °C, а також не варто відвідувати лазні протягом двох тижнів після ін'єкції.

НЕСУМІСНІСТЬ

Відомо про несумісність між поперечно-зшитою гіалуроновою кислотою та солями чотирьохкомпонентного амонію такими, як бензалконію хлорид. Отже не слід допускати контакт ALEXA MEDIUM із препаратами такого типу, а також із медичними інструментами, які обробляються такими препаратами.

ПОБІЧНІ ДІЇ

ALEXA MEDIUM може викликати наступні побічні реакції:

- Запальні реакції, що можуть з'явитись після ін'єкції (почервоніння, набряк, еритема та ін.), вони можуть супроводжуватися свербінням, болями при натисканні. Подібні реакції можуть продовжуватися протягом тижня. Слід відмітити, що введення медичного виробу в слизову оболонку може викликати більш виражений набряк та синці, що пов'язано з фізіологічними особливостями цих тканин.
- Затвердіння, гематоми, поява вузликів в ділянці введення імплантату.
- Специфічне забарвлення чи знебарвлення шкіри у місці ін'єкцій.
- Були повідомлення про рідкісні, але серйозні побічні реакції, пов'язані з внутрішньосудинною ін'єкцією імплантату в обличчя: тимчасове або постійне погіршення зору, сліпота, церебральна ішемія або внутрішньомозковий крововилив, некроз шкіри та прилеглих тканин. Якщо у пацієнта виникають такі симптоми, як порушення зору, ознаки інсульту, поблідіння шкіри, запаморочення, неспецифічні больові відчуття під час процедури чи відразу після неї, необхідно негайно припинити процедуру та забезпечити надання спеціалізованої медичної допомоги.
- Після ін'єкцій поперечно-зшитої гіалуронової кислоти описані рідкісні випадки некрозу, утворення туберкул, гранульом, підвищеної чутливості та гнійних запалень.
- Пацієнт має негайно повідомити фахівця у разі якщо побічні реакції спостерігаються більше тижня або у разі виникнення будь-яких інших побічних реакцій. У цьому випадку фахівець повинен призначити належне лікування.
- Про будь-які інші побічні реакції пов'язані з ін'єкцією ALEXA MEDIUM слід повідомити дистриб'ютора та/або виробника.

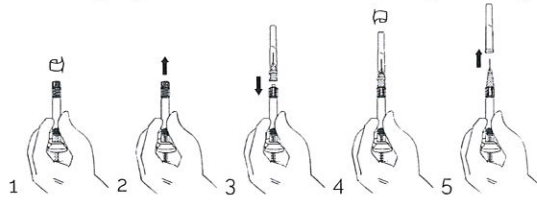
СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

- Цей медичний виріб призначений лише для підшкірного введення та введення в слизову оболонку губ фахівцями, що мають належний досвід та медичну освіту, а також володіють технікою введення імплантатів. Рекомендується вводити імплантат за допомогою голки, що містяться в блістері, або введення за допомогою канюлі.
- Перед процедурою, слід ознайомити пацієнта з інструкцією до медичного виробу, з його протипоказаннями, несумісністю з іншими виробами та його потенційними побічними реакціями.
- Перед ін'єкцією слід ретельно продезінфікувати зони обробки.
- За необхідності можна застосувати місцеву та регіонарну анестезію. В цьому випадку слід дотримуватися інструкцій по застосуванню цих препаратів.
- Зніміть зі шприца ковпачок. Тримайте шприц за корпус, щільно приєднайте наявну в упаковці голку. Зніміть захисний ковпачок з голки. Вводити медичний виріб слід повільно. Якщо голка заблокована припиніть ін'єкцію та замініть голку.
- Об'єм імплантату, що вводиться залежить від необхідного ступеня корекції та розмірів ділянки корекції.
- Безпосередньо після ін'єкції, важливо промасажувати область введення для того, щоб переконатись в рівномірному розподілі імплантату.
- Мінімальний інтервал між двома ін'єкційними процедурами – 2 тижні.

ВІДДІЛ
УПРАВЛІННЯ

Санді С. Жульєт АКТУАЛЬНІ ДАНІ

Порядок дій зі шприцом та голкою після відкриття упаковки:



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Перед застосуванням перевірте цілісність упаковки.
- Перевірте термін придатності медичного виробу на етикетці.
- Не використовувати повторно.
- Не допускається змішування з іншими виробами.
- Не підлягає повторній стерилізації.
- Використані голки та шприци утилізуйте відповідно до місцевих вимог по утилізації відходів.
- Не намагайтеся випрямити вигнуту голку або канюлю; її необхідно замінити на нову.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 2 роки.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі від +2 °С до +30 °С.
 Уникати сонячних променів та високих температур.
 Зберігати в закритій оригінальній упаковці.
 Зберігати в недоступному для дітей місці.



ВИРОБНИК

ТОВ «Юрія-фарм»
 Україна 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
 Тел.: +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08
www.uf.ua
 Адреса виробництва:
 Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

Графічні символи та їх роз'яснення	
	ЗНАК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА КОД ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
	THE SYMBOL OF METHOD OF STERILIZATION, DURING WHICH STEAM IS USED/ МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ, ПІД ЧАС ЯКОГО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ПАР ЧИ СУХИЙ ЖАР
	СТЕРИЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ ВИРІБ У ПЕРВИННОМУ ПАКУВАННІ
	DO NOT RE-USE/ ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО
	MANUFACTURE/ ВИРОБНИК
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT/ БЕРЕГТИ ВІД СОНЯЧНИХ ПРОМЕНІВ
	KEEP DRY/ БЕРЕГТИ ВІД ВОЛОГИ
	NON-PYROGENIC/ АПІРОГЕННО
	DO NOT RESTERILIZE/ ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛІЗУВАТИ
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED/ НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПРИ ПОШКОДЖЕННІ УПАКОВКИ
	FRAGILE, HANDLE WITH CARE/ КРИХКЕ, ОБЕРЕЖНО
	TEMPERATURE LIMIT/ ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ
	CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS/ ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ
	CONSULT INSTRUCTION FOR USE/ ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ
	DATE OF MANUFACTURE/ ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
	USE-BY DATE/ ВИКОРИСТАТИ ДО
	BATCH CODE/ КОД ПАРТІЇ

Детальна інформація стосовно медичного виробу:
www.hyalual.com
 Дата останнього перегляду: 12.11.2018 р.
 Версія: 02