

HYALUAL[®]

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

із застосуванням медичного виробу
Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® (ГІАЛУАЛЬ®)

Опис

HYALUAL® - еластичний гель на основі гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель стерильний, апірогенний, прозорий.

Вміст пакування

У кожній упаковці знаходитьсь 1 попередньо наповнений шприц імплантату **HYALUAL®**. Для кожного шприца в упаковці міститься дві стерильні голки 30G. Об'єм кожного шприца вказаний як на картонній упаковці, так і на кожному шприці.

Склад

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® light (1,1%), об'ємом 1 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію.....	11,0 mg (мг)
Сукцинатний буфер pH 7,4.....	до 1,0 ml (мл)

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® light (1,1%), об'ємом 2 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію.....	22,0 mg (мг)
Сукцинатний буфер pH 7,4.....	до 2,0 ml (мл)

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® smart (1,8%), об'ємом 1 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію.....	18,0 mg (мг)
Сукцинатний буфер pH 7,4.....	до 1,0 ml (мл)

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® smart (1,8%), об'ємом 2 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію.....	36,0 mg (мг)
Сукцинатний буфер pH 7,4.....	до 2,0 ml (мл)

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® booster (2,2%), об'ємом 1 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію.....	22,0 mg (мг)
Сукцинатний буфер pH 7,4.....	до 1,0 ml (мл)

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® booster (2,2%), об'ємом 2 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію.....	44,0 mg (мг)
Сукцинатний буфер pH 7,4.....	до 2,0 ml (мл)

Показання до застосування

- Для використання в реконструктивній хірургії, шляхом заповнення деформацій, пов'язаних зі шрамами, відновлення втрачених об'ємів внаслідок вікових змін.
- Зміна анатомії шкіри шляхом відновлення втраченого об'єму та гідратації шкіри, заповнення складок, впадин шкіри.

Механізм дії

HYALUAL® - біологічно сумісний ін'єкційний імплантат пролонгованої дії. Завдяки своїм особливим в'язко-еластичним властивостям створює природний рівномірний і однорідний об'єм при корекції шкіри, що втратила тонус, зон зневодненої шкіри, при заповненні складок, впадин. Гіалуронова кислота, що міститься в **HYALUAL®** забезпечує довготривалу абсорбцію ін'єкційного імплантату шкірною тканиною. Ця особливість дозволяє підтримувати оптимальний рівень гідратації дерми, сприяє тривалій еластичності шкіри. Для досягнення оптимальних результатів може виникнути необхідність повторного проведення одного або декількох сеансів залежно від рекомендацій фахівця, який проводить процедуру.

Протипоказання

HYALUAL® не слід використовувати:

- для інших форм введення, окрім як внутрішньошкірного;
- у поєднанні з пілінгом, лазерними або ультразвуковими процедурами;
- за наявності у пацієнта шкірних захворювань, запалень, інфікованих ділянок в зоні обробки або прилеглій до неї;
- при відомій гіперчутливості пацієнта до гіалуронової кислоти, при наявності в анамнезі алергічних реакцій та анафілактичного шоку;
- у випадку аутоімунних захворювань пацієнта;
- у період вагітності та лактації;
- дітям;
- не вводити в кровоносні судини;
- не вводити в зону повік.

Оскільки взаємодія з іншими відомими ін'єкційними виробами не була досліджена, не рекомендується застосування **HYALUAL®** спільно з іншими ін'єкційними виробами в периметрі або на ділянці безпосередньої обробки.

Способ застосування та дози

- Введення імплантату **HYALUAL®** повинно проводитися фахівцями, які володіють технікою введення ін'єкційних імплантатів.
- Перед початком процедури необхідно отримати у пацієнта детальну інформацію про його попередні захворювання та проінформувати про можливі результати дії імплантату і можливі побічні реакції.
- Ретельно продезінфікувати зони обробки.
- Рекомендується вводити імплантат за допомогою голок, які містяться в упаковці.
- За необхідності можна застосувати місцеву та регіонарну анестезію. В цьому випадку слід дотримуватися інструкцій із застосування цих препаратів.
- Переконайтесь, що голка щільно з'єднана з шприцом. При виникненні порушення прохідності голки та ускладнення введення імплантату, припиніть процедуру та замініть голку.
- Вибір техніки та кількість процедур залежить від типу шкіри пацієнта, характеристики дефекту, який підлягає корекції та методики введення.

HYALUAL® вводиться в середній шар дерми в зону дегідратації і/або в складки, впадини, що підлягають корекції. Якщо імплантат введений занадто глибоко, тобто в глибокий шар дерми або в підшкірні тканини, корекція буде менш ефективною.

- Об'єм імплантату, що вводиться залежить від необхідного ступеня корекції. Важливо не проводити надлишкову корекцію.
- Як правило, для оптимального усунення видимих дефектів естетичного характеру, потрібно виконати 3–5 процедур з інтервалом 1–2 тижні. Виконання додаткових процедур забезпечує довготривалий ефект.

Побічні реакції

- Алергічні та шкірні прояви: почервоніння, припухлість, набряки, гематоми, свербіж, незначний біль в ділянці ін'єкції можуть з'явитися після введення та, як правило, проходять протягом 72 годин.
- Затвердіння, поява плям (специфічне забарвлення чи знебарвлення шкіри у місці ін'єкції), втрата чутливості в ділянці введення імплантату.
- Інфекції: відомі рідкісні випадки некрозу, утворення туберкул, гранулем, підвищеної чутливості та гнійних запалень після ін'єкції імплантату на основі гіалуронової кислоти.

Спеціаліст, відповідальний за введення, повинен попередньо проінформувати пацієнта про потенційні ризики. Про всі інші побічні реакції, а також, якщо вище описані побічні реакції тривають більше одного тижня, пацієнт повинен повідомити лікаря. Лікар, у свою чергу, зобов'язаний в найкоротші терміни проінформувати про це виробника або дистрибутора.

Несумісність

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти HYALUAL® не дозволяється використовувати разом із солями чотирьохкомпонентного амонію такими, як бензалконію хлорид.

Заходи безпеки

- Пацієнтам не слід приймати протягом тижня перед проведенням процедури великих доз вітаміну Е, ацетилсаліцилової кислоти, жарознижуючих засобів та антикоагулянтів.
- Рекомендовано з особливою обережністю вводити медичний виріб в області анатомічної проекції нервів. Порушення техніки введення імплантату в цих зонах може привести до травматичного пошкодження периферичних нервів, порушення чутливості та розвитку паралічу у відповідних зонах іннервациї.
- При наявності в анамнезі герпетичного висипу, рекомендовано перед процедурою пройти профілактичне лікування герпетичної інфекції.
- Пацієнтам не рекомендується користуватися косметикою протягом 12 годин після ін'єкцій.

- Уникати різких температурних коливань (сильний холод, сауна, лазня) протягом тижня після процедури.
- Для попередження міграції імплантantu пацієнтам не рекомендовано торкатися місця введення та слід запобігати травмуванню даної області після проведення ін'єкції.
- Перед застосуванням перевірте цілісність упаковки.
- Перевірте термін придатності медичного виробу на етикетці.
- Не використовуйте імплантат, якщо минув термін придатності, пошкоджена герметичність упаковки, вміст шприца змінив колір чи став непрозорим.
- Не використовувати повторно.
- Не допускається змішування з іншими виробами.
- Не підлягає повторній стерилізації.
- Використані голки та шприци утилізуйте відповідно до місцевих вимог з утилізації відходів.
- Не намагайтесь випрямити вигнуту голку або канюлю; її необхідно замінити на нову.

Термін придатності: 2 роки.



UA.TR.039

Умови зберігання

Зберігати в сухому, захищенному від сонячних променів, недоступному для дітей місці при температурі від +5 °C до +30 °C. Заморожування не допускається.

Назва та адреса виробника

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	
	Sterilized using steam or dry heat/Стерилізовано з використанням пару чи сухого тепла
	Sterile medical device in primary packaging/Стерильний медичний виріб в первинному пакуванні
	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Manufacturer/Виробник
	Keep away from sunlight/Берегти від сонячних променів
	Keep dry/Берегти від вологи
	Do not resterilize/Повторно не стерилізувати
	Do not use if package is damaged/Не використовувати при пошкодженні упаковки
	Fragile, handle with care/Крихке, поводитися з обережністю
	Temperature limit/Температурне обмеження
	Caution/Засторога
	Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Використати до
	Batch code/Код партії
	Non-pyrogenic/Апірогенно
	Mark of compliance with Directive 93/42/EEC on medical devices and code of the body verifying compliance/Знак відповідності Директиві 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів і код органу з оцінкою відповідності
	Conformity mark to the Technical regulation for medical devices and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів та код органу з оцінкою відповідності
	Authorized representative in the European Community/ Уповноважений представник Європейського Союзу

Дата останнього перегляду: 09.01.2020 р.
Версія: 04