

КОНТРОЛЬНИЙ  
ЕКЗЕМПЛЯР

# ELECTRI

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

*Сашу С. Жукову*  
ВІДДІЛ  
УПРАВЛІННЯ  
МІСЦЕВОЮ

**Опис**

**ELECTRI** - еластичний гель на основі гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель стерильний, апірогенний, прозорий.

**Вміст пакування**

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

**Склад**

**0,55 % Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти**, об'ємом 1,5 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію ..... 8,25 mg (мг);

Сукцинатний буфер pH 7,3..... до 1,5 ml (мл).

**1,5 % Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти**, об'ємом 1,5 ml (мл) містить:

Гіалуронат натрію ..... 22,5 mg (мг);

Сукцинатний буфер pH 7,3..... до 1,5 ml (мл).

**Показання до застосування**

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти **ELECTRI** призначений для заповнення зморшок і гідrataції шкіри.

**Механізм дії**

**ELECTRI** - біологічно сумісний ін'єкційний імплантат пролонгованої дії. Завдяки своїм особливим в'язко-еластичним властивостям створює природний рівномірний і однорідний об'єм при корекції зон зневодненої або такої, що втратила тонус шкіри і при заповненні зморшок. Гіалуронова кислота, що міститься в **ELECTRI** забезпечує довготривалу абсорбцію ін'єкційного імплантату шкірною тканиною. Ця особливість дозволяє підтримувати оптимальний рівень гідrataції 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**

**ELECTRI** не слід використовувати:

- для інших форм введення, окрім як внутрішньошкірного;
- за наявності у пацієнта шкірних захворювань, запалень, інфікованих ділянок в зоні обробки або прилеглий до неї;
- при відомій гіперчутливості пацієнта до гіалуронової кислоти, при наявності в анамнезі алергії або анафілактичного шоку;
- у випадку аутоімунних захворювань пацієнта;
- оскільки взаємодія з іншими відомими ін'єкційними виробами не була досліджена, не рекомендується їх сумісне застосування з **ELECTRI** в периметрі або на ділянці безпосередньої обробки;
- у поєднанні з лазерним лікуванням, глибоким хімічним пілінгом, дермабразією шкіри обличчя, ультразвуковими процедурами;
- у період вагітності та лактації;
- дітям.

**Спосіб застосування та дози**

- Введення імплантату **ELECTRI** повинно проводитися фахівцями, які володіють технікою введення імплантатів для заповнення зморшок.
- Перед початком процедури необхідно отримати у пацієнта детальну інформацію про його



попередні захворювання та проінформувати про можливі результати дії імплантату та ймовірні побічні реакції.

- Ретельно продезінфікувати зони обробки.
- Рекомендується вводити імплантат за допомогою голки, які містяться в коробці.
- За необхідності можна застосувати місцеву та регіонарну анестезію. В цьому випадку слід дотримуватися інструкцій по застосуванню цих препаратів.
- Переконайтесь, що голка щільно з'єднана з шприцом. Якщо під час процедури виникло утруднене проходження імплантату та голка заблокована, припиніть ін'єкцію та замініть голку.
- Вибір техніки залежить від рішення фахівця, який проводить процедуру. Імплантат **ELECTRI** вводиться в середній шар дерми, в зону дегідратації і/або шкірного залому, які 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.

#### **Побічні реакції**

- алергічні та шкірні прояви: почервоніння, припухлість, набряки, гематоми, свербіж, незначний біль в ділянці ін'єкції. Ці побічні реакції носять тимчасовий характер та зазвичай минають протягом 72 годин після ін'єкції.

- затвердіння, специфічне забарвлення чи знебарвлення шкіри у місці ін'єкцій, втрата чутливості в ділянці введення імплантату;

- інфекції; відомі рідкісні випадки некрозу, утворення туберкул, гранульом, підвищеної чутливості та гнійних запалень після ін'єкцій імплантату ін'єкційного на основі гіалуронової кислоти. Спеціаліст, відповідальний за введення, повинен попередньо проінформувати пацієнта про потенційні ризики.

У разі виникнення будь-яких інших побічних реакцій, а також, якщо вище описані побічні реакції тривають більше одного тижня, клієнт повинен звернутися до фахівця, який в свою чергу зобов'язаний прийняти всі належні заходи та в найкоротші терміни проінформувати про це дистриб'ютора.

#### **Несумісність**

**Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти ELECTRI** 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, аспірину, жарознижуючих засобів та антикоагулянтів.

- При наявності в анамнезі герпетичного висипу, рекомендовано перед процедурою пройти профілактичне лікування герпетичної інфекції.

- Пацієнтам не рекомендується користуватися косметикою протягом 12 годин після ін'єкції.

- Уникати різких температурних коливань (сильний холод, сауна, лазня) протягом тижня після процедури.

- 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 по утилізації відходів.
- Не намагайтеся випрямити вигнуту голку або канюлю; її необхідно замінити на нову.

**Термін придатності:** 2 роки.

**Умови зберігання**

Зберігати в сухому, захищеному від сонячних променів, недоступному для дітей місці при температурі від +5 °С до +30 °С. 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](http://www.uf.ua)

Адреса виробництва: Україна, 18030, м. Черкаси,  
вул. Кобзарська, 108



UA.TR.039

Графічні символи та їх роз'яснення	
	THE SYMBOL OF METHOD OF STERILIZATION, DURING WHICH STEAM IS USED / МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ, ПІД ЧАС ЯКОГО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ПАР ЧИ СУХИЙ ЖАР
	СТЕРИЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ ВИРІБ В ПЕРВИННОМУ ПАКУВАННІ
	DO NOT RE-USE / ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО
	MANUFACTURE / 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, ОБЕРЕЖНО
	TEMPERATURE LIMIT / ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ
	CONSULT INSTRUCTION FOR USE / ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ
	DATE OF MANUFACTURE / ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
	USE-BY DATE / ВИКОРИСТАТИ ДО
	BATCH CODE / КОД ПАРТІЇ
	NON-PYROGENIC / АПИРОГЕННО
	ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ТА КОД ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата останнього перегляду: 09.11.2018 р.

Версія: 03



*Світлана С. Штанько* 14.11.2018