

КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР

Alexa

VOLUME

Саша С. Саша
ВІДДІЛ УПРАВЛІНЯ ЯКІСТЮ

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

СКЛАД

Гель на основі поперечно-зшитої гіалуронової кислоти....20 mg (мг)
Натрій-фосфатний буфер pH 7,2 достатня кількість до....1 ml (мл)
Один шприц містить 1 ml (мл) ALEXA VOLUME

ОПИС

ALEXA VOLUME – це стерильний апірогенний гель з фізіологічним pH 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 VOLUME – це ін'єкційний імплантат, призначений для заповнення глибоких зморшок м'яких тканин. Цей медичний виріб слід вводити підшкірно і (або) в надокістя.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Не допускається введення ALEXA VOLUME у періорбітальну область (повіки, область шкіри під очима, «гусачі лапки»), в область перенісся та губи.
- Не допускається введення ALEXA VOLUME у кровоносні судини (внутрішньо-судинна ін'єкція).
- Не допускається використання ALEXA VOLUME:
 - 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 VOLUME не слід використовувати на проблемних ділянках шкіри з ознаками запалення або інфільтрації (акне, герпес і т. д.).
- ALEXA VOLUME не слід використовувати у поєднані з лазерним лікуванням, глибоким хімічним пілінгом або дермабразією шкіри обличчя.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- ALEXA VOLUME призначений лише для підшкірного введення та для ін'єкцій в ділянку надокістя.
- Для запобігання контурування медичного виробу під шкірою не рекомендується вводити імплантат занадто близько до поверхні шкіри.

Техніка та глибина ін'єкції змінюються в залежності від вибраної ділянки обличчя.

- Варто зазначити, що ін'єкційне введення будь-яких медичних виробів може бути пов'язане з небезпекою розвитку інфекції.
- Оскільки взасмодія не була досліджена, не рекомендується застосування ALEXA VOLUME спільно з іншими ін'єкційними виробами на одній ділянці безпосередньої обробки.
- Не рекомендується застосування ALEXA VOLUME 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 привести до травматичного пошкодження периферичних нервів, порушення чутливості та розвитку паралічу у відповідних зонах іннерваций.
- Відсутні доступні клінічні дані щодо ефективності та переносимості медичного виробу ALEXA VOLUME при введенні в міжбрівну ділянку носу, кінчик носу та в область носу після травми чи операції.
- Відсутні доступні клінічні дані щодо ефективності та переносимості медичного виробу ALEXA VOLUME у пацієнтів з аутоімунними хворобами в анамнезі чи вираженими клінічними проявами аутоімунного захворювання на момент проведення процедури. Не рекомендується застосовувати ALEXA VOLUME в активній фазі захворювання.
- Відсутні доступні клінічні дані щодо ефективності та переносимості медичного виробу ALEXA VOLUME 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.

ВІДДІЛ

УПРАВЛІННЯ

ЯКІСТЬ

01.10.2019

Савчук С. О.

- 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'екції.
- Протягом однієї процедури не рекомендується введення більше 2 ml (мл) медичного виробу в одну і ту ж оброблювану ділянку шкіри.
- Відсутні дані з безпеки ін'екційного застосування ALEXA VOLUME в об'ємі, що перевищує 20 ml (мл) на 60 kg (кг) маси тіла в рік.
- Введення надмірного об'єму імплантату може привести до некрозу тканин та набряку. При гіперкорекції необхідно вводити розчин гіалуронідази.
- Пацієнтам не рекомендується наносити макіяж протягом 12 годин після ін'екції. Для попередження міграції імплантantu пацієнтам не рекомендовано торкатися місця введення та слід запобігати травмуванню даної області після проведення ін'екції. 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'екції.

НЕСУМІСНІСТЬ

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

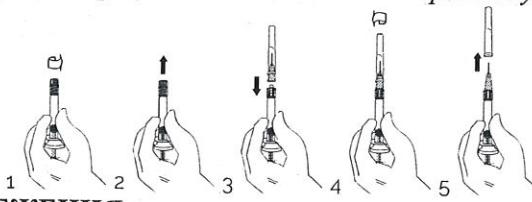
ПОБІЧНІ ДІЇ

- ALEXA VOLUME може викликати наступні побічні реакції:
- Запальні реакції, що можуть з'явитись після ін'екції (почервоніння, набряк, еритема та ін.), вони можуть супроводжуватися свербінням, болями при натисканні. Подібні реакції можуть продовжуватися протягом тижня.
 - Затвердіння, гематоми, поява вузликів в ділянці введення імплантату.
 - Специфічне забарвлення чи знебарвлення шкіри у місці ін'екцій.
 - Були повідомлення про рідкісні, але серйозні побічні реакції, пов'язані з внутрішньосудинною ін'екцією 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, поблідніння шкіри, запаморочення, неспецифічні болові відчуття під час процедури чи відразу після неї, необхідно негайно припинити процедуру та забезпечити надання спеціалізованої медичної допомоги.
 - Після ін'екцій поперечно-зшитої гіалуронової кислоти описані рідкісні випадки некрозу, утворення туберкул, гранулем, 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'екцією ALEXA VOLUME слід повідомити дистрибутора та/або виробника.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

- Цей медичний виріб призначений для введення підшкірно та в ділянку надокістя фахівцями, що мають належний досвід та медичну освіту, а також володіють технікою введення імплантатів. Рекомендується вводити імплантат за допомогою голок, 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'екцією слід ретельно продезінфікувати зони обробки.
- За необхідності можна застосувати місцеву та регіонарну анестезію. В цьому випадку слід дотримуватися інструкції по застосуванню цих препаратів.
- Зніміть зі шприца ковпачок. Тримаючи шприц за корпус, щільно присіднайте наявну в упаковці голку. Зніміть захисний ковпачок з голки. Вводити медичний виріб слід повільно. Якщо голка заблокована припиніть ін'екцію та замініть голку.
- Об'єм імплантату, що вводиться залежить від необхідного ступеня корекції та розмірів ділянки корекції.
- Безпосередньо після ін'екції, важливо промасажувати область введення для того, щоб переконатись в рівномірному розподілі імплантату.
- Мінімальний інтервал між двома ін'екційними процедурами – 2 тижні.

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 намагайтесь випрямити вигнути голку або канюлю; її необхідно замінити на нову.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 2 роки.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі від +2 °C до +30 °C.

Уникати сонячних променів та високих температур.

Зберігати в закритій оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.



UA.TR.039

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 UA.TR.039
	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 ПОШКОДЖЕНИЇ УПАКОВКИ
	FRAGILE, HANDLE WITH CARE/ КРИХКЕ, ОБЕРЕЖНО
	TEMPERATURE LIMIT/ ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМежЕННЯ
	CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS/ ЗАСТОРОГА! ОЗНАЙОМИТИСЯ З СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ
	CONSULT INSTRUCTION FOR USE/ ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ
	DATE OF MANUFACTURE/ ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
	USE-BY DATE/ ВИКОРИСТАТИ ДО
	BATCH CODE/ КОД ПАРТИЇ

Детальна інформація стосовно медичного виробу:
www.hyalual.com

Дата останнього перегляду: 04.02.2019 р.
Версія: 03

Сашу С. Гуашу
ВІДДІЛ
УПРАВДІННЯ
ЯКІСІ
0109