

XELA REDERM

INSTRUCTIONS FOR USE

Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты в шприце

Качественный и количественный состав

Действующее вещество: гиалуронат натрия.

Вспомогательные вещества: янтарная кислота, натрий янтарнокислый, натрия хлорид и вода для инъекций.

Классификация продукта

Медицинское изделие — стерильно и апиrogenно. Класс III.

Упаковка

1 мл предварительно наполненный шприц для однократного использования, содержащий 1,1% (11 мг) гиалуроновой кислоты.

2 мл предварительно наполненный шприц для однократного использования, содержащий 1,1% (22 мг) гиалуроновой кислоты.

1 мл предварительно наполненный шприц для однократного использования, содержащий 1,8% (18 мг) гиалуроновой кислоты.

2 мл предварительно наполненный шприц для однократного использования, содержащий 1,8% (36 мг) гиалуроновой кислоты.

1 мл предварительно наполненный шприц для однократного использования, содержащий 2,2% (22 мг) гиалуроновой кислоты.

2 мл предварительно наполненный шприц для однократного использования, содержащий 2,2% (44 мг) гиалуроновой кислоты.



Стерильно только содержимое шприца.
Стерилизовано паром.



Содержание упаковки:

- Один шприц, содержащий стерильный инъекционный имплантат XELA Rederm.
- Две иглы для подкожных инъекций (0,3 x 13 мм, производство Бектон, Дикинсон энд Компани Лимитед (Becton, Dickinson and Company Limited), CE 0050) для инъекции имплантата.
- Две этикетки с информацией о продукте (номер партии (LOT) и срок годности (EXP)).

Показания к применению

Гиалуроновая кислота — природный полисахарид и важный структурный элемент кожи и соединительной ткани. Инъекционный имплантат XELA Rederm имеет форму геля, бесцветный, прозрачный и состоит из стерильной, апиrogenной, гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с оптимальным значением pH.

Инъекционный имплантат XELA Rederm предназначен для изменения структуры кожи путем ее увлажнения и увеличения объема в участках с дряблой кожей. Инъекционный имплантат используется для регенеративных процедур при неровном рельефе кожи в зоне рубцов за счет увеличения объема ткани, утраченного на фоне липоатрофии.

Меры предосторожности

- Не вводить внутривенно.
- Не использовать при отклонении цвета и прозрачности раствора от заявленных производителем.
- Не использовать при нарушении целостности упаковки.
- Использовать сразу после вскрытия упаковки; оставшийся неиспользованный имплантат уничтожить.
- Не использовать повторно. Остатки имплантата нельзя использовать повторно после первого использования в связи с нарушением стерильности.
- Не стерилизовать повторно. Повторная стерилизация может привести к перекрестному микробиологическому загрязнению от пациента и врача.
- Не допускать попадания воздуха в шприц.
- Не замораживать.
- Не рекомендуется подогревать в микроволновой печи.
- Не принимать перорально.
- Только для однократного применения. После первой инъекции оставшийся в шприце имплантат более не является стерильным. Остатки имплантата нельзя использовать повторно.
- Воздержаться от приема высоких доз витамина E, аспирина, противовоспалительных препаратов и антикоагулянтов в течение одной недели до процедуры.
- Не пользоваться декоративной косметикой в течение по меньшей мере 12 часов после процедуры.
- Избегать резких перепадов температур (сильный холод, сауна и т.п.) в течение 72 часов после процедуры.

Специальные указания

- При использовании инъекционного имплантата необходимо соблюдать принципы асептики.
- Допускается использование средств местной анестезии в зонах инъекций и терапевтического воздействия.
- Не нагревать места инъекций и терапевтического воздействия.
- Избегать воздействия лазером, химическими пилингами или другими аналогичными агентами, которые могут вызывать воспалительную реакцию, на места инъекций до полной нормализации состояния кожи после процедуры.

Нежелательные реакции и побочные эффекты

Процедура с использованием инъекционного имплантата может быть неприятной для пациентов, как и любые другие процедуры с использованием инъекционных агентов.

После процедуры могут возникать высыпания на коже (покраснение, припухлость, отек, синяки, зуд и незначительная болезненность в местах инъекций). Эти симптомы обычно исчезают в течение 72 часов.

В редких случаях может возникать уплотнение в месте инъекции с потерей чувствительности кожи.

В литературе описаны крайне редкие случаи некроза, сосочкообразного набухания ткани, образования гранулем, реакций гиперчувствительности и формирования абсцесса после инъекции продуктов, содержащих гиалуроновую кислоту.

При появлении любого из перечисленных нежелательных эффектов следует немедленно обратиться к врачу и уведомить производителя инъекционного имплантата.

Метод введения и дозы

Инъекционный имплантат XELA Rederm могут использовать только специалисты, прошедшие специальное обучение применению инъекций дермальных наполнителей. Перед процедурой следует тщательно ознакомиться с анамнезом пациента и предупредить пациента о предполагаемом исходе процедуры и возможных нежелательных эффектах препарата. Для введения имплантата используются следующие методы:

Микроинъекции (с образованием папул): выполняют несколько микроинъекций до образования небольших папул диаметром 1-2 мм на расстоянии 0,5-1 см друг от друга. Иглу при этом вводят в верхний слой дермы на глубину 2-3 мм, срез иглы обращен вверх.

Линейная техника (туннель и трассирование): игла проводится интрадермально на всю длину параллельно поверхности кожи на глубине 2-3 мм. Игла при этом движется по прямой (туннель) или из стороны в сторону (трассирование). Игла вводится в дерму и затем медленно извлекается с одновременным постепенным введением препарата в кожу.

Как правило, пациенту требуется от 3 до 5 процедур с интервалом 1-2 недели между процедурами. Регулярное введение дополнительных доз препарата поддерживает желаемый длительный эффект.

Внимание! Метод инъекции выбирает медицинский работник, имеющий опыт выполнения подобных процедур.

Рекомендации по применению

- Проверьте срок годности на упаковке. Не используйте препарат по истечении срока годности.
- Прикрепите этикетку с данными препарата (номер партии и срок годности) к медицинской карте пациента, которому выполняют процедуру.
- Откройте стерильную упаковку.
- Снимите заглушку с носика шприца.
- Насадите на шприц иглу для подкожных инъекций. Убедитесь, что игла плотно сидит на шприце.
- Выполните инъекцию и проведите процедуру в соответствии с назначенным планом.
- По завершении процедуры уничтожьте неиспользованный препарат и приспособления по его введению в соответствии с требованиями по утилизации медицинских изделий.

Срок хранения

Срок хранения препарата в оригинальной упаковке 2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре от 5°C до 30°C (включительно). Не допускать воздействия прямых лучей света и высоких температур. Хранить в закрытой оригинальной упаковке.

Срок годности действует при соблюдении условий хранения в оригинальной упаковке.

Значение символов на упаковке и этикетках	
	Не использовать повторно — только для однократного использования
	Код продукта
	Код партии
	Срок годности
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Медицинское изделие соответствует Директиве 93/42/CEE
	Производитель
	Стерилизовано паром или сухим жаром
	Вторичная упаковка может быть нестерильной
	Не допускать воздействия прямых лучей света и высоких температур
	Предельно допустимые температуры для складского хранения
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно

Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти в шприці

Якісний та кількісний склад

Діюча речовина: гіалуронат натрію.

Допоміжні речовини: янтарна кислота, натрій янтарнокислий, хлорид натрію та вода для ін'єкцій.

Класифікація продукту

Медичний виріб – стерильно та апірогенно. Клас III.

Упаковка

1 мл попередньо наповнений шприц для одноразового використання, що містить 1,1% (11 мг) гіалуронової кислоти.

2 мл попередньо наповнений шприц для одноразового використання, що містить 1,1% (22 мг) гіалуронової кислоти.

1 мл попередньо наповнений шприц для одноразового використання, що містить 1,8% (18 мг) гіалуронової кислоти.

2 мл попередньо наповнений шприц для одноразового використання, що містить 1,8% (36 мг) гіалуронової кислоти.

1 мл попередньо наповнений шприц для одноразового використання, що містить 2,2% (22 мг) гіалуронової кислоти.

2 мл попередньо наповнений шприц для одноразового використання, що містить 2,2% (44 мг) гіалуронової кислоти.



Стерильно тільки вміст шприца.

Стерилізовано паром.



Вміст упаковки:

- Один шприц, що містить стерильний ін'єкційний імплантат XELA Rederm.
- Дві голки для підшкірних ін'єкцій (0,3х13 мм, виробництво Бектон, Дікінсон енд Компані Лімітед (Becton, Dickinson and Company Limited), CE 0050) для ін'єкцій імплантату.
- Дві етикетки з інформацією про продукт (номер партії (LOT) і термін придатності (EXP)).

Показання до застосування

Гіалуронова кислота – природний полісахарид і важливий структурний елемент шкіри та сполучної тканини.

Ін'єкційний імплантат XELA Rederm має форму гелю, безбарвний, прозорий і складається з стерильної, апірогенної гіалуронової кислоти нетваринного походження з оптимальним значенням рН.

Ін'єкційний імплантат XELA Rederm призначений для зміни структури шкіри шляхом її зволоження і збільшення об'єму в ділянках з в'ялою шкірою. Ін'єкційний імплантат використовується для регенеративних процедур при нерівному рельєфі шкіри в зоні рубців за рахунок збільшення об'єму тканини, втраченого на фоні ліпоатрофії. Запобіжні заходи

Запобіжні заходи

- Не вводити внутрішньовенно.
- Не використовувати при відхиленні кольору та прозорості розчину від заявлених виробником.
- Не використовувати при порушенні цілісності упаковки.
- Використовувати відразу після відкриття упаковки; невикористаний імплантат, що залишився, знищити
- Не використовувати повторно. Залишки імплантату не можна використовувати повторно після першого використання в зв'язку з порушенням стерильності.
- Не стерилізувати повторно. Повторна стерилізація може призвести до перехресного мікробіологічного забруднення від пацієнта та лікаря.
- Не допускати потрапляння повітря в шприц.
- Не заморожувати.
- Не рекомендується підігрівати в мікрохвильовій печі.
- Не приймати перорально.
- Тільки для одноразового застосування. Після першої ін'єкції імплантат, що залишився в шприці, є нестерильним. Залишки імплантату не можна використовувати повторно.
- Утриматися від прийому високих доз вітаміну Е, аспірину, протизапальних препаратів і антикоагулянтів протягом одного тижня до процедури.
- Не користуватися декоративною косметикою протягом принаймні 12 годин після процедури.
- Уникати різких перепадів температур (сильний холод, сауна і т.п.) протягом 72 годин після процедури.

Спеціальні вказівки

- При використанні ін'єкційного імплантату необхідно дотримуватися принципів асептики.
- Допускається використання засобів місцевої анестезії в зонах ін'єкції і терапевтичного впливу.
- Не нагрівати місця ін'єкції і терапевтичного впливу.
- Уникати впливу лазером, хімічними пілінгами або іншими аналогічними агентами, які можуть викликати запальну реакцію, на місця ін'єкції до повної нормалізації стану шкіри після процедури.

Небажані реакції та побічні ефекти

Процедура з використанням ін'єкційного імплантату може бути неприємною для пацієнтів, як і будь-які інші процедури з використанням ін'єкційних агентів.

Після процедури можуть виникати висипання на шкірі (почервоніння, припухлість, набряк, синці, свербіж і незначний біль в місцях ін'єкції). Ці симптоми зазвичай зникають протягом 72 годин. У рідкісних випадках може виникати ущільнення в місці ін'єкції з втратою чутливості шкіри.

В літературі описані вкрай рідкісні випадки некрозу, сосочкоподібного набухання тканини, утворення гранульом, реакції гіперчутливості та формування абсцесу після ін'єкції продуктів, що містять гіалуронову кислоту.

При появі будь-якого з перелічених небажаних ефектів слід негайно звернутися до лікаря і повідомити виробника ін'єкційного імплантату.

Метод введення та дози

Ін'єкційний імплантат XELA Rederm можуть використовувати тільки фахівці, які пройшли спеціальне навчання по застосуванню ін'єкцій дермальних наповнювачів. Перед процедурою слід ретельно ознайомитися з анамнезом пацієнта і попередити пацієнта про передбачуваний результат процедури і можливі небажані ефекти препарату. Для введення імплантату використовуються наступні методи:

Мікроін'єкції (з утворенням папул): виконують кілька мікроін'єкцій до утворення невеликих папул діаметром 1-2 мм на відстані 0,5-1 см одна від одної. Голку при цьому вводять в верхній шар дерми на глибину 2-3 мм, зріз голки направлений догори.

Лінійна техніка (тунель і трасування): голка проводиться інтрадермально на всю довжину паралельно поверхні шкіри на глибині 2-3 мм. Голка при цьому рухається по прямій (тунель) або з боку в бік (трасування). Голка вводиться в дерму і потім повільно витягується з одночасним поступовим введенням препарату в шкіру.

Як правило, пацієнту потрібно від 3 до 5 процедур з інтервалом 1-2 тижні між процедурами. Регулярне введення додаткових доз препарату підтримує бажаний тривалий ефект.

Увага! Метод ін'єкції вибирає медичний працівник, який має досвід виконання подібних процедур.

Рекомендації щодо застосування

- Перевірте термін придатності на упаковці. Не використовуйте препарат після закінчення терміну придатності.
- Прикріпіть етикетку з даними препарату (номер партії і термін придатності) до медичної карти пацієнта, котрому виконують процедуру.
- Відкрийте стерильну упаковку.
- Зніміть заглушку з носика шприца.
- Насадіть на шприц голку для підшкірних ін'єкцій. Переконайтеся, що голка щільно сидить на шприці.
- Виконайте ін'єкцію і проведіть процедуру у відповідності з призначеним планом.
- Після завершення процедури знищіть невикористаний препарат і приладдя для його введення відповідно до вимог щодо утилізації медичних виробів.

Термін зберігання

Термін зберігання препарату в оригінальній упаковці 2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі від 5 °C до 30 °C (включно). Не допускати впливу прямих променів світла та високих температур. Зберігати в закритій оригінальній упаковці.

Термін придатності діє при дотриманні умов зберігання в оригінальній упаковці.

Значення символів на упаковці та етикетках	
	Не використовувати повторно – тільки для одноразового використання
	Код продукту
	Код партії
	Термін придатності
	Не використовувати при порушенні цілісності упаковки
	Уважно ознайомтеся з інструкцією по застосуванню
	Медичний виріб відповідає Директиві 93/42/CEE
	Виробник
	Стерилізовано паром або сухим жаром
	Вторинна упаковка може бути нестерильною
	Не допускати впливу прямих променів світла та високих температур
	Гранично допустимі температури для складського зберігання
	Не стерилізувати повторно
	Апірогенно

Implantable Hyaluronic Acid-Based Medical Device in Syringe

Qualitative and quantitative composition

Active substance: sodium hyaluronate.

Excipients: succinic acid, sodium succinate, sodium chloride and water for injection.

Product classification

Medical device – sterilised and pyrogen-free. Class III.

Package

1 ml pre-filled disposable syringe containing 1.1% (11 mg) of hyaluronic acid.

2 ml pre-filled disposable syringe containing 1.1% (22 mg) of hyaluronic acid.

1 ml pre-filled disposable syringe containing 1.8% (18 mg) of hyaluronic acid.

2 ml pre-filled disposable syringe containing 1.8% (36 mg) of hyaluronic acid.

1 ml pre-filled disposable syringe containing 2.2% (22 mg) of hyaluronic acid.

2 ml pre-filled disposable syringe containing 2.2% (44 mg) of hyaluronic acid.

 Only the syringe contents are sterile. The medical device has been sterilised by steam sterilisation.

 Each package contains:

- One syringe with sterile medical device XELA Rederm.
- Two hypodermic needles (0.3 x 13 mm – Manufactured by Becton, Dickinson and Company Limited - CE 0050) for the injection of the medical device.
- Two labels with variable product data (LOT number and EXP. date).

Indications

Hyaluronic acid is a natural polysaccharide and an important building block of the skin and connective tissues. XELA Rederm has the form of gel; it is a sterile, pyrogen-free, colourless and transparent hyaluronic acid of non-animal origin with optimum pH.

Medical device XELA Rederm is designed to modify the skin's anatomy by moisturising and increasing its volume in instances of loose skin. The medical device is indicated in regenerative medicine interventions to fill in skin depressions from scarring, by increasing skin tissue volume lost through lipotrophy.

Warnings and special precautions for use

- Do not administer intravenously.
- Do not use if the solution is not transparent or colourless.
- Do not use if the package has been opened or damaged.
- The product must be used immediately after opening and destroyed after use.
- Do not reuse. Once the product has been first used, any product residuals are not suitable for repeated use as the product is no longer sterile.
- Do not resterilise. Repeated sterilisation may cause cross-contamination for the patient and surgeon.
- Do not insert air into the syringe.
- Do not freeze.
- Heating in a microwave oven is not recommended.
- Solution must not be administered orally.
- The product is intended for single use only. After the first injection, the unused product is no longer sterile. Do not use product residuals.
- Warn the patient not to take high doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatory drugs or anticoagulants within one week before the procedure.
- Warn female patients not to use make-up until at least 12 hours after the medical procedure.
- Warn patients to avoid wide temperature fluctuations (extreme cold, saunas, etc.) within 72 hours after the medical procedure.

Special directions

- Always observe aseptic techniques when using the medical device.
- It is possible to apply local anesthesia at the sites of injection and treatment procedures.
- Do not warm the sites of injection or treatment procedures.
- Do not use laser irradiation, chemical peels or other similar procedures that may cause an inflammatory reaction at the injection site unless the skin condition is normalised after treatment.

Adverse reactions and side effects

Like any routine involving an injectable product, this medical procedure may cause discomfort in some patients.

Skin rashes (redness, swelling, oedema, bruising, itching and minor pain at the site of injection) may result from the medical procedure. These symptoms usually regress within 72 hours.

In rare cases, signs of solidification and temporary loss of sensation may occur at the injection site.

In very rare cases described in the literature, signs of necrosis, papilla, granulomas, hypersensitivity and abscess formation may occur after the injection with hyaluronic acid-based products.

If any of the above-mentioned cases occur, contact your doctor and the manufacturer of the medical device immediately.

Route of administration and dosage

XELA Rederm should be used only by medical personnel who have been trained to administer injections with a dermal filler. Before the procedure, the acting healthcare professional must familiarise himself with the patient's medical history and warn the patient of the expected outcome of the treatment and possible adverse effects of the product.

The route of administration of the product is classified according to the following techniques:

Papule technique: the product is administered by microinjections until small papules with a diameter of 1 - 2 mm occur at a distance of 0.5 - 1 cm from each other. The needle is introduced into the upper dermal layer at a depth of 2 - 3 mm, with the needle cut facing upwards;

Line technique (tunnelling and tracing): the whole length of the needle is inserted parallel to the skin at a depth of 2 - 3 mm. The needle is moved along a straight line (tunnelling technique) or from side to side (tracing technique). The needle is inserted into the derma then slowly retracted, injecting the product gradually into the skin.

As a rule, it is necessary to perform 3 - 5 procedures with an interval of 1 - 2 weeks between procedures. Regular doses of additional injections will maintain the desired long-term effect.

Attention! The injection technique must be selected only by the healthcare professional performing the medical procedure.

How to use

- Check the expiry date indicated on the package. Do not use after the expiry date.
- Attach the label with the product data (batch number and expiry date) to the medical record of the patient undergoing treatment.
- Open the sterile package.
- Remove the stopper plug from the syringe connector.
- Attach the needle for subcutaneous injections to perform the procedure. Ensure that the needle is properly attached to the syringe.
- Administer the injection and carry out the medical procedure.
- Once the product has been used, discard it in line with current state regulations.














Shelf life

The product shelf life is two years provided that the packaging is intact.

How to store

Store at temperatures from 5°C to 30°C (included), away from direct light and heat, ensuring that the packaging is closed properly.

The product expiry date applies to when it is correctly stored in intact packaging.

Symbols used on the packaging and box labels	
	Do not reuse – for single use only
	Product code
	Batch code
	Expiry date
	Do not use if the package has been opened or damaged
	Consult instructions for use
CE 0373	Medical device according to Directive 93/42/CEE
	Manufacturer
	Sterilised using steam or dry heat
	Outside of packaging might not be sterile
	Protect from light and heat
	Temperature limit for warehouse storage
	Do not resterilise
	Non-pyrogenic

