

## может привести к обесчашиванию и образованию узелков.

Прекартите инъекцию, прежде чем выгнать иглу из кожи, чтобы избежать утечки геля из места инъекции.

После процедуры, если необходима дополнительная коррекция, но только после тщательной оценки области лечения и состояния пациента.

После завершения инъекции важно массировать область, обработанную после инъекции, для обеспечения равномерного распределения геля.

Если произошла перекоррекция, сильно массируйте область, чтобы получить оптимальные результаты.

## Хранение

Гель-имплантат инъекционный «Delight» вакуумный стерильный на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами хранят в недоступном для детей месте, суом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 2 °С до 25 °С и влажности от 10% до 80%, не замораживая.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать упаковку.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Срок годности Геля-имплантата «Delight» – 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

## Утилизация

Пустые шприцы, упаковку и Гель-имплантат инъекционный «Delight» вакуумный стерильный на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным цветом и/или консистенцией, с истекшим сроком годности, не использованный после вскрытия упаковки, утилизируют вместе с твердыми бытовыми отходами в соответствии со всеми федеральными, региональными / провинциальными и местными законами и правилами.

## Гарантийные обязательства

Производитель Adelami Medical Group Ltd., 9 Mezada ул., Bnei Brak 5120109, Израиль (Adelami Medical Group Ltd., 9 Mezada str., Bnei Brak 5120109, Israel), разработчик и уполномоченный представитель производителя в России Общество с ограниченной ответственностью «Артбьютицентр» (ООО «Артбьютицентр»), Россия, 109125 г. Москва, Волжский б-р, д.16, к.1, кв.69, тел. +7 4952267222, гарантируют соответствие Геля-имплантата «Delight» заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Срок годности Геля-имплантата «Delight» – 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке. Деятельность по контролю после продажи осуществляется согласно SOP QA-24 «Контроль после продажи».

## Рекламации

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «Артбьютицентр»

109125 г. Москва, Волжский б-р, д.16, к.1, кв.69

+74952267222 Эл. почта: info@artbeautycenter.ru, сайт: www.artbeautycenter.ru

## Расшифровка символов на этикетке (EN ISO 15223-1-2012)

	Запрет на повторное применение
	Дата окончания срока годности товара
	Метод стерилизации - паром или сухим жаром
	Метод стерилизации - радиационный
	Код партии
	Дата производства
	Производитель
	Номер по каталогу
	Обратиться к инструкции по применению
	Температурные ограничения
	Повторно не стерилизовать
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Бережь от влаги

Adelami Medical Group Ltd.

9 Mezada str, Bnei Brak 5120109, Israel

9 Mezada str., Bnei Brak 5120109, Israel

Произведено для ООО «Артбьютицентр»:

109125 г. Москва, Волжский б-р, д.16, к.1, кв.69

+74952267222 Эл. почта: info@artbeautycenter.ru, сайт: www.artbeautycenter.ru

Регистрационное удостоверение № P3H 2020/9766



DELIGHT® G

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

DELIGHT G – ДЕЛАЙТ ДЖИ

## Описание:

Delight G – это стерильный апиrogenный гель-имплантат, состоящий из перекрестно-полимеризованной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения в фосфатном буферном солевом растворе. Гель-имплантат не содержит латекса, вакуумной, прозрачной, бесцветной и биодеградируемой. Delight G предназначен для изменения формы, наполнения и ретуширования больших полостей губ во влагалищной слизистой оболочке, области клитора, парауретрально до переносного разрабащения. Он вводится подкожно в глубокие дерму, в слизистый и подслизистый слои.

## Состав упаковки:

Каждая blisterpack упаковка содержит один однокорректный градуированный шприц предварительно заполненный гелем Delight G. Один шприц содержит 1,0 мл Delight G. Содержимое шприца Delight G стерилизуется автоклаванием. Градуировка шкалы с делениями, мл: 0,0-0,5-0,8-1,0 с шагом 0,1

Комплект Delight G поставляется с инструкцией по применению и двумя ярлычками для пациента.

## Состав геля в 1 мл:

Натрия гиалуронат 21 мг

фосфатный буфер (0,9% 0 м)

дистиллированная вода (954,8 мг),

NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> · 2H<sub>2</sub>O (0,142 мг),

NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> · 0 (2,8 мг),

хлорид натрия (5,3 мг),

гидроксиацетат натрия (1,9 мг)

## Вариант исполнения:

Делайт Джи (Delight G), состав:

1. Натрия гиалуронат 21 мг в шприце 1 мл, 2 шт.

2. Иглы стерильные однокорректного применения 0,4 x 13 мм (27G 1/2), 4 шт.

3. Наклейка информационная для карточки пациента, 4 шт.

4. Инструкция по применению, 1 экз.

5. Потребительская упаковка - 1 шт.

## Назначение:

Гель-имплантат «Delight» предназначен для коррекции морщин, складок, шрамов путем введения в дерму/гиподерму кожи, слизистый / подслизистый слой и/или для супрапериастантного введения с целью увеличения объема путем заполнения пространства объемной добавкой в интраклеточному матриксу соединительной ткани.

Шприц с иглой инъекционной предназначен для введения в дерму/гиподерму кожи, слизистый / подслизистый слой и/или для супрапериастантного введения Геля-имплантата инъекционного в тело пациента.

## Показания:

Гель-имплантат «Delight», вариант исполнения Делайт Джи (Delight G) 21 мг/мл в шприце показан для коррекции больших половых губ при гипоплазии, аплазии или асимметрии, восполнения объема, значительно улучшает структуру тканей. Для инъекций областей: больших половых губ, во влагалищной слизистой оболочке, области клитора, парауретрально.

## Противопоказания:

Delight G противопоказан для следующих целей:

- У пациентов с тенденцией к развитию воспалительных состояний кожи или гипертрихозических рубцов.
- У пациентов, имеющих гиперчувствительность к одному из компонентов.
- У пациентов с нездоровой или плохо васкуляризированной тканью или с системными нарушениями, влияющими на заживление ран.
- У пациентов с историей анафилактических реакций.
- У пациентов, принимающих аспирин или любое другое лекарство, которое может повлиять на процесс заживления.
- У пациентов, страдающих кожным заболеванием или аномальными состояниями кожи.
- Если в месте инъекции или вблизи области инъекции воспалительные проблемы кожи или ранее существовавшие вирусные инфекции выявлены.
- вагинальные (например, папиллома, герпес).
- бактериальные или грибковые (например, молочница).
- Для пациентов с аутоиммунными заболеваниями.
- Для пациентов, страдающих порфирией.
- Для пациентов, страдающих эпилепсией.
- Для беременных женщин и в период лактации.
- Для использования у пациентов моложе 18 лет.

## Предупреждения:

- Не вводить в кровеносные сосуды и мышцы.
- Не используйте после истечения срока годности.



- Не используйте, если этикетка повреждена.
- Не используйте, если упаковка открыта.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Не модифицируйте изделие; изменения могут повлиять на его стерильность и безопасность.
- Не используйте, если возможно повреждение устройства.
- Не используйте, если в геле видны частицы, изменена окраска или мутность.
- Не вводите во время менструации.
- Не смешивайте с другими продуктами.
- Не используйте по окончании четвертичного периода во время дезинфекции, так как существует риск раздражения слизистой оболочки половых органов.
- Не вводите больше 20 мл на 60 кг массы тела в год.

## Меры предосторожности

**Настоятельно рекомендуется получить бесплатное информированное согласие** пациента.

- **DeLight G** должен вводиться юридически уполномоченными специалистами с хорошими анатомическими знаниями об участке, подлежащем лечению, и с опытом аналогичных методов инъекций.
- Как правило, инъекции медицинского изделия связаны с риском заражения.
- Только содержимое шприца и путь инъекции являются стерильными.
- **DeLight G** используется только в стерильных условиях.
- Следует соблюдать с осторожностью у пациентов, которые в настоящее время принимают иммуносупрессанты. Врач должен определить показания в каждом конкретном случае в зависимости от характера заболевания и его соответствующего лечения и обеспечить непрерывный мониторинг этих пациентов. В частности, рекомендуется, чтобы эти пациенты прошли предварительное двойное тестирование и воздержались от инъекции продукта, если больше активна.
- Пациенты, принимающие антикоагулянтные препараты, должны быть предупреждены о потенциальном повышенном риске гематомы после инъекций.
- Отсутствуют клинические данные (эффективность и безопасность) относительно инъекции **DeLight G** в область, которая была обработана другим имплантатом.
- Избегайте инъекций через рубцовую ткань и / или значительно поврежденную ткань.
- Инъекция в воспаленные или инфицированные ткани может привести к повреждению или потере ткани.
- Гематомы или серомы могут потребовать хирургического дренажа.
- Основная реакция гиперчувствительность, воспаление и инфекция могут потребовать удаления имплантата.
- Пациенты с установленной сплетноклономальной болью (таким как рецидивирующие большие порти или острая ревматическая лихорадка) должны быть проверены перед лечением. Если ревматическая лихорадка сопровождается сердечными осложнениями, продукт не следует использовать.
- Инъекция продукта может сопровождаться легким дисформом; следует рассмотреть вопрос об использовании анестетиков.
- Как и во всех чрескожных процедурах, инъекция продукта несет риск заражения. Следует соблюдать обычные меры предосторожности, связанные с инъекционным материалом.

## Возможные побочные действия

- Пациенты должны быть проинформированы об общих побочных эффектах, о которых сообщают после инъекции имплантатов с гиалуроновой кислотой, которые могут возникнуть немедленно или с задержкой.
- К ним относятся, но не ограничиваются:
  - Воспалительные реакции (покраснение, зритема, отек), которые могут быть связаны с болью или зудом;
  - Гематомы
  - Уплотнение или узелки в месте инъекции.
  - Пикочный эффект или слабый эффект наполнения и потеря чувствительности в месте инъекции;
  - Некрозы в области габеллы, абцессы и гранулемы. Целесообразно рассмотреть эти потенциальные риски.
  - Реакции на реакцию обычно проявляются в течение 24-48 часов. Другие побочные эффекты возможны в течение 24 недель.
  - Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать о любых свидетельствах серьезного неблагоприятного воздействия или какого-либо неблагоприятного воздействия, не упомянутого в этой брошюре лечению врачу.
  - Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с инъекцией должны сообщаться местному дистрибутору и / или непосредственно производителю.

## Рекомендации пациенту

- Избегайте приема аспирина, противовоспалительного средства или витамина С в течение недели, предшествующей инъекции.
- Может возникнуть небольшое кровоотечение после инъекции.
- Сообщите своему врачу, если вы проходите антикоагулянтное лечение или если вы страдаете от гемостатических расстройств (повышенный риск возникновения гематом).
- В течение 5 (пяти) дней избегайте половой активности.
- В течение 10 (десяти) дней избегайте перегрева и влажных мест (бассейны, спортзалы, турция, бани, душная и т. д.).
- В течение нескольких дней избегайте легкой активности, которая оказывает давление на обработанную область (велоспорт, верховая езда и т. д.).
- Если есть боль в месте инъекции или трудности с мочеиспусканием, которые продолжаются более недели, обратитесь к врачу.

## Порядок применения

### Рекомендации

Необходимо строго соблюдать правила асептики. Изделие полностью готово к применению.

Гель-имплантат «DeLight» следует вводить интратканно в дерму под морщинкой, увеличивая объем, тем самым расширяя ее. При коррекции морщин линии морщины могут оставаться видимой даже после ее заполнения.

Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода инъекции, который может подходить только квалифицированной медицинской работнице. Ожидаемые результаты процедуры следует оценивать для каждого пациента в индивидуальном порядке. Пациенты с нереалистичными ожиданиями не должны проходить эту процедуру. До проведения процедуры следует всегда проверять историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний.

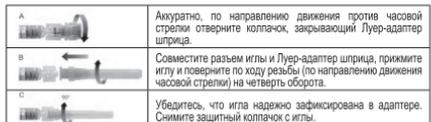
Пациент должен быть проинформирован об всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности в использовании анальгетиков. Следует также определить необходимость использования анальгетиков. Для получения и поддержания максимального желаемого результата пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедур.

**DeLight** рекомендуется использовать с тонкостенной иглой 27G. Окклюзия иглы может возникнуть при использовании иглы меньшего диаметра. Перед инъекцией подготовьте шприц и иглу для инъекции. Для каждого шприца можно использовать новую иглу для инъекции, или одну и ту же инъекционную иглу можно перенести из одного шприца на другой для лечения одного пациента.

## Сборка иглы и шприца

Чтобы избежать отделения иглы от шприца в процессе введения Гель-имплантата «DeLight» необходимо произвести следующие манипуляции:

- снимите колпачок с наконечника, как показано на рисунке А, и присоедините иглу из комплекта, как показано на рисунке В и С.



## Проведение процедуры

### Способ применения медицинского изделия

#### Подготовка к применению

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владение техникой внутрисюжных инъекций. При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

Кому места введения дважды продезинфицируйте спиртовыми или другим антисептиком раствором для предупреждения риска возникновения инфекции и риска введения препарата.

Не вводите препарат слишком глубоко, поскольку это сортирует риск резорбции Гель-имплантата «DeLight» с непредвиденно — сок эффекта процедуры.

Не вводите препарат слишком близко к поверхности, поскольку это может привести к возникновению заметных бугорков (иглы) изменению цвета кожи.

Медленно вводите препарат в дерму, оттягивая иглу назад.

Закрепите инъекцию за пару миллиметров до точки ввода иглы в кожу, чтобы предотвратить вытекание препарата из точки инъекции.

Для каждого участка инъекции рекомендуется использовать максимальную дозу в 2 мл за одну сессию инъекции.

После введения Гель-имплантата «DeLight» можно легко помассировать кожу, для равномерного распределения изделия.

Если Гель-имплантат инъекционный «DeLight» хранился при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 30 мин.

**ВНИМАНИЕ!** О любых нежелательных явлениях следует сообщать уполномоченному представителю производителя или непосредственно производителю.

## Инъекция геля

• Инъекцию проводят подкожно, используя иглу 27G 12", вдоль продольной оси гунима губ, используя линейную технологию ретро-транспортировки для тяжелой гиалурони и линейной ретро-транспортировки для умеренной гиалурони.

• Анестезия настоятельно рекомендуется в случаях тяжелой гиалурони.

• Рекомендуется консультация для контроля в дни после инъекции.

**⚠ Остановите процедуру немедленно, если существует вероятность сосудистой пункции.**

Если во время процедуры инъекции возникает неприятная реакция, перестаньте иглу для инъекции глубже, чтобы облегчить ощущение неприятности. Если сопротивление сохраняется, попробуйте выполнить инъекцию из другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления может потребоваться замена инъекционной иглы и / или шприца.

**⚠ Не применяйте чрезмерное давление на шприц в любое время.**

Если происходит немедленное бледнение, прекратите введение и помассируйте область до тех пор, пока цвет не станет нормальным. Если нормальный цвет кожи не возвращается, не возобновляйте процедуру инъекции.

**⚠ Поверхностная инъекция или введение большого количества геля**