

Инструкция по применению 010618, Версия.01, июнь 2018 г.
Только для профессионального использования

Описание

Delight Surface - это инъеклируемый стерильный апиrogenный гель, состоящий из перекрестно-прошитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения в фосфатном буферном солевом растворе. Гель не содержит латекса, вязкоупругий, прозрачный, бесцветный и биоразлагаемый. Delight Surface предназначен для коррекции лицевой ткани. Он вводится подкожно в глубокую дерму, в слизистый и подслизистый слой.

Содержание упаковки

Каждая упаковка содержит один одноразовый градуированный шприц предварительно заполненный гелем Delight Surface. Один шприц содержит 1,0 мл Delight Surface. Содержимое шприца Delight Surface стерилизуется автоклавированием. Градуировка шкалы с числами, мл: 0.2-0.5-0.8-1.0 с шагом 0.1

Комплект Delight Surface поставляется с инструкцией по применению и двумя ярлыками для пациентов.

Состав геля в 1 мл:

Натрия гиалуронат 18 мг
фосфатный буфер (982,0 мг) состоит из:
дистиллированная вода (952,0 мг),
 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (16,0 мг),
 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ (4,8 мг),
хлористый натрий (7,3 мг),
гидросульфат натрия (1,9 мг).

Вариант исполнения:

Делайт Суфейс (Delight Surface), состав:

1. Натрия гиалуронат 18 мг/мл в шприце 1 мл, 1 шт.
2. Иглы стерильные одноразового применения 0,4 x 13 мм (27G 1/2"), 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента, 2 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 супрапериостального введения с целью увеличения объема путем заполнения пространства объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани.

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

Показания

Гель-имплантат «Delight», вариант исполнения Делайт Суфейс (Delight Surface) 18 мг/мл в шприце показан для увлажнения, улучшения тона и повышения плотности кожи лица, а также для поверхностных и средних внутридермальных имплантатов и заполнения мягкой ткани лица или незначительных дефектов лица, таких как коррекция незначительных и средних морщин и складок лица. Этот препарат следует вводить внутрикожно при помощи иглы в средний слой дермы.

Противопоказания

Delight Surface противопоказан для следующих целей:

- Для инъекций в веки.
- Для инъекций в эпидермис.
- Для пациентов с чувствительностью к любому из компонентов продукта.
- Для пациентов, страдающих острым или хроническим воспалением или инфекцией в области, подлежащей лечению.
- Для пациентов с тенденцией к развитию воспалительных состояний кожи или гипертрофических рубцов.
- Для пациентов с нездоровой или плохо васкуляризированной тканью или с системными нарушениями, влияющими на заживление ран.
- Для пациентов, страдающих кожным заболеванием или аномальными состояниями кожи.
- Для пациентов с историей анафилактических реакций.
- Для пациентов, принимающих аспирин или любое другое лекарство, которое может повлиять на процесс заживления.
- Для использования в участках, содержащих инородные тела (например, силикон, другие материалы в виде частиц).
- Для использования в области, представляющей кожный воспалительный и / или инфекционный процесс (акне, герпес и т. д.).
- Для использования одновременно с лазерной обработкой, глубоким химическим пилингом или дермабразией. Для поверхностного пилинга не рекомендуется вводить Delight Surface, если вызванная воспалительная реакция является значительной.
- Для использования 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 производные четвертичного аммония 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 заранее.**
- Гель-имплантат «Delight» запрещено применять пациентам с противопоказаниями.
- Внимательно проверить целостность упаковки шприца и игл, срок годности и маркер стерильности перед применением изделия. Запрещено использовать Гель-имплантат «Delight», если упаковка повреждена.
- Запрещено применять медицинское изделие, если целостность блистерной упаковки нарушена, если есть видимые признаки повреждения, если крышка наконечника на Луер-адаптере шприца закручена неплотно или повреждена. Гель в шприце является бесцветным и прозрачным, поэтому при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца изделие применять запрещено.
- Использовать сразу после вскрытия упаковки с соблюдением правил асептики и мер предосторожности, применимых к традиционным методам внутривенных инъекций.
- Гель-имплантат «Delight» должен использоваться только в качестве внутривенного средства и должен вводиться только квалифицированными специально обученными врачами или другими медицинскими работниками, в соответствии с действующим законодательством.
- Запрещено смешивать Гель-имплантат «Delight» с другими препаратами.
- Запрещено вводить Гель-имплантат «Delight» в ток крови.
- Запрещено вводить Гель-имплантат «Delight» непосредственно рядом с постоянным имплантатом, а также одновременно с другими текущими или запланированными процедурами (лазеротерапия, микротоки и др.).
- Запрещено вводить Гель-имплантат «Delight» пациентам, у которых в месте инъекции наблюдается инфекция или воспаление.
- Запрещено вводить Гель-имплантат «Delight» беременным, кормящим грудью женщинам и детям.
- Обратите внимание: Гель-имплантат «Delight» может реактивировать латентный вирус герпеса или вызвать ангионевротический шок.
- Предупредите пациента, что при использовании им лекарственных средств, воздействующих на тромбоцитарную функцию, например противовоспалительных препаратов или аспирина, у пациента могут наблюдаться значительные гематомы или кровотечение в местах инъекций.
- Исследований по применению Геля-имплантата «Delight» у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось.
- Влияние изделия на зрение и скорость реакции не изучалось, поэтому никаких специальных указаний для водителей или людей, работающих со сложными технологическими устройствами, не существует.
- Изделие применяется при инвазивных процедурах, сопровождающихся риском инфицирования. Необходимо следовать стандартным мерам предосторожности, связанным с применением стерильных материалов/изделий.

Возможные побочные действия

Пациенты должны быть проинформированы об общих побочных эффектах, о которых сообщалось после инъекции имплантатов с гиалуроновой кислотой, которые могут возникать немедленно или с задержкой.

К ним относятся, но не ограничиваются:

- Воспалительные реакции (покраснение, эритема, отек), которые могут быть связаны с болью или зудом.
- Гематомы
- Уплотнение или узелки в месте инъекции.
- Плохой эффект или слабый эффект наполнения и потеря чувствительности в месте инъекции.
- Некрозы в области глabella, абсцессы и гранулемы. Целесообразно рассмотреть эти потенциальные риски.
- Реакции на лечение обычно проявляются в течение 24-48 часов. Другие побочные эффекты возможны в течение 2-4 недель.
- Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать о любых свидетельствах серьезного неблагоприятного воздействия или какого-либо неблагоприятного воздействия, не упомянутого в этой брошюре лечащему врачу.
- Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с инъекцией Delight Surface, должны сообщаться местному дистрибьютору и / или непосредственно производителю.

Рекомендации пациентам

- Избегайте приема аспирина, противовоспалительного средства или витамина С в течение недели, предшествующей инъекции.
- Может возникнуть небольшое кровотечение после инъекции.
- Сообщите своему врачу, если вы проходите антикоагулянтное лечение или если вы страдаете от гемостатического расстройства (повышенный риск возникновения гематомы).
- В течение 10 (десяти) дней избегайте перегрева и влажных мест (бассейны, спортзалы, турецкие бани, джакузи и т. Д.).
- В течение нескольких дней избегайте любой активности, которая оказывает давление на обработанную область.

- Если есть боль в месте инъекции, 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 внутривенно в дерму под морщинкой, увеличивая объем, тем самым заполняя ее. При коррекции морщин линия морщины может оставаться видимой даже после ее заполнения.

Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода инъекции, который может подобрать только квалифицированный медицинский работник.

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 обо всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.

Следует также определить необходимость в использовании 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 возникать при использовании иглы меньшего диаметра.

Перед инъекцией подготовьте шприцы и иглы для инъекций. Для каждого шприца можно использовать новую иглу для инъекций, 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 Геля-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.

	<p>Аккуратно, по направлению движения против часовой стрелки отверните колпачок, закрывающий Луер-адаптер шприца.</p>
	<p>Совместите разъем иглы и Луер-адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы (по направлению движения часовой стрелки) на четверть оборота.</p>
	<p>Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.</p>

➤ Проведение процедуры

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к применению

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутривенных инъекций.

При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

Кожу места введения дважды продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения препарата.

Не вводите препарат слишком глубоко, поскольку это сократит срок резорбции Геля-имплантата «Delight», а следовательно – срок эффекта процедуры.

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

Медленно вводите препарат в дерму, оттягивая иглу назад.

Завершите 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 Геля-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.

⚠ Остановите процедуру немедленно, если существует вероятность сосудистой пункции.

Если во время процесса инъекции возникает значительная резистентность, переместите иглу для инъекций глубже, чтобы облегчить осаждение имплантата. 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 вводить и массировать область до тех пор, пока цвет не станет нормальным. Если нормальный цвет кожи не возвращается, не возобновляйте процесс инъекции.

⚠ Поверхностная инъекция или введение большого количества геля может привести к обесцвечиванию и образованию узлов.

Прекратите инъекцию, прежде чем вытащить иглу из кожи, чтобы избежать утечки геля из места инъекции.

Повторите процедуру, 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.

Уход за лицом после инъекции

Пациентам следует рекомендовать избегать экстремальной активности, воздействия солнечных лучей и загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.

Пациентам следует дать указание применять ледяную маску или холодный компресс на обработанной области в течение 24 часов после процедуры.

Пациентам следует посоветовать ограничить разговоры, мимику и смех в течение одной недели после процедуры.

Пациентам, которым была проведена процедура в области рта, рекомендуется полоскать рот солевым раствором каждые 3-4 часа в течение одной недели после лечения.

При необходимости можно использовать оральные анальгетики.

Хранение

Гель-имплантат инъекционный «Delight» вязкоупругий стерильный на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами хранят в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 2 оС до 25 оС и влажности от 10% до 80%, не замораживать.

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» вязкоупругий 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 Аделами Медикал Групп Лтд., 9 Мезада ул., Вней Брак 5120109, Израиль (Adelami Medical Group Ltd., 9 Mezada str., Vnei 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
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурные ограничения
	Повторно не стерилизовать
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

 Adelami Medical Group Ltd.

9 Mezada str., Vnei Brak 5120109, Israel

9 Мезада стрит, Вней Брак 5120109, Израиль

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