

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE® Lidocaine BI-SOFT® в вариантах исполнения:

- Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE® Special Lips Lidocaine BI-SOFT®, в составе:
 - Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл – 1 шт.;
 - Этикетка для отслеживания – 2 шт.;
 - Игла 30G½ – 2 шт. (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011 г.)
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Далее варианты исполнения медицинского изделия обозначаются краткими наименованиями:

- «Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, STYLAGE® Special Lips Lidocaine BI-SOFT®» обозначается как «STYLAGE® Special Lips Lidocaine BI-SOFT®».

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплектность поставки соответствует содержанию каждой защитной упаковки.

СОСТАВ

STYLAGE® Special Lips Lidocaine BI-SOFT®	Поперечно сшитая (бутилодиэтилглицеридовым эфиром) гиалуроновая кислота	18,5 мг
	лидокаина гидрохлорид	3 мг
	Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2	достаточное количество до 1 г
	Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Это стерильный и апиогенный препарат, имеющий физиологические значения pH и осмолярности. Гель упакован в предварительно заполненном шприце объемом 1 мл и стерилизован автоклавированием. Изделие предназначено для однократового использования.

Каждая коробка содержит один предварительно заполненный шприц объемом 1 мл, две стерильные одноразовые иглы, один листок-инструкция и этикетки с номером партии, одну из которых необходимо передать пациенту, а другая закрепляется в документации пациента, хранящейся у врача.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для подкожного введения в дерму/гиподерму, подслизистый слой губы, для увеличения и/или воссоздания объема, коррекции формы, заполнения впадин кожи (например, морщин, складок). Изделие содержит лидокаина гидрохлорид, который предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.

ПОКАЗАНИЯ

STYLAGE® Special Lips Lidocaine BI-SOFT®	Инъеклируемый гель гиалуроновой кислоты специально показан для изменения формы губы и (или) увеличения объема губы.
	Лидокаина гидрохлорид предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Изделие необходимо инъектировать в слизистую оболочку губы и (или) рядом с ней, тем самым создавая объем, изменяющий контуры и (или) заполняющий область инъекции. С течением времени изделие медленно рассасывается. Срок действия изделия зависит от типа кожи пациента и глубины инъекции. Таким образом, в зависимости от характеристик области, в которую производится инъекция, пациента и глубины инъекции для оптимальной терапии косметического дефекта может понадобиться одна или две серии

инъекций. Более стойкий коррекционный эффект достигается при помощи регулярных последующих инъекций.

Изделие	Сроки биодеградации	Диапазон продолжительности эффекта от процедур
STYLAGE® Special Lips Lidocaine BI-SOFT®	≤ 24 месяца	6–12 месяцев

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие нельзя использовать:

- при любых инъекциях, помимо внутрикожных/подкожных инъекций или инъекций в слизистую оболочку губы;
- в сочетании с пилингом, лазерной терапией или дермабразией. Необходимый период ожидания между проведением вышеперечисленных видов терапии и инъекцией определяет врач;
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофических рубцов;
- у пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов;
- у беременных или кормящих женщин, а также у детей;
- в областях с воспаленной или инфицированной кожей (угри, герпес и пр.) или вблизи таких областей;
- у пациентов с известной гиперчувствительностью к местным анестетикам амидного типа;
- у пациентов, страдающих порфирией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Настоятельно рекомендуется перед началом терапии получить добровольное информированное согласие пациента.
- Если в анамнезе пациента имеется герпес, существует опасность того, что уколы иглы могут вызвать новый эпизод герпеса.
- В случае пациентов с аутоиммунным заболеванием в анамнезе или текущим аутоиммунным заболеванием врач должен принять решение о показанности этой процедуры на индивидуальной основе в зависимости от природы заболевания и связанной с ним терапии. Врач также должен обеспечить специальный мониторинг таких пациентов, включая предложение провести двойное тестирование перед инъекцией. Врач не должен проводить инъекцию, если заболевание прогрессирует.
- Пациенты со стрептококковыми заболеваниями в анамнезе, например частыми тонзиллитами или острой ревматической лихорадкой, нуждаются в двукратном выполнении пробы перед любой инъекцией. Проведение инъекции не рекомендуется в случае острой ревматической лихорадки с сердечной локализацией.
- Сочетание изделия STYLAGE® Special Lips Lidocaine BI-SOFT® с некоторыми лекарственными средствами, сокращающими или подавляющими печеночный метаболизм, не рекомендуется.
- В случае нарушений свертывания крови или антикоагулянтной терапии повышается риск образования гематомы.
- В течение недели перед инъекцией рекомендуется избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов агрегации тромбоцитов, антикоагулянтов или витамина С.
- Изделие нельзя вводить в кровеносные сосуды. Любая непреднамеренная инъекция в сосуд может вызвать закупорку сосуда, способную привести к таким редким, но тяжелым осложнениям, как нарушения зрения, слепота, некроз кожи и (или) подкожных тканей, в зависимости от области проведения инъекции.
- Изделие нельзя вводить в нервы. Любое случайное повреждение нерва может привести к преходящей парестезии.
- Не рекомендуется вводить имплантаты линейки STYLAGE® Lidocaine BI-SOFT® в области, ранее корректированные при помощи других имплантатов (не входящих в линейку STYLAGE® BI-SOFT®), так как клинические данные относительно такого применения отсутствуют.
- Рекомендуется не смешивать эти изделия с другими.
- При инъекции следует использовать исключительно иглы, поставляемые с изделием, поскольку сочетание этих двух изделий было валидировано.
- Можно использовать канюли с кончиками из вспененного материала (стерильные, снабженные знаком CE, с коническим соединителем). В этом случае врачу необходимо:
 - выбрать надлежащий размер канюли (диаметр и глубину) для

- проводимой коррекции;
- строго соблюдать асептику (в особенности перед проведением прокола).
- Вводить изделие медленно, чтобы избежать избыточной коррекции.
- При чрезмерной боли во время инъекции прекратите процедуру и извлеките иглу или канюлю.
- Не используйте, если упаковка повреждена (шприц, блистерная упаковка, крышка).
- Проводите инъекцию непосредственно после вскрытия упаковки.
- Требования к утилизации: по завершении инъекции утилизируйте шприц и неиспользованное изделие в отходы, а иглы/канюлю утилизируйте в соответствующий контейнер согласно действующим санитарным правилам и нормативам СанПин 2.1.3684-21. Для минимизации рисков переноса инфекции или загрязнения окружающей среды использованные медицинские изделия следует утилизировать как отходы класса B (эпидемиологически опасные отходы).
- Имплантат STYLAGE® Special Lips Lidocaine BI-SOFT® предназначен для однократового использования. Не использовать повторно. Имплантат разрешается использовать только у одного пациента, чтобы избежать риска перекрестного заражения.
- После вскрытия упаковки изделие ни в коем случае нельзя стерилизовать повторно, даже если инъекция имплантата не проводилась.
- Изделие STYLAGE® Special Lips Lidocaine BI-SOFT® содержит активный ингредиент, лидокаина гидрохлорид, который может вызвать положительный результат антидопинговых тестов.

ДОЗИРОВКА — СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Процедуру должен проводить имеющий законную лицензию врач, прошедший обучение методике инъекции имплантатов и обладающий хорошими знаниями анатомии губ и плоскостей инъекции. Врач также должен принять во внимание наличие лидокаина гидрохлорида в изделии STYLAGE® Special Lips Lidocaine BI-SOFT®.
- Перед проведением терапии необходимо:
 - внимательно и вместе с пациентом рассмотреть его/ее историю болезни;
 - разъяснить пациенту показания и ожидаемые результаты применения изделия;
 - рассказать пациенту о противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах лечения, а также предоставить информацию из раздела «Рекомендации для пациентов».
- Перед проведением инъекции:
 - продезинфицируйте область проведения терапии надлежащим антисептическим раствором;
 - убедитесь в целостности иглы;
 - убедитесь в том, что гель не помутнел.
- При хранении в холодильнике дождитесь согревания изделия до комнатной температуры, прежде чем выполнять инъекцию. Условия выполнения процедуры: комнатная температура.
- Прочно навинтите иглу/канюлю на наконечник Luer-lock шприца.
- Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода вмешательства.
- Способы инъекции:
 - Медленно введите изделие в слизистую оболочку губы, используя поставляемую с изделием стерильную иглу или выбранную канюлю. Рекомендуется использовать метод линейной инъекции, многоточечной инъекции или сочетание этих двух методов. Если инъекция слишком глубокая, эффективность коррекции будет снижена. Если инъекция выполняется слишком близко к поверхности, возможны обеспечение кожи или небольшие уплотнения, а также возможна неравномерная коррекция.
 - Количество вводимого изделия зависит от корректируемого дефекта кожи. Только врач может определить дозу вводимого изделия, необходимую для оптимальной коррекции.
 - Избегайте чрезмерной коррекции. В случае чрезмерной коррекции возможны небольшие уплотнения или неравномерная коррекция.

- Рекомендуется не вводить более 20 мл поперечно сшитой гиалуроновой кислоты одному человеку в год. Безопасность инъекций более значительных количеств не установлена.
- При закупорке иглы/канюли не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции. Замените иглу/канюлю.
- После инъекции не прикладывайте холодный компресс; хорошо помассируйте обработанную область, чтобы улучшить равномерность коррекции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Рекомендуйте пользоваться солнцезащитным кремом с высокой степенью защиты в течение двух недель после терапии.
- Рекомендуйте пациентам не пользоваться косметикой для лица в течение 12 часов после инъекции и избегать воздействия на область проведения терапии интенсивного тепла (ультрафиолет, сауна, парная) или интенсивного холода, по меньшей мере до исчезновения любых возможных признаков отека или покраснения после инъекции.
- Врач должен предупредить пациента об обязательном информировании врача в случае каких-либо «аномальных» проявлений в области проведения терапии (см. раздел «Побочные эффекты»).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач обязан проинформировать пациента обо всех возможных немедленных или отдаленных побочных эффектах после инъекции изделия, в число которых входят следующие:

- Воспалительные реакции, которые проявляются в виде красноты, отека или сыпи, и могут сопровождаться зудом и (или) болью в месте инъекции, которые обычно проходят в течение менее одной недели.
- Гематомы.
- Уплотнение или узелки, потемнение или обесцвечивание области инъекции.
- Низкая эффективность или слабо выраженный наполняющий эффект.
- Локальная мобильность имплантата.
- В научной литературе отмечены редкие случаи некроза, абсцессов, гранулемы и реакций гиперчувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован об этом.
- У пациентов с тяжелой предрасположенностью к аллергическим реакциям, кожными заболеваниями, нарушениями гемостаза или воспалительными процессами, а также при несоблюдении мер предосторожности, частота побочных эффектов может быть выше.
- Пациент должен сообщать врачу о любых указанных выше побочных эффектах, если они не проходят в течение одной недели, а также о появлении любых других побочных эффектов. Врач должен немедленно сообщить об этом распределителю или производителю изделия и провести соответствующее лечение.

ХРАНЕНИЕ — СРОК ГОДНОСТИ

- Изделие необходимо использовать до указанной на упаковке и шприце даты истечения срока годности. Валидированный срок годности (сохранения стерильности) составляет 30 месяцев при соблюдении условий хранения.
- Изделия необходимо хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 25 °C (от 35,6 до 77 °F) в месте, защищенном от замерзания и света.
- При несоблюдении условий хранения возможно нарушение рабочих характеристик изделия.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Риск возгорания или взрыва отсутствует. Помехоземиссия или ионизирующие излучения отсутствуют. Устройство является неактивным; отсутствуют электромагнитные помехи или риск случайной электротравмы. Не является источником шума или вибрации.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Со всеми вопросами по обращению с медицинским изделием на территории Российской Федерации обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью "Виваси Лаборатуар" (ООО "Виваси Лаборатуар")

127051, Россия, г. Москва, Цветной бульвар 26 с.1

Номер телефона: +7 (495) 935-85-53

Электронная почта: info@laboratoires-vivacy.ru



1. Осторожно снимите колпачок с кончика шприца.
2. Удерживая кольцо на конце шприца, плотно вставьте головку иглы в наконечник Luer-lock шприца и поворачивайте его, пока не почувствуете сильное сопротивление.
3. Снимите колпачок с кончика шприца.

VIVACY
PARIS