

СОСТАВ:

• стабилизированная гиалуроновая кислота	14 мг
• фосфатный буфер, показатель pH 7,2 и маннитол	q.s. 1 г
• наполненный шприц	1 мл

ОПИСАНИЕ

Stylage® Hydro – это гель стабилизированная гиалуроновой кислоты, животного происхождения, содержащий антиоксидант (маннитол), стерильный, апиrogenный, с физиологическим pH и осмолярностью. Упаковано в 1 мл шприц и стерилизовано влажным нагреванием в автоклаве. Stylage® Hydro – продукт для одноразового применения.

Каждая коробка содержит один шприц Stylage® Hydro объемом 1 мл, 2 стерильных одноразовых иглы, инструкцию, этикетки с номером партии: одна для пациента, другая должна быть приложена доктором к файлу пациента.

ПОКАЗАНИЯ

Stylage® Hydro – это гель для инъекций, показанный для улучшения увлажнения и эластичности кожи, путем использования папульной техники, серии пункциров или техника наппажа в область соединения дермы с эпидермисом и в поверхностный дермис лица, шеи, декольте и тыльные стороны рук

ДЕЙСТВИЕ

Stylage® Hydro должен быть введен путем инъекций в область соединения дермы с эпидермисом или в поверхностную дерму лица, используя папульную технику введения или наппаж, что приводит к увеличению увлажненности кожи и ее эластичности. Stylage® Hydro затем будет медленно рассасываться. Следовательно, в зависимости от типологии кожи пациента в зоне лечения, глубины инъекции, необходимо от одного до трех сеансов для оптимального лечения кожи. Регулярные сеансы дополнительной коррекции позволяют поддерживать желаемый длительный эффект коррекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Stylage® Hydro не должен быть использован:

- для инъекций, отличных от внутривоенных;
- в комбинации с пилингом, лазерными процедурами или дермобразией; практикующий специалист должен определить, как долго необходимо подождать после данных процедур перед инъекциями;
- в кровеносные сосуды (внутрисосудисто);
- пациентам, склонным к развитию гипертрофических рубцов;
- пациентам, имеющим повышенную чувствительность к одному из составляющих;
- беременным женщинам или женщинам, кормящим грудью, детям;
- в/или рядом с областью кожи, имеющей проблемы воспаления или инфекции (акне, герпес...);

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Настоятельно рекомендуется получить четкое согласие пациента перед лечением.
- Для пациентов с предыдущей историей, а также имеющих аутоиммунное заболевание, практикующий специалист должен принять решение о применении препарата в каждом конкретном случае, в зависимости от природы заболевания и соответствующего лечения. Кроме того, он должен удостовериться, что данные пациента особенно тщательно осмотры, в частности, им предлагается пройти двойной тест перед процедурой; и отказаться от инъекций, если заболевание прогрессирует;
- Пациенты с предыдущей историей стрептококковой болезни, такие как повторившаяся ангина или острый суставный ревматизм, должны пройти двойной тест перед любой инъекцией. В случае острого суставного ревматизма с осложнениями на сердце, рекомендуется не делать инъекции.
- Избегать приема аспирина, НПВП и тромбоцитарных антиагрегантов, антикоагулирующих средств или витамина С за неделю до инъекций.
- Избегать инъекций имплантатов гаммы Stylage® в области, которые уже корректировались препаратами, отличными от препаратов гаммы Stylage®. Клинические данные для таких случаев отсутствуют.
- Не рекомендуется использовать данный препарат в сочетании с другими лекарственными средствами.
- Используйте для инъекций только иглы, поставленные с Stylage® Hydro, поскольку их использование в комбинации с другим типом шприца было проверено.
- Не использовать, если упаковка была нарушена (шприц, блистер, оболочка).
- Шприц и любые остатки продукта должны быть утилизированы в соответствующий контейнер.
- Stylage® Hydro – имплантат для одноразового применения. Не использовать повторно. Препарат должен быть использован только для одного единственного пациента, во избежание перекрестного заражения.
- После вскрытия упаковки, препарат ни в коем случае не может быть стерилизован повторно, даже если имплантат не был введен.

ДОЗИРОВКА – МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

Stylage® Hydro предназначен для инъекции в область соединения дермы с эпидермисом или в поверхностную дерму для биологической регенерации. Процедура проводится

практикующим специалистом, имеющим официальную квалификацию, и обученным технике введения инъекционных имплантатов.

• Перед проведением процедуры важно:

- Изучить внимательно историю болезни пациента;
- Объяснить пациенту показания по применению Stylage® Hydro и ожидаемые результаты;
- Объяснить пациенту противопоказания, меры предосторожности, которые необходимо принять, потенциальные побочные эффекты, связанные с лечением, а также дать необходимые советы пациентам.

• Перед инъекцией необходимо:

- дезинфицировать обрабатываемую область соответствующим дезинфицирующим раствором;
- убедиться в том, что иглы не повреждены;
- убедиться в отсутствии помутнения геля.

• Если препарат хранился в холодильнике, то перед инъекцией необходимо нагреть его до комнатной температуры.

- Крепо накрутите иглу на локровый наконечник шприца.
- Следуйте правилам асептики и манипуляций, связанных с данным видом процедур.
- Медленно введите препарат в область соединения дермы с эпидермисом или в поверхностную дерму, используя прилагаемую стерильную иглу. Рекомендуется использовать линейно-ретроградную (метод обратного трассирования), мультипунтурную технику инъекций или папульную технику, или комбинацию этих двух методов. Не вводите препарат слишком глубоко, эффективность регенерации будет снижена; в случае поверхностного введения, кожа может стать обесцвеченной, могут возникнуть легкие узелки, либо коррекция может быть неравномерной.
- Количество вводимого препарата зависит от области лечения и степени дегидратации кожи. Только практикующий специалист может определить необходимую дозу инъекции для оптимального результата.
- Избегайте гиперкоррекции.
- Если игла засорена, не увеличивайте давление, необходимое для инъекции, а замените иглу.
- После инъекции не охлаждайте и хорошо массируйте область введения, чтобы обеспечить однородность коррекции.

СОВЕТЫ ПАЦИЕНТАМ

- Рекомендуется использование крема для загара с высоким коэффициентом защиты в течение двух недель после процедуры.
- Рекомендуется использование крема для загара с высоким коэффициентом защиты в течение двух недель после процедуры.
- Рекомендуется не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции и избегать действия на обработанную область сильного тепла (ультрафиолет, сауна, турецкие бани) или холода, как минимум, до тех пор, пока не пройдут потенциально возможные постинъекционные отеки и покраснение.
- Пациент должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщить о любом ненормальном развитии обработанной области (см. побочные эффекты).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Практикующий врач должен проинформировать пациента о возможных, немедленных или поздних побочных эффектах, которые могут проявиться после инъекций Stylage® Hydro. В частности (не исчерпывающий список):

- Воспалительные реакции – такие как покраснение, отек, эритема, потенциально могут сопровождаться зудом и/или болью в месте введения, которые проходят, в основном, меньше чем через неделю.
- Гематомы.
- Уплотнение или узелки, окрашивание или обесцвечивание вокруг места введения.
- Низкий результат или недостаточный эффект наполнения.
- Редкие случаи омертвления в глабеллярной области, абсцесса, гранулемы и гиперчувствительности, после введения гиалуроновой кислоты, были описаны в литературе. Пациент должен быть проинформирован об этом.
- У пациентов с сильной предрасположенностью к аллергии, дерматологической патологии, нарушением гемостаза или воспалительной патологией, а также при несоблюдении мер предосторожности, повышается риск возникновения нежелательных побочных эффектов.
- Пациент должен информировать своего практикующего специалиста о любых побочных эффектах, указанных выше, продолжающихся более чем одну неделю, или о появлении любых иных нежелательных эффектов. Практикующий специалист должен как можно скорее проинформировать об этом дистрибьютора или производителя и предпринять соответствующие ситуации действия.

ХРАНЕНИЕ – СРОК ГОДНОСТИ

Stylage® Hydro должен быть использован до истечения срока хранения, указанного на упаковке и шприце.

- Stylage® Hydro должен храниться в оригинальной упаковке при температуре от 2°C до 25°C. Избегать замораживания и прямых солнечных лучей.
- Несоблюдение условий хранения может привести к снижению эффективности действия препарата.