STYLAGE® M RU

СОСТАВ:

•Гиалуроновая кислота с перекрестными связями (бутандиол-диглицидил-эфир)	20 мг
•Фосфатный буфер, показатель pH 7,2 и маннитол	q.s. 1 г
•Наполненный шприц	1 мл

ОПИСАНИЕ

Stylage® M – это гель гиалуроновой кислоты с перекрестными связями, неживотного происхождения, содержащий антиоксидант (маннитол), стерильный, апирогенный, с физиологическим pH и осмолярностью. Гель упакован в шприц объемом 1 мл и простерилизован влажным нагреванием в автоклаве. Stylage® M – продукт для одноразового применения. Каждая коробка содержит два шприца с Stylage® M, каждый объемом 1 мл, 4 стерильных одноразовых иглы, инструкцию, этикетки с номером партии: одна для пациента, другая должна быть приложена доктором к файлу пациента.

ПОКАЗАНИЯ

Stylage® M – это инъецируемый имплантат, предназначенный для заполнения средних и глубоких морщин и/или для улучшения контура губ и аугментации губ путем инъекций в средние или глубокие слои дермы лица. Stylage® M также можно применять для омоложения кожи рук путем подкожной инъекции в тыльную часть ладони.

ДЕЙСТВИЕ

Stylage® M должен быть введен путем инъекций в средние и глубокие слои дермы либо в губы, в область морщин или дефекта кожи, нуждающегося в лечении, заполняя область инъекций. Stylage® M затем будет медленно рассасываться. Длительность действия продукта зависит от типа кожи пациента и глубины инъекции. Следовательно, в зависимости от типологии кожи пациента в зоне лечения, глубины инъекции, необходим один или два сеанса для оптимального лечения эстетических дефектов. Регулярные сеансы дополнительной коррекции позволяют поддержать желаемый длительный эффект коррекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Stylage® M не должен быть использован:

•Для инъекций, отличных от внутрикожных или подкожных, либо в слизистые оболочки губ;
•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 пациенты особенно тщательно осмотрены, в частности, им предлагается пройти двойной тест перед процедурой; и отказаться от инъекций, если заболевание прогрессирует;
•Пациенты с предыдущей историей стрептококковой болезни, такие как повторяющаяся 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, поставляемые с Stylage® M, поскольку их использование в комбинации с данным типом шприцов было проверено.
•Допускается использование канюль с тупым концом (стерильные, с маркировкой CE, с соединительным наконечником конической формы). В этом случае практикующий специалист должен:
  - Подобрать размер канюли (диаметр и длина) в зависимости от типа проводимой коррекции;
  - Строго соблюдать правила асептики (в частности во время предварительного прокола кожи);
  - Медленно ввести препарат под кожу.
•Не использовать, если упаковка была нарушена (шприц, блистер, оболочка).
•Шприц и любые остатки препарата должны быть утилизированы, иглы и канюли утилизируются в соответствующий контейнер.
•Stylage® M – имплантат для одноразового применения. Не использовать повторно. Препарат должен быть использован только для одного единственного пациента, во избежание перекрестного заражения.
•После вскрытия упаковки, продукт ни в коем случае не может быть стерилизован повторно, даже если имплантат не был введен.

ДОЗИРОВКА – МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

Stylage® M предназначен для дермальных инъекций, для заполнения складок кожи и/или для улучшения контура губ, и аугментации губ. 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® M 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.
•Крепко накрутить иглу/канюлю на люэровский наконечник шприца.
•Следуйте правилам асептики и манипуляций, связанных с данным видом процедур.
•Медленно введите препарат в средний или глубокий слой дермы, или в слизистые оболочки губ, используя прилагаемую стерильную иглу/выбранную канюлю. Рекомендуется использовать линейно-ретроградную (метод обратного трассирования) или мультипунктурную технику инъекций, или комбинацию этих двух методов. Не вводите препарат слишком глубоко, длительность коррекции будет снижена; в случае поверхностного введения, кожа может стать обесцвеченной, могут возникнуть легкие узелки, либо коррекция может быть неравномерной.
•Количество вводимого препарата зависит от морщины или дефекта кожи, который необходимо корректировать. Только практикующий специалист может определить необходимую дозу инъекции для оптимального результата.
•Избегайте гиперкоррекции.
•Не рекомендуется вводить более 20 мл гиалуроновой кислоты с перекрестными связями одному человеку в течение года.
•Если игла/канюля засорена, не увеличивайте давление, необходимое для инъекции, а замените иглу/канюлю.
•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 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 послеинъекционные отеки и покраснение.
•Практикующий специалист должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщить о любом ненормальном развитии обработанной области (см. побочные эффекты).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Практикующий специалист должен проинформировать пациента о возможных, немедленных или поздних побочных эффектах, которые могут проявиться после инъекций Stylage® M. 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 омертвения 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 патологией, 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® M должен быть использован до истечения срока хранения, указанного на упаковке и шприце.
•Stylage® M 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