

- 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 указанную область, 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 обесцвечивание 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 использовать более 2,0 мл в одной области проведения коррекции за один сеанс и не вводить более 20 мл поперечно шитой 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»).
- Рекомендуйте пациенту избегать любого массажа или сжатия области инъекции в течение первых 3 дней после инъекции.
- Рекомендуйте пациенту избегать посещения сауны, парной и не заниматься интенсивными видами спорта в течение первой недели после инъекции.

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 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, вставьте головку иглы в наконечник Luer-lock шприца и поворачивайте его, пока не почувствуете сильное сопротивление.
3. Снимите колпачок с кончика шприца, плотно с иглы.



- 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 указанную область, 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 обесцвечивание 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 использовать более 2,0 мл в одной области проведения коррекции за один сеанс и не вводить более 20 мл поперечно шитой 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»).
- Рекомендуйте пациенту избегать любого массажа или сжатия области инъекции в течение первых 3 дней после инъекции.
- Рекомендуйте пациенту избегать посещения сауны, парной и не заниматься интенсивными видами спорта в течение первой недели после инъекции.

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 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, вставьте головку иглы в наконечник Luer-lock шприца и поворачивайте его, пока не почувствуете сильное сопротивление.
3. Снимите колпачок с кончика шприца, плотно с иглы.

