

ИМПЛАНТАТ ИНЪЕКЦИОННЫЙ «РАДИЕС» (RADIESSE) С ЛИДОКАИНОМ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ

Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином,

в составе:

- имплантат инъекционный в шприце объемом 1,5 мл – 1 шт.
- игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle 27G x 3/4" TW (0,4 x 20 мм) (ПУ № РЗН 2018/7086) – 2 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Инъекционный имплантат «Радиес» (Radiesse) с лидокаином предназначен для пластического и реконструктивного вмешательства, включая глубокую дермальную и субдермальную аугментацию мягких тканей в области лица.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином должен использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение, имеющими соответствующий опыт и знания анатомии места выполнения инъекции и прилегающих участков.

Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином представляет собой стерильный, не содержащий латекса, полутвердый, когезионный имплантат. Его основным компонентом является синтетический кальция гидроксиапатит, суспендированный в геле-носителе, который состоит из стерильной воды для инъекций (Фарм. США), глицерина (Фарм. США), натрия карбоксиметилцеллюлозы (Фарм. США), натрия дигидрофосфата дигидрата (Фарм. США, Евр. фарм., Брит. фарм.), натрия гидрофосфата безводного (Фарм. США, Евр. фарм., Брит. фарм.) и 0,3 % лидокаина гидрохлорида (Фарм. США). Гель рассасывается *in vivo* и замещается растущими мягкими тканями, в то время как гидроксиапатит кальция остается в месте инъекции. Период биодеградации имплантата инъекционного «Радиес» (Radiesse) с лидокаином в месте инъекции составляет не более 30 месяцев после инъекции (имплантации). Лидокаин оказывает кратковременное местное обезболивающее действие. В результате достигается долговременный, хотя и не постоянный эффект восстановления и аугментации.

Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином производится в шприце объемом 1,5 мл, имеет размер частиц гидроксиапатита кальция в диапазоне 25–45 микрон и вводится с помощью иглы K-Pack II Needle 27G 3/4" TW (0,4 мм x 20 мм) со стандартным разъемом Луер/Луер-Лок.

ФОРМА ВЫПУСКА

Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином выпускается в предварительно заполненном шприце для однократного применения, упакованном в пакет из фольги для финишной стерилизации паром. В каждой коробке содержится одна инструкция по применению, один шприц объемом 1,5 мл в пакете из фольги и две стерильные иглы 27G 3/4"(0,4 x 20 мм) с маркировкой CE для однократного применения.

Две этикетки для прослеживаемости являются частью стикера пакета из фольги.

СОСТАВ ИМПЛАНТАТА

Кальция гидроксиапатит ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) – 937,10 мг/мл

Глицерин ($\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$) – 105,80 мг/мл

Натрия карбоксиметилцеллюлоза ($\text{C}_8\text{H}_{16}\text{NaO}_8$) – 17,60 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид ($\text{C}_{14}\text{H}_{23}\text{N}_2\text{OCl}$) – 3,70 мг/мл

Стерильная вода для инъекций (H_2O) – 590,80 мг/мл

Натрия гидрофосфат безводный (Na_2HPO_4) – 4,50 мг/мл

Натрия дигидрофосфат дигидрат ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$) – 0,55 мг/мл

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лидокаина гидрохлорид производства «Альбемарл Корпорейшн» (Albemarle Corporation) – лекарственное средство, входящее в состав имплантата инъекционного «Радиес» (Radiesse) с лидокаином.

Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином не содержит компонентов животного или человеческого происхождения.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином предназначен для следующего:

- коррекция носогубных складок;
- аугментация щек;
- коррекция губоподбородочных складок;
- коррекция линии подбородка;

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

Взрослые пациенты, независимо от пола, любой этнической принадлежности и с любым типом кожи по Фитцпатрику с учетом показаний и противопоказаний, сформулированных в инструкции по применению.

Клинические данные о применении для коррекции линии подбородка у пациентов с типом кожи V и VI по Фитцпатрику имеются в ограниченном объеме.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Имплантат инъекционный с лидокаином противопоказан при наличии острых и (или) хронических воспалений либо инфекционного очага в месте проведения процедуры.
- Изделие противопоказано пациентам с тяжелой аллергией, проявляющейся в виде анафилаксии, либо с неоднократными тяжелыми аллергическими реакциями в текущий момент или в анамнезе.
- Изделие запрещается применять у пациентов с гиперчувствительностью к любому из компонентов.
- Имплантат инъекционный с лидокаином не предназначен для применения у пациентов с повышенной чувствительностью к лидокаину или анестетикам группы амидов.
- Имплантат инъекционный с лидокаином противопоказан пациентам, склонным к воспалительным реакциям кожи, и пациентам с тенденцией к гипертрофическим рубцам и келоидам.
- Не вводить изделие в эпидермис и не использовать в качестве заменителя кожи. Имплантация в эпидермис или поверхностные слои дермы может привести к осложнениям, например, образованию фистул, инфекциям, экстрюзиям, формированию узлов и индураций.

- Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином не предназначен для применения с целью коррекции глабеллярных складок и области носа. Инъекции в глабеллярной и носовой областях сопровождаются повышенной частотой локального некроза. Осложнения указывают, что интенсивные инъекции в поверхностные дермальные сосуды глабеллярной или носовой областей могут вызвать ретроградное перемещение вещества в артерии сетчатки, что может привести к закупорке сосудов.
- Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином противопоказан при наличии инородных тел, например, жидкого силикона и других зернистых материалов.
- Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином не следует применять в зонах с недостаточным покрытием здоровой хорошо васкуляризованной тканью.
- Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином не следует применять у пациентов с системными расстройствами, которые могут привести к плохому заживлению раны или повреждению тканей над имплантатом.
- Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином противопоказан пациентам с нарушениями свертываемости крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инъекция имплантата инъекционного «Радиес» (Radiesse) с лидокаином в сосудистую систему может вызвать эмболизацию, закупоривание сосудов, ишемию и инфаркт. Следует соблюдать дополнительные меры предосторожности при инъекции филлеров, например, вводить инъекционный имплантат «Радиес» (Radiesse) с лидокаином медленно, прилагая к поршню минимальное усилие. Сообщалось о редких, но серьезных неблагоприятных событиях при внутрисосудистой инъекции филлеров в область лица. Эти явления включают временное или постоянное нарушение зрения, слепоту, церебральную ишемию или церебральное кровоизлияние, приводящие к инсульту, некрозу кожи и поражению глубокой области лица. Инъекцию следует немедленно прекратить, если у пациента появятся любые следующие симптомы, включающие изменения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычную боль во время процедуры или вскоре после нее. Соответствующий врач-специалист должен быстро оказать пациентам медицинскую помощь и по возможности оценить, была ли выполнена внутрисосудистая инъекция.
- Имплантат не следует вводить в органы и другие структуры, которые могут быть повреждены создаваемым имплантатом пространством.
- Не допускать избыточной коррекции (переполнения) места введения, поскольку в течение нескольких недель, по мере действия инъекционного имплантата «Радиес» (Radiesse) с лидокаином, ожидается увеличение объема мягких тканей.
- Не следует выполнять имплантацию у пациентов, принимающих аспирин или другие препараты, способные препятствовать процессу заживления. Применение медицинского изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями или лекарственными препаратами не изучалось.
- Не следует проводить имплантацию в инфицированные или потенциально инфицированные ткани и в открытые полости из-за высокого риска возникновения инфекции или экстрезии. Сильное инфекционное поражение может вызвать повреждение или потерю кожи над имплантатом. Гематомы и серомы могут потребовать хирургического дренирования.
- Применение инъекционного имплантата «Радиес» (Radiesse) с лидокаином у пациентов с активным кожным воспалением или инфекцией в области проведения процедуры или вблизи нее необходимо отложить до прекращения воспалительного или инфекционного процесса.

- В случае повышенной чувствительности или аллергической реакции существует вероятность значительного воспаления или инфекции с необходимостью удаления имплантата.
- Некоторые инъекционные имплантаты могут вызывать уплотнение тканей в месте инъекции, миграцию частиц из места инъекции в другие части тела и (или) аллергические либо аутоиммунные реакции.
- Возможные побочные реакции, как и для любого имплантируемого материала, могут включать, помимо прочего: воспаление, инфекцию, образование фистулы, экструдию, гематому, серому, образование уплотнения, затруднение заживления, обесцвечивание кожи и недостаточную или чрезмерную аугментацию.
- Безопасность и эффективность применения этого медицинского изделия во время беременности, кормления грудью или у пациентов, не достигших возраста 18 лет, не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чтобы минимизировать риски потенциальных осложнений, инъекционный имплантат «Радиес» (Radiesse) с лидокаином должен использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение, имеющими соответствующий опыт и знания анатомии места выполнения инъекции и прилегающих участков.
- Чтобы минимизировать риски потенциальных осложнений, врачи должны ознакомиться с информацией о медицинском изделии и обучающими материалами к нему и полностью прочитать инструкцию по применению.
- Врачам рекомендуется обсудить с пациентом все потенциальные риски выполнения инъекции в мягкие ткани до начала процедуры, чтобы пациент понимал признаки и симптомы возможных осложнений.
- Как и все прочие чрескожные процедуры, введение имплантата инъекционного «Радиес» (Radiesse) с лидокаином связано с риском инфицирования. Инфекция может привести к необходимости хирургического извлечения имплантата «Радиес» (Radiesse) с лидокаином. Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности в отношении инъекционных материалов.
- У пациентов, принимающих препараты, которые могут снижать свертываемость крови, например, аспирин или варфарин, может возникать усиленное образование кровоподтеков или кровотечений в месте инъекции, как и при любой инъекции.
- Частицы гидроксиапатита кальция (CaHA) в инъекционном имплантате «Радиес» (Radiesse) с лидокаином являются рентгеноконтрастными и четко видны на КТ-снимках и маммограммах, их также можно увидеть на обзорных рентгенографических снимках. Пациентов необходимо проинформировать о том, что инъекционный имплантат «Радиес» (Radiesse) с лидокаином является рентгеноконтрастным, чтобы они могли сообщить об этом своему лечащему врачу и (или) рентгенологу. По результатам проведенного рентгенологического исследования с участием 58 пациентов имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) (без лидокаина) не скрывал патологические ткани и не интерпретировался как опухоль на КТ-снимках. Как и все прочие чрескожные процедуры, введение имплантата «Радиес» (Radiesse) с лидокаином связано с риском инфицирования. Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности в отношении инъекционных материалов.

- Инъекционный имплантат «Радиес» (Radiesse) с лидокаином предназначен для чрескожного введения только в мягкие ткани. Правильное введение имплантата в рубцовые и значительно поврежденные ткани может быть затруднено.
- В месте инъекции может возникнуть инфекция, требующая лечения. Если такую инфекцию не удастся вылечить, может возникнуть необходимость удаления имплантата хирургическим способом.
- В месте введения возможно возникновение реакций, связанных с инъекцией, включая гематому, эритему, припухлость, боль, зуд, обесцвечивание или болезненность при пальпации. Обычно они исчезают самостоятельно в течение 1–2 дней после инъекции.
- Могут формироваться узелки, требующие лечения или удаления имплантата.
- Имплантат может неправильно распределиться, что потребует проведения хирургической коррекции.
- Не вводите избыточное количество имплантата. В чрезвычайных случаях кожа в месте инъекции может лопнуть. Инъекционный имплантат «Радиес» (Radiesse) с лидокаином легко добавить с помощью дополнительных инъекций и возможно удалить только хирургическим способом.
- Процедура введения инъекционного имплантата «Радиес» (Radiesse) с лидокаином, как и другие подобные процедуры инъекции, имеет небольшие, но характерные риски инфицирования и (или) кровотечения. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности при проведении чрескожных инъекций для предотвращения инфекции.
- **Запрещается повторная стерилизация.** Инъекционный имплантат «Радиес» (Radiesse) с лидокаином поставляется стерильным и апиrogenным в запечатанном пакете из фольги и предназначен только для однократного применения у одного пациента.

Пакет из фольги следует тщательно осмотреть на предмет отсутствия повреждений упаковки и шприца при транспортировке. Не использовать медицинское изделие, если нарушена целостность упаковки из фольги или поврежден шприц. Не использовать медицинское изделие, если смещены/отсутствуют колпачок шприца или поршень. Внутри упаковки из фольги обычно находится небольшое количество влаги для целей стерилизации, не является признаком повреждения продукта.

- Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу во избежание ее поломки. Выбросьте ее и продолжите процедуру, используя другую иглу.
- Не закрывайте использованную иглу колпачком. Надевать колпачок вручную опасно, и этого следует избегать.
- Безопасность инъекционного имплантата «Радиес» (Radiesse) с лидокаином при сопутствующих кожных процедурах, таких как эпиляция, ультрафиолетовое облучение, радиочастотные, абляционные или не абляционные процедуры лазерного, механического или химического пилинга, в ходе контролируемых клинических исследований не оценивалась.
- Исследования взаимодействия инъекционного имплантата «Радиес» (Radiesse) с лидокаином с медицинскими препаратами и другими веществами или имплантатами не проводились.
- При возможности контакта с жидкостями организма пациента необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Процедуру инъекции необходимо проводить с соблюдением асептической методики.

- В случае проведения лазерной обработки, химического пилинга или любой другой процедуры, основанной на активной кожной реакции, после процедуры с применением инъекционного имплантата «Радиес» (Radiesse) с лидокаином существует риск возникновения воспалительной реакции в области введения имплантата. Это также касается случаев введения инъекционного имплантата «Радиес» (Radiesse) с лидокаином до полного заживления кожи после указанных процедур.
- Инъекция имплантата «Радиес» (Radiesse) с лидокаином пациентам с герпетическими высыпаниями в анамнезе может привести к реактивации вируса герпеса.
- Безопасность имплантата инъекционного «Радиес» (Radiesse) (без лидокаина) по истечении 3 лет при применении в области лица в ходе клинических исследований не оценивалась. Следует тщательно оценивать риски и пользу у пациентов с врожденной метгемоглобинемией с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы и у пациентов, получающих сопутствующую терапию индукторами метгемоглобина.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ

Пациентов необходимо проинформировать о возможности побочных реакций, как и при применении любого имплантируемого материала.

Наблюдаемые в ходе клинического испытания имплантата инъекционного «Радиес» (Radiesse) с лидокаином неблагоприятные события были ожидаемыми, слабовыраженными и кратковременными.

Во время клинических испытаний имплантата инъекционного «Радиес» (Radiesse) (без лидокаина) сообщалось о следующих неблагоприятных событиях: экхимоз, отек, эритема, узелки, боль, зуд, болезненное ощущение, слабость, онемение, нарушение контура, припухлости, раздражение, сыпь, забивание иглы, обесцвечивание кожи, уплотнения, головная боль, образование корки, стягивание кожи, воспаленные глаза, темные круги под глазами, эрозия, пятна, чувствительность по ходу нервов, сухость, чувство жжения, чувство тепла, растяжки, папулы, внезапное покраснение лица, лихорадка, гнойный отит, закупорка слюнных желез, склерозирование тканей, потеря слуха и отечность.

В процессе пострегистрационного использования имплантата инъекционного «Радиес» (Radiesse) (без лидокаина) зафиксированы следующие неблагоприятные события. Поскольку сведения об их возникновении сообщались потребителями добровольно (включая данные из литературы), не всегда возможно точно оценить частоту их возникновения или установить причинную связь с введением имплантата инъекционного «Радиес» (Radiesse) (без лидокаина). Было решено включить следующие явления, учитывая их серьезность, частоту сообщения о них или их потенциальную причинную связь с введением имплантата инъекционного «Радиес» (Radiesse) (без лидокаина): инфекция (включая образование биопленки), флегмона, импетиго, утрата эффекта, смещение продукта, аллергическая реакция, анафилаксия, крапивница, сыпь, зуд, уртикарная сыпь, ангионевротический отек, воспаление, некроз, гранулема, узелки, затверждение, эритема, изменение цвета кожи (включая гипо- и гиперпигментацию), неудовлетворенность, пустулы, бледность кожи, выпадение волос, парестезия, опущение века, боль (включая боль при жевании), головная боль, припухлость, асимметрия, абсцесс, герпетическая инфекция (включая простой герпес и опоясывающий герпес), гематома, побледнение, пузыри, головокружение, малярные отеки, гриппоподобные симптомы, синдром Гийена-Барре, тахипноэ, ишемическая реакция, лимфоидная гиперплазия, закупорка лимфатических протоков, тошнота, перикардит, рубцевание, чувствительность к холоду, окклюзия/закупорка сосудов, сосудистые нарушения, ишемия глаза, двоение, нарушение зрения/слепота, паралич мышц лица, паралич Белла, обморок, проблемы с жеванием, изъязвление, киста в месте инъекции, ощущение тепла в месте инъекции, обострение существующих заболеваний, выступание поверхностных вен, васкулит, поражение нерва,

сдавливание нерва, ксантелазма, тревога, разрыв тканей, пурпура, кальциноз, ломкость капилляров, контактный дерматит, затрудненное глотание, одышка, боль в ушах, боль в глазах, нарушение функций века, гипостезия, повреждение нерва, везикулы, нарушение функций губ, язвенный стоматит, мышечные судороги, заложенность носа, ринофарингит, новообразования, ринорея, отслоение рогового слоя эпидермиса, трещины, раны, чихание, зубная боль, рвота.

Пациенты с особыми этническими характеристиками, например, пациенты азиатского происхождения, должны знать о более высоком риске тканевых реакций, а именно воспалительных реакций, нарушений пигментации, поствоспалительной гиперпигментации, рубцевания и образования келоидов после поражения кожи.

Сообщалось о следующих лечебных мерах: применение антибиотиков, противовоспалительных средств, кортикостероидов, антигистаминных препаратов, обезболивающих препаратов, массажа, теплых компрессов, эксцизии, дренирования и хирургического вмешательства. Эта информация не является медицинской консультацией, рекомендацией о способах устранения неблагоприятных событий или исчерпывающим перечнем возможных лечебных мер. Врачи должны оценивать каждый случай в индивидуальном порядке и, исходя из своего профессионального опыта, определять, какие методы лечения (если они требуются) целесообразны для их пациентов.

ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ПРИ КОТОРЫХ ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

При возникновении неблагоприятных событий, указанных в разделе «Неблагоприятные события», следует проконсультироваться с врачом.

СВЕДЕНИЯ О МЕТОДАХ, С ПОМОЩЬЮ КОТОРЫХ ВОЗМОЖНО ОПРЕДЕЛИТЬ ПОЛОЖЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Визуализация медицинского изделия in vivo возможна посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Перед процедурой следует оценить наличие показаний для ее проведения. Исход процедуры зависит и от пациента. В некоторых случаях — в зависимости от размера дефекта и потребностей пациента — могут потребоваться дополнительные процедуры. Проведение дополнительных инъекций допустимо только по истечении достаточного периода времени, необходимого для оценки состояния пациента. Повторную инъекцию следует выполнять не ранее, чем через семь дней после предыдущей процедуры.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для процедуры чрескожной инъекции необходимо использовать стерильные иглы 27G ¾" TW (0,4 x 20 мм) с разъемом Луер/Луер-Лок, входящие в комплект, со шприцом объемом 1,5 мл.

1. Подготовьте пациента к чрескожной инъекции с использованием стандартных методов асептики и антисептики. Место инъекции следует пометить с помощью хирургического маркера и обработать необходимым антисептиком.
2. Подготовьте шприцы и иглы перед чрескожной инъекцией. Для каждого шприца можно использовать новую иглу, либо одну и ту же иглу можно присоединять к каждому новому шприцу для одного и того же пациента.
3. Извлеките из картонной упаковки пакет из фольги. При необходимости пакет можно вскрыть и поместить шприц в стерильное поле. *Внутри упаковки из фольги обычно*

находится небольшое количество влаги для целей стерилизации, не является признаком повреждения продукта.

4. Снимите или скрутите упаковку иглы, чтобы освободить головку иглы.

5. Снимите колпачок Луер-Лок с дистального конца шприца перед присоединением иглы. После этого шприц можно накрутить на разъем Луер-Лок на игле, избегая при этом загрязнения иглы. Утилизируйте упаковку иглы. **Игла должна быть прочно закреплена на шприце и заполнена имплантатом инъекционным «Радиес» (Radiesse) с лидокаином.** Излишек имплантата на поверхности разъемов Луер-Лок нужно удалять стерильной салфеткой. Медленно надавите на поршень шприца до появления имплантируемого материала на кончике иглы. Если наблюдается утечка из разъема Луер-Лок, может возникнуть необходимость более плотного затягивания иглы или снятия иглы и очистки поверхностей разъема Луер-Лок. В чрезвычайных случаях может потребоваться замена и шприца, и иглы.

6. Определите начальное место введения имплантата. Инъекции в рубцовую и хрящевую ткань могут быть затруднены или невозможны. При вводе иглы постарайтесь не прокалывать такие типы тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ: запрещается проводить инъекции в кровеносные сосуды.

7. Глубина инъекции и количество вводимого материала зависят от места и размера восстановления или аугментации. Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином следует вводить достаточно глубоко, чтобы предотвратить образование узелков на поверхности кожи и ишемию вышележащих тканей.

8. НЕ ВВОДИТЕ ИЗБЫТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТО ВВЕДЕНИЯ. Применяйте поправочный коэффициент 1:1. В течение инъекции периодически разглаживайте или массируйте введенный материал, чтобы получить сглаженный контур. Максимальная рекомендуемая годовая доза имплантата инъекционного «Радиес» (Radiesse) с лидокаином составляет 10 мл.

9. Если при нажатии на поршень ощущается значительное сопротивление, для облегчения введения материала можно немного переместить иглу. Если значительное сопротивление все еще ощущается, необходимо полностью извлечь иглу из места инъекции и повторить попытку в другом месте. Если продолжает ощущаться значительное сопротивление, попробуйте заменить иглу. Если материал ввести не удастся, замените шприц и иглу.

10. Введите иглу срезом вниз под углом приблизительно 30° в глубокие слои дермы до достижения желаемого положения. (О процедурах в зоне лица см. в «ПРОЦЕДУРА В ОБЛАСТИ ЛИЦА»). Осторожно нажимайте на поршень шприца, чтобы начать введение имплантата, и медленно вводите материал, вытягивая иглу и размещая нить материала в нужном месте. Продолжайте размещать дополнительные нити материала, пока не будет достигнут желаемый уровень аугментации. Нить имплантируемого материала должна быть полностью окружена мягкими тканями, без глобулярных отложений. Область инъекции можно массировать по мере необходимости для достижения равномерного распределения имплантата.

ПРОЦЕДУРА В ОБЛАСТИ ЛИЦА

1. Введите иглу в кожу срезом вниз под углом приблизительно 30°. Игла должна проскользнуть в глубокие слои дермы до точки, в которой вы хотите начать инъекцию. Она должна легко пальпироваться свободной рукой.

2. Оказывайте на поршень медленное постоянное равномерное давление для введения имплантата, одновременно вытягивая иглу. Это позволит оставить тонкую одиночную нить

материала. Нить имплантируемого материала должна быть полностью окружена мягкими тканями без глобулярных отложений.

3. Отдельные нити имплантируемого материала следует размещать параллельно и близко друг к другу, а также слоями (если выполняется коррекция глубоких складок). Возможно размещение нитей перекрестными слоями в более глубокой плоскости для структурной поддержки.

4. После инъекции разгладьте места введения указательным и большим пальцами, чтобы лучше распределить имплантат в случае формирования незначительных узелков материала.

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Пациента следует уведомить о правильном уходе после процедуры, который может включать следующие рекомендации для обеспечения нормального заживления и предупреждения осложнений:

- Следует прикладывать холодные компрессы к местам введения в течение 24 часов после процедуры.
- После процедуры необходимо избегать воздействия солнечного излучения, посещения солярия и сауны, а также проведения интенсивных косметических процедур для лица.
- Если при пальпации обнаруживаются узелки, требуется осторожно массировать места введения.
- Необходимо обеспечить минимум движений лица в течение недели: как можно меньше разговаривать, улыбаться и смеяться.
- Пациента следует уведомить о таких распространенных явлениях после процедуры, как припухлость и онемение. Припухлость обычно исчезает в течение 7–10 дней, однако может сохраняться до нескольких недель. Онемение проходит в течение 4–6 недель.

Не используйте медицинское изделие, если упаковка и (или) шприц повреждены или если колпачок шприца или поршень шприца находятся не на месте.

Содержимое шприца предназначено только для одного пациента, для одной процедуры и не должно повторно стерилизоваться. Повторное использование может нарушить функциональные свойства изделия и (или) привести к нарушению его работы. Повторное использование также может создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестному переносу инфекции, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний и перенос крови между пациентами. Все это, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию и смерти пациента.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шприц для однократного применения с предварительно заполненным имплантатом подлежит финишной стерилизации паром в пакете из фольги.

Пакет из фольги выдерживает процесс стерилизации и обеспечивает достижение требуемых условий для стерилизации внутри упаковочной системы.

Целостность упаковки из фольги можно использовать как подтверждение сохранения стерильности имплантата.

Упаковка из фольги обеспечивает стерильность медицинского изделия вплоть до истечения срока годности.

Иглы стерилизованы этиленоксидом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Спецификация на изделие «Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином» при завершении технологического процесса

Испытание/параметр	Нормы
Прочность термоспаянного соединения	≥5,0 фунт-сил (≥22,24 Н)
Значение pH	6,8–7,6
Процентное содержание сухого вещества	54,3 % – 58,3 % (м/м)
Концентрация лидокаина гидрохлорида	0,31 % – 0,35 % (м/о)
Концентрация 2,6-диметиланилина (2,6-ДМА)	≤1,65 ppm
Гарантированный уровень стерильности	10 ⁻⁶
Бактериальные эндотоксины	<0,5 ЕЭ/мл
Динамическая вязкость (η) (при 0,4 Гц)	219,679 Па·с – 425,000 Па·с (219679 сП – 425000 сП)
Тангенс дельта (при 0,6 Гц)	0,46–0,76

Молекулярная масса гидроксиапатита кальция – 502 Дальтона.

Объем имплантата в каждом шприце – от 1,55 мл до 1,65 мл. Извлекаемый объем – не менее 1,5 мл.

Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином выпускается в предварительно заполненном шприце для однократного применения, упакованном в пакет из фольги для стерилизации паром.

Поверхности пакета из фольги соединены с помощью термического плавления. Соединение позволяет препятствовать проникновению микроорганизмов в заданных условиях, которые охватывают процесс стерилизации, транспортирование и хранение.

Ширина соединения – не менее 6,35 мм.

В комплект поставки входят 2 одноразовые тонкостенные стерильные инъекционные иглы K-Pack II Needle 27G x ¾" TW (0,4 x 20 мм).

С 26 апреля 2018 года иглы K-Pack II Needle выпущены в обращение на территории Российской Федерации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7086).

Размеры игл, поставляемых с имплантатом инъекционным «Радиес» (Radiesse) с лидокаином, – иглы инъекционные одноразовые стерильные K-Pack II Needle

Артикул/ размер, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Угол заточки иглы (α), °	Фактическая длина трубки иглы, мм
KN2719-RBT/ 0,40 x 20 мм	0,400–0,420	Не менее 0,241	12 (длинный срез)	20 + 1/-2

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Материалы шприца:

Компонент	Материал	Прямой контакт с имплантатом
Цилиндр шприца	Сополимер циклического олефина, прозрачный Красителя нет	Да
Колпачок шприца	Сополимер циклического олефина, полупрозрачный Красителя нет	Да
Шток	Поликарбонат (10 % стеклонаполненный), белого цвета Красителя нет	Нет
Поршень	Кремнийорганический каучук Красители: 0,25 % силоксановый пигмент синего цвета 0,1 % силоксановый пигмент белого цвета	Да

Градуировка нанесена чернилами чёрного цвета, ITW Type P RNT. Погрешность градуировки делений шприца составляет $\pm 0,025$ мл.

Материалы иглы:

Компонент иглы	Материал
Трубка иглы	Нержавеющая сталь X5CrNi18-10
Головка иглы	Полипропилен в соответствии со статьей 3.1.3 Европейской фармакопеи «Полиоолефины»
Смазка	Полидиметилсилоксан в соответствии со статьей 3.1.8. Европейской фармакопеи «Силиконовое масло, используемое в качестве смазки»
Клеящее вещество	Эпоксидный клей
Предохранительный колпачок иглы	Полипропилен
Предохранительный колпачок головки иглы	Полипропилен
Герметизирующая этикетка	Самоклеящаяся бумага (контроль первого вскрытия)

Иглы не содержат компонентов из натурального латекса.

Материалы первичной упаковки (пакет из фольги):

Компонент	Материал
Пакет из фольги	<ul style="list-style-type: none"> Внутренний слой из неориентированного полипропилена (СРР) толщиной 80 мкм для обеспечения герметичности упаковки и сохранения целостности термоспаянного соединения. Средний слой из алюминиевой фольги толщиной 18 мкм для придания жесткости и в качестве защитного барьера от света, влаги и кислорода. Внешний слой из полиэтилентерефталата (ПЭТ) толщиной 12 мкм для применения выворотной печати и для придания внешнего блеска пакету из фольги. <p>На пакет из фольги с тремя готовыми термоспаянными швами наносится краска на основе полиуретана, цвета: белый и синий (pantone 633).</p>

Материалы вторичной упаковки (картонная коробка):

Картонные коробки изготовлены из цельного чистоцеллюлозного картона из беленой сульфатной целлюлозы (SBS) толщиной 0,018 дюйма.

Материалы транспортной упаковки (картонная коробка):

Картонная коробка изготовлена из картона.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта.

Имплантат инъекционный «Радиес» (Radiesse) с лидокаином следует транспортировать, хранить и применять при температуре 15–32 °С, при влажности воздуха 20–70 %. Производитель не предъявляет требований к атмосферному давлению.

Не применять медицинское изделие после истечения срока годности. Срок годности указан на этикетках продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ

На территории Российской Федерации использованные или частично использованные шприцы и иглы для инъекций относятся к опасным биологическим отходам и подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как отходы класса опасности Б.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При надлежащей утилизации вреда окружающей среде не наносится.

ГАРАНТИЯ

Компания «Мерц Норт Америка, Инк.» гарантирует, что разработка и производство этого продукта выполнялись с должной осторожностью.

ЭТА ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМО НЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Использование и хранение данного продукта наряду с факторами, связанными с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими аспектами, не контролируемые компанией «Мерц Норт Америка, Инк.», непосредственно влияют на изделие и на результаты его применения. Обязательства компании «Мерц Норт Америка, Инк.» в рамках данной гарантии ограничиваются заменой изделия. Компания «Мерц Норт Америка, Инк.» не несет ответственности за побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Мерц Норт Америка, Инк.» не принимает на себя и не дает полномочия другим лицам от имени компании «Мерц Норт Америка, Инк.» принимать на себя какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

«Мерц Норт Америка, Инк.»

4133 Courtney Street, Suite 10, Franksville, WI 53126, США

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерц Фарма» (ООО «Мерц Фарма»)

125124, город Москва, улица 3-я Ямского поля, дом 2, корпус 26, этаж 2, помещение VII, комната 29

Тел. +7 (495) 653 8 555; e-mail: info@merz.ru

ОБОЗНАЧЕНИЯ



Изготовитель



Номер по каталогу



Номер серии



Использовать до: ГГГГ-ММ



Осторожно!



Стерилизация оксидом этилена



Стерилизация паром или сухим теплом



Маркировка CE согласно Директиве 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий. После данной маркировки следует номер уполномоченного органа.



Не содержит натурального латекса



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное использование



Не стерилизовать повторно



Предел температуры



Игла



Состав медицинского изделия

IN00186-00/НОЯ2021