

Рестилайн Лифт Лидокаин (Restylane Lyft Lidocaine) - Инструкция по применению (версия 2)

Состав

Гиалуроновая кислота, стабилизированная	20 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид	3 мг/мл
Фосфатный буферный раствор	дост. кол-во

Описание

Рестилайн Лифт Лидокаин (Restylane Lyft Lidocaine) - стерильный, прозрачный, биоразлагаемый гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 0,3% лидокаина гидрохлорида. Продукт упакован в стеклянный шприц. Содержимое шприца стерилизовано паром. Продукт предназначен только для однократного применения. Прилагаются одноразовые иглы 29G TW (тонкостенные), стерилизованные оксидом этилена. Для обеспечения отслеживаемости продукта следует прикреплять к медицинской карте пациента регистрационную метку, являющуюся частью этикетки шприца.

Назначение

Данный продукт предназначен для увеличения объема тканей лица. Его применение рекомендуется для исправления контуров лица, коррекции морщин и увеличения объема губ. Его следует вводить в глубокий слой дермы и (или) поверхностный подкожный слой или в подслизистый слой губ. В зонах лица с ограниченным количеством поддерживающих и покрывающих мягких тканей, например, в периорбитальной зоне, рекомендуется инъекция в подкожную жировую ткань или супрапериостальное введение. Добавление лидокаина обеспечивает обезболивающий эффект во время процедуры.

Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании Галдерма или дистрибьютором продуктов Restylane для получения дополнительной информации о методах инъекции и возможности обучения. Введение этого продукта могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Механизм действия

Данный продукт является филлером, который увеличивает объем ткани для достижения желаемой степени восстановления контуров кожи или увеличения объема губ. Объемный эффект продукта и его способность к лифтингу обусловлены способностью стабилизированной гиалуроновой кислоты связываться с водой.

Предупреждения

- Не применять у пациентов с гиперчувствительностью к лидокаину или местным анестетикам амидного типа в анамнезе.
- Не вводить внутримышечно или в кровеносные сосуды. Как и в случае с другими медицинскими изделиями, предназначенными для инъекций, случайное внутрисосудистое введение может привести к окклюзии сосуда, ишемии и некрозу. Рекомендуется перед инъекцией выполнить аспирацию шприцом.

- При побледнении (побелении) кожи над местом инъекции следует немедленно прекратить введение продукта и массировать кожу до восстановления ее нормального цвета.
- Не следует вводить этот продукт пациентам с повышенной кровоточивостью, а также принимающим тромболитические препараты или антикоагулянты.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не смешивать с другими продуктами перед инъекцией имплантата.

Меры предосторожности

Общие правила, применимые к инъекционным медицинским изделиям

- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения передачи инфекции.
- Необходима особая осторожность при введении продукта в непосредственной близости к постоянным имплантатам.
- Необходимы знание анатомии обрабатываемой области и особая осторожность во избежание перфорации или сдавления сосудов, нервов и других уязвимых структур.
- Необходима особая осторожность при введении продукта в зоны с ограниченным коллатеральным кровообращением в связи с повышенным риском ишемии.
- Следует соблюдать особую осторожность при введении продукта в зоны лица с ограниченным количеством поддерживающих или покровных мягких тканей, например, в периорбитальной зоне, во избежание образования пальпируемых уплотнений.
- Не следует вводить продукт в нижнюю периорбитальную зону пациентам, имеющим гиперпигментированные темные круги под нижними веками, тонкую кожу и тенденцию к образованию отека.
- Продукт не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний, например, воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним зоны кожи.
- Процедура инъекции может привести к реактивации латентной или субклинической формы герпеса.
- Как и при других инъекциях, одновременное применение продуктов, влияющих на функции тромбоцитов, например, аспирин или нестероидных противовоспалительных средств, может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения в местах инъекций.
- Пациенты с нереалистичными ожиданиями от процедуры не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.

Особые условия, которые следует учитывать при использовании данного продукта

- Не вводите данный продукт в зоны, куда ранее был введен имплантат, не являющийся имплантатом гиалуроновой кислоты.
- Слишком поверхностное введение продукта может привести к образованию видимых уплотнений и (или) синеватого окрашивания кожи.
- Пациент должен избегать воздействия интенсивного солнечного излучения или сильного охлаждения по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.

– Если после введения данного продукта планируется лазерная терапия, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции дермы, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения данного продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.

– Исследование применения данного продукта у беременных или кормящих грудью женщин, а также у детей, не проводилось.

– Следует учитывать суммарную вводимую дозу лидокаина в случае одновременного применения лидокаина при стоматологических процедурах или для местного обезболивания. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать острые токсические реакции, проявляющиеся симптомами поражения центральной нервной системы и нарушениями проведения возбуждения в сердце.

– Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или продукты, структурно сходные с амидными местными анестетиками (например, некоторые противоаритмические средства), из-за возможной суммации системных токсических эффектов.

– Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушением проведения возбуждения в сердце, тяжелым нарушением функции печени или почек.

– Перibuльбарные инъекции местных анестетиков имеют низкий риск нарушения функций глазных мышц.

Нежелательные явления

Вероятные побочные реакции, связанные с инъекцией

Могут возникать реакции, связанные с инъекцией. К числу таких реакций относятся образование кровоподтека, эритема, зуд, припухлость, боль или чувствительность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят без лечения в течение нескольких дней после инъекции в кожу и в течение одной недели после инъекции в губы.

Данные о нежелательных явлениях, полученные в период пострегистрационного наблюдения

В постмаркетинговом наблюдении были зарегистрированы следующие нежелательные явления (список не исчерпывающий). Частота постмаркетинговых нежелательных явлений рассчитана на основании оценки количества процедур, выполненных с применением филлеров серии Рестилайн (Restylane).

1/1 000 – 1/10 000: Отек.

1/10 000 – 1/50 000: Кровоподтеки, изменение цвета кожи, покраснение, инфекция, воспаление, ишемия или некроз, объемные образования, боль или болезненность, папулы или узелки.

1/50 000 – 1/100 000: Гиперчувствительность, уплотнение, неврологические симптомы (например, парестезия), зуд, малая продолжительность эффекта.

<1/100 000: Абсцесс, акне, ангионевротический отек, атрофия или рубец, пузыри, капиллярные нарушения (например, телеангиэктазия), дерматит, смещение имплантата, свищ, гранулема, сыпь, реактивация герпетической инфекции, крапивница, нарушение зрения.

При случайной инъекции в сосуды или при сдавлении сосудов любым инъецируемым имплантатом может быть нарушен кровоток. Это может привести к побледнению, изменению цвета кожи, некрозу или изъязвлению в месте имплантации или зоне кровоснабжения поврежденного сосуда; в более редких случаях могут возникнуть явления ишемии в других органах вследствие эмболии. После эстетических процедур на лице зарегистрированы отдельные редкие случаи ишемических явлений с поражением глаз (ведущим к потере зрения) и головного мозга (ведущим к ишемическому инсульту).

Описаны отдельные редкие случаи ишемии и некроза носа после инъекций, особенно у пациентов, ранее перенесших ринопластику.

Имеются сообщения о симптомах воспаления в месте имплантации, начинающихся вскоре после инъекции или спустя некоторое время - до нескольких недель. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как инфекции при несоответствующем лечении могут прогрессировать и привести к осложнениям, например, таким как абсцессы. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременной антибиотикотерапии.

Длительное применение любого лекарственного средства, например, кортикостероидов или антибиотиков при лечении нежелательных явлений следует тщательно оценивать, так как при этом возможен риск для пациента. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы). Перед любой процедурой удаления имплантата можно уменьшить отек применением НПВС в течение 2-7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта.

Поствоспалительная гиперпигментация отмечена в клинических испытаниях у пациентов с темной кожей (типа IV-VI по Фитцпатрику).

Если у пациента ранее были клинически выраженные реакции, решение о повторном введении продукта должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.

Для сообщения о нежелательном явлении свяжитесь с вашим местным представителем компании Галдерма или дистрибьютором данного продукта.

Результаты

В контролируемом многоцентровом исследовании применения продукта Рестилайн Лифт (Restylane Lyft) для коррекции носогубных складок у 75 % пациентов клинически значимое улучшение сохранялось на протяжении 6 месяцев после введения продукта.

В рандомизированном контролируемом 12-месячном исследовании-наблюдении Рестилайн Лифт Лидокаин (Restylane Lyft Lidocaine) был сопоставим по эстетической эффективности с Рестилайн Лифт (Restylane Lyft).

Игла

Поставляются одноразовые стерильные иглы 29G TW (тонкостенные) (в комплекте с шприцем).

Присоединение иглы к шприцу

Возьмите шприц так, чтобы большой и указательный пальцы плотно охватывали адаптер наконечника Люэра и прилегающую к нему стеклянную часть шприца. Другой рукой возьмите иглу с надетым колпачком (или соединительный элемент канюли). Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое усилие. См. рисунок. Следует строго соблюдать правила асептики. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

Процедура введения продукта

– Пациента следует информировать о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях. Следует оценить, нуждается ли пациент в обезболивании. При коррекции морщин или коррекции контуров лица для комфорта пациента рекомендуется наружная или местная анестезия. При коррекции формы губ можно применить проводниковую анестезию.

– Тщательно обработайте место инъекции соответствующим антисептическим раствором.

– Во избежание поломки иглы не пытайтесь согнуть или иным образом воздействовать на них до или во время введения продукта.

– Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы.

– Если применяется игла, рекомендуется до инъекции выполнить аспирацию. Вводите продукт при медленном вытягивании иглы.

– Инъекцию следует остановить непосредственно перед выходом иглы из кожи во избежание вытекания вещества из места инъекции.

– Никогда не прикладывайте к шприцу излишнего усилия. Рубцовая ткань может оказать сопротивление продвижению канюли или иглы. Если ощущается сопротивление, иглу следует слегка потянуть и придать ей новое положение или извлечь полностью для проверки.

– Рекомендуется менять иглу при переходе к каждой новой зоне коррекции.

– В каждую зону коррекции рекомендуется вводить не более 2 мл за одну процедуру.

– При каждой процедуре дефекты следует исправлять полностью, но не избыточно.

– Следует выполнить массаж зоны коррекции, чтобы обработанный участок соответствовал контуру окружающих тканей.

– Если у пациента выраженное обвисание кожи, рекомендуется вводить продукт в двух или большем числе отдельных процедур.

– После первой процедуры могут потребоваться дополнительные имплантации продукта для достижения необходимой степени коррекции. Желаемый уровень коррекции можно в дальнейшем поддерживать периодическими инъекциями.

Шприц, одноразовые иглы а также все неиспользованные материалы следует немедленно после процедуры удалить в отходы и не использовать повторно в связи с опасностью загрязнения неиспользованного материала и связанными с этим рисками, в том числе риском инфекции. Удаление в отходы следует выполнять в соответствии с установленными

правилами медицинской практики и применимыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

Срок годности и условия хранения

36 месяцев с даты стерилизации.

Дата окончания срока годности указана на упаковке. Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

Производитель

«Кью-Мед АБ» (Q-Med AB), Семинариегатан, д. 21, SE-752 28, г. Уппсала, Швеция
Тел. +46(0)18 474 90 00, факс +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Условия использования

Введение данного имплантата должно осуществляться только квалифицированным персоналом в медицинском учреждении.

Гарантийные обязательства

Техническая рекомендация компании «Кью-Мед АБ» в устной и письменной форме разработана в качестве помощи для врачей, использующих продукцию компании. Данные рекомендации не расширяют ограничения по гарантии и не освобождают врачей от необходимости проверять продукцию компании «Кью-Мед АБ», чтобы убедиться в том, что она подходит для соответствующей процедуры. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования Изделия компании «Кью-Мед АБ». В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании «Кью-Мед АБ» ограничивается, по усмотрению компании «Кью-Мед АБ», заменой дефектного Изделия или возмещением фактической стоимости дефектного Изделия. Для реализации условий этой ограниченной гарантии дефектные Изделия должны быть возвращены в компанию «Кью-Мед АБ». Компания «Кью-Мед АБ» ни при каких обстоятельствах не несет ответственность за не прямой, случайный или вторичный ущерб.

Компания «Кью-Мед АБ» заявляет о соответствии медицинского изделия приведенным выше международным и национальным стандартам и гарантирует, что медицинское изделие будет соответствовать спецификациям в течение всего срока годности в том случае, если транспортировка, хранение и применение осуществляются в условиях, установленных производителем и описанных в инструкции по применению.

Компания «Кью-Мед АБ» не предоставляет других явных или предполагаемых гарантий, за исключением указанных выше.

Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии:

Общество с ограниченной ответственностью «ГАЛДЕРМА», 125284, Российская Федерация, Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

тел. +7 (495) 540-50-17
info.russia@galderma.com

Утилизация изделия

После применения шприцы, иглы и флаконы могут представлять потенциальную биологическую угрозу. Используйте и утилизируйте изделие в соответствии с общепринятыми нормами медицинской практики и соответствующими местными нормами. Утилизировать изделие следует как промышленные отходы на специальном сертифицированном предприятии.

Утилизация шприцев и игл на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями 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». Класс опасности медицинских отходов — Б.

Утилизация поврежденного медицинского изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также контурной ячеистой упаковки и картона на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями 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». Класс опасности медицинских отходов — А.

Условия транспортировки

Транспортирование медицинского изделия выполняется любым видом крытого транспорта в соответствии с требованиями к транспортировке и действующим регламентом для каждого вида транспорта в соответствии с условиями хранения медицинского изделия.

Методы стерилизации геля и игл

Шприцы: шприцы, наполненные гелем, подвергаются стерилизации паром. Наполненный шприц стерилизуют в автоклаве, при уровне обеспечения стерильности (УОС) $\leq 10^{-6}$. Данный метод стерилизации соответствует требованиям стандарта ISO 17665 - 1.

Иглы: Стерилизация игл 29 G TW выполняется оксидом этилена при УОС $\leq 10^{-6}$ в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135-1 и стандарта ISO 10993-7.

Информация о содержащихся в медицинском изделии фармацевтических субстанциях

Лидокаина гидрохлорид (Номер монографии EP 0227)

Натрия гиалуронат (Номер монографии EP 1472)

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Не применимо.

Заявление об отсутствии содержания латекса

Латекс из натурального каучука не был намеренно использован в составе изделия Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения или соответствующей упаковке.

Очистка и дезинфекция

Не применимо. Имплантат внутридермальный Рестилайн (Restylane), варианты исполнения стерильное изделия для однократного применения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.

Обозначения на упаковке



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение

Do not reuse



Номер по каталогу



Код партии

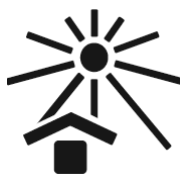


Использовать до

Exp



Хранить при температуре от 0°C до 25°C



Не допускать воздействия солнечного света



Изготовитель



Стерилизация паром.



Стерилизация с применением оксида этилена



Не использовать при повреждении упаковки



На изделие нанесен знак соответствия стандартам ЕС в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС ;

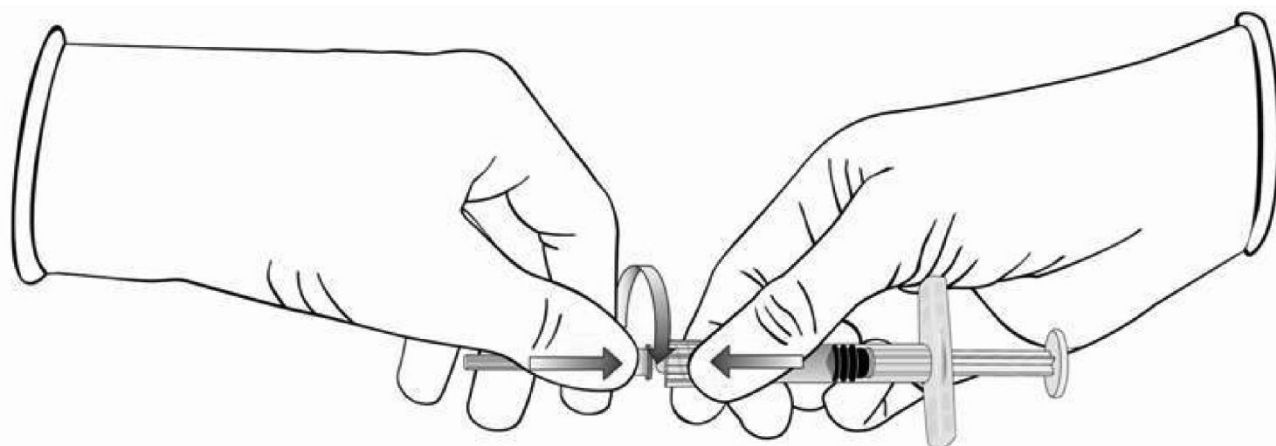
0344 – номер, присвоенный органом по сертификации медицинскому изделию Рестилайн Лифт Лидокаин (Restylane Lyft Lidocaine)



На изделие нанесен знак соответствия стандартам ЕС в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС ;

0197 – номер, присвоенный органом по сертификации для игл в комплекте поставки

Рисунки из инструкции по применению



Возьмите шприц так, чтобы большой и указательный пальцы плотно охватывали адаптер наконечника Люэра и прилегающую к нему стеклянную часть шприца. Другой рукой возьмите иглу с надетым колпачком (или соединительный элемент канюли). Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое усилие.