

Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER,
варианты исполнения

**Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином
ART FILLER LIPS**

Инструкция по применению

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Сведения о производственной площадке	3
4. Сведения об уполномоченном представителе РФ	3
5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
6. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:.....	4
7. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	5
8. Указания по применению	7
9. Установка и начало применения	8
10. Методы и условия стерилизации	10
11. Техническое обслуживание, текущий ремонт	10
12. Комплектность	10
13. Упаковка	10
14. Условия эксплуатации.....	10
15. Транспортирование	11
16. Хранение.....	11
17. Гарантийные обязательства	11
18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	11
19. Контактная информация.....	11
20. Сведения о материалах.....	12

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия – «Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER, варианты исполнения» – далее «изделие», «имплантат LIPS».

Вариант исполнения: **Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER LIPS** в составе:

имплантат в шприцах 1 мл (2 шт.), иглы стерильные (4 шт.), наклейки идентификационные (4 шт.), инструкция по применению.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Laboratoires Fill-Med Manufacturing S.A., Bd Paepsem 18, 1070 Anderlecht, BELGIUM

Tel: +32 2 893 47 00

Fax: +32 2 522 86 33

E-mail: contact@fillmed.com

(«Лаборатуар Филл-Мед Мануфакчуриг С.А.», Бд Пепсем 18, 1070 Андерлехт, Бельгия

Тел: +32 2 893 47 00

факс: +32 2 522 86 33

E-mail: contact@fillmed.com)

3. Сведения о производственной площадке

Laboratoires Fill-Med Manufacturing S.A., Bd Paepsem 18, 1070 Anderlecht, BELGIUM

Tel: +32 2 893 47 00

Fax: +32 2 522 86 33

E-mail: contact@fillmed.com

(«Лаборатуар Филл-Мед Мануфакчуриг С.А.», Бд Пепсем 18, 1070 Андерлехт, Бельгия

Тел: +32 2 893 47 00

факс: +32 2 522 86 33

E-mail: contact@fillmed.com)

4. Сведения об уполномоченном представителе РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИПСЕН»

109147 Российская Федерация, Москва, ул. Таганская, д.17-23,

этаж 2, оф.10-27, 30-39 4/1-14

Тел. (495) 258 54 00

Факс (495) 258 54 01

E-mail ipsen.moscow@ipsen.com

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Имплантат для интрадермальных инъекций с целью восстановления потери гиалуроновой кислоты, связанной с возрастными изменениями. Показан для инъекций в поверхностные и глубокие слои кожи, супрапериостально, для повышения тонуса и эластичности и/или в качестве наполнителя для морщин различной глубины.

Наличие в составе лидокаина предусмотрено для снижения болевых ощущений у пациента во время процедуры.

Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER LIPS - это инъекционный имплантат, предназначенный для увеличения объема и / или изменения контура губ, а также для сглаживания средних или глубоких следов на коже.

5.1. Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

6. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:

6.1. Показания к применению:

Действие изделия направлено на коррекцию структурных изменений кожи, связанных с процессами старения: заполнение морщин и складок кожи, восстановление объема.

Имплантат внутридермальный с лидокаином LIPS представляет собой инъекционный имплантат, предназначенный для увеличения объема и / или подчеркивания контура губ, а также для сглаживания средних или глубоких следов на коже.

Наличие в имплантате лидокаина обеспечивает уменьшение болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

6.1.1 Противопоказания к применению:

Имплантат LIPS не следует вводить:

- Для коррекции поверхностных морщин.
- В периорбитальную (веки, «гусиные лапки», круги под глазами) и межбровную области.
- В кровеносные сосуды.
- В участки кожи, куда ранее был введен постоянный имплантат.
- С целью коррекции результатов предыдущих процедур.
- При введении необходимо избегать избыточной коррекции.

Имплантат LIPS не следует применять:

- У пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте, лидокаину и амидным местным анестетикам.
- У пациентов, у которых в анамнезе были аутоиммунные заболевания или которые получали иммунотерапию.
- У пациентов, страдающих эпилепсией, которая не контролируется лечением.
- У пациентов с порфирией.
- У пациентов с тенденцией к развитию гипертрофических рубцов.
- У пациентов, у которых в анамнезе были многократные ангины, приведшие к ревматической лихорадке с поражением сердца.
- У беременных или кормящих женщин.
- У детей.
- В тех областях, в которых наблюдается воспаление и / или инфекционные поражения кожи (акне, герпес и т.д.)
- Сразу после или перед воздействием лазера, глубокого химического пилинга или дермабразии.

6.1.2 Возможные побочные действия

Врач должен проинформировать пациента о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

К ним относятся (приведенный список не является исчерпывающим):

- Воспалительные реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом, а также болезненностью при надавливании. Подобная реакция может сохраняться в течение одной недели. В редких случаях (1,6 % пациентов, или 1 пациент из 61, по данным клинического исследования) незначительные спонтанные боли или боли при пальпации могут сохраняться дольше одной недели.

- Возникновение гематомы.

- Окрашивание или обесцвечивание кожи в месте инъекции.

- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции.

- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения.

- После инъекций гиалуроновой кислоты и (или) лидокаина отмечены случаи возникновения некроза кожи в межбровной области, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного и замедленного типа. Необходимо принимать в расчет потенциальную опасность развития подобных осложнений.

- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

- Обо всех случаях возникновения других побочных эффектов, связанных с введением имплантата LIPS, необходимо проинформировать дистрибьютора и (или) производителя препарата.

7. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1. Описание

Имплантат LIPS представляет собой вязкоэластичный, медленно рассасывающийся, бесцветный, прозрачный, стерильный, апирогенный физиологический гель на основе натрия гиалуроната неживотного происхождения, содержащий 0,3% лидокаина гидрохлорида, известного своими обезболивающими свойствами.

Гель объемом 1 мл находится внутри градуированного предварительно заполненного шприца для одноразового использования.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Поперечно-сшитый гель на основе натрия гиалуроната – 25 мг

Лидокаина гидрохлорид – 3 мг

Фосфатный буфер рН 7,2 до конечного веса на 1 мл

7.2. Параметры и характеристики
В следующей таблице представлен состав.

Компонент \ Вариант	Имплантат внутривидермальный с лидокаином ART FILLER LIPS
Общий объем геля в шприце	1 мл / шприц
Масса геля в шприце	≥ 1 г* / шприц
Натрия гиалуронат	23 – 27 мг/г
Лидокаин	2.7 – 3.3 мг/г (0.27 - 0.33%)
Натрий-фосфатный буфер, pH 7,2 (Состав: NaCl, NaH ₂ PO ₄ , Na ₂ HPO ₄ , H ₂ O)	до 1 г

* Плотность геля считается эквивалентной единице, поэтому его объем в миллилитрах равен его массе в граммах.

Приведен полный химический состав имплантатов ART FILLER с указанием методов обнаружения.

Компонент \ Вариант	Имплантат внутривидермальный с лидокаином ART FILLER LIPS
Натрия гиалуронат	23 – 27 мг/г
Метод обнаружения	Валидированный внутренний метод кальцинирования
Лидокаин	2.7 – 3.3 мг/г (0.27 - 0.33%)
Метод обнаружения	Валидированный метод Высокоэффективной жидкостной хроматографии
Натрий-фосфатный буфер, pH 7,2 (Состав: NaCl, NaH ₂ PO ₄ , Na ₂ HPO ₄ , H ₂ O)	до 1 г
Метод обнаружения	Осмоляльность, pH

Характеристики ГК	Значение
Молекулярный вес	1 МДа и 4 МДа (смесь)
Концентрация ГК	23 мг/г ≤ [NaHA] ≤ 27м/г
Ретикуляция	7.7 % (измеренное значение, для информации)
pH	6.5 ≤ pH ≤ 7.5
Динамическая вязкость (Pa·s)	121± 10% (при скорости сдвига 1 с ⁻¹) (измеренное значение, для информации)
Осмолярность, мОсмоль	290 ≤ осмолярность ≤ 350
Сроки биодеградации	6-18 месяцев

7.3. Изделие является одноразовым.

8. Указания по применению

8.1. Перед применением обратитесь к врачу за консультацией.

8.2. Для внутридермальных имплантатов или «филлеров» не существует понятия «стандартной» дозы, поскольку желаемый результат лечения и объем филлера, необходимый для достижения этого результата, могут значительно отличаться у разных пациентов. Дозы также меняются в зависимости от области введения. По этой причине решение о необходимом объеме вводимого филлера принимается врачом.

Максимальное количество имплантата ART FILLER для пациента весом 70 кг не должно превышать 15 мл в год, принимая во внимание следующие ситуации:

- В случае, когда не требуется восстановление контура лица, объем филлера, вводимый за одну процедуру, составляет около 5 мл и ожидается, что он также может вводиться в ходе двух дополнительных сессий;

- В случае работы по всей поверхности лица (включая восстановление контуров средней части лица), максимальный объем введения составляет 10 мл. В подобном случае не следует повторять данную процедуру в течение года, дополнительные введения филлера должны быть ограничены другими зонами. Общий объем введения филлера в год не должен превышать 15 мл.

Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Меры предосторожности

- Имплантат LIPS должен вводить врач, владеющий инъекционными методиками.
- Имплантат LIPS предназначен исключительно для внутрикожного введения и введения в слизистую оболочку губ.

- Не вводить в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, мышцы и пигментные родимые пятна.

- Отсутствуют клинические данные, подтверждающие эффективность и переносимость инъекций имплантата LIPS пациентами, имеющими в анамнезе повторные тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами, находящимися в группе риска. В частности, он может предложить предварительно провести двойную пробу с препаратом или назначить соответствующее профилактическое лечение перед каждым его введением.

- Имплантат LIPS должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

- Имплантат LIPS следует применять с особой осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью с нарушениями свертываемости крови, а также у пациентов, принимающих медикаменты, снижающие или ингибирующие печеночный метаболизм, что может привести к нарушениям свертываемости крови.

- Пациенты должны получить следующие рекомендации:

- Прекратить прием аспирина и витамина С и (или) Е в повышенных дозах за неделю до инъекции.

- Пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, следует предупредить о повышенном риске возникновения гематом и кровотечений во время инъекции.

- Не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции.

- Избегать воздействия экстремальных температур (сильный холод, сауна, хаммам), а также длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетовых лучей в течение 2 недель после инъекции.

- В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень шприца; следует прекратить инъекцию и сменить иглу.

- Врачу следует принимать во внимание, что препарат содержит лидокаин, и учитывать этот факт.

- Необходимо предупреждать спортсменов о том, что препарат содержит активное вещество, способное вызвать положительные результаты анализов при проведении антидопингового контроля.

ВАЖНО!

Случайное попадание имплантата в кровеносные сосуды лица во время инъекции может привести к редким, но серьезным побочным эффектам, которые могут вызвать эмболизацию сосудов, ухудшение зрения, слепоту, апоплексический удар, повреждение и/или некроз кожи, а также частей лица, подверженных действию препарата. Эти редкие случаи эмболизации кровеносных сосудов чаще всего наблюдаются в области глабеллы, на носу, вокруг носа, лба и в окологлазничной области при использовании иглы для введения импланта.

8.3. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта имплантата LIPS с такими соединениями, а также с медицинским и хирургическим инструментарием, обработанными ими.

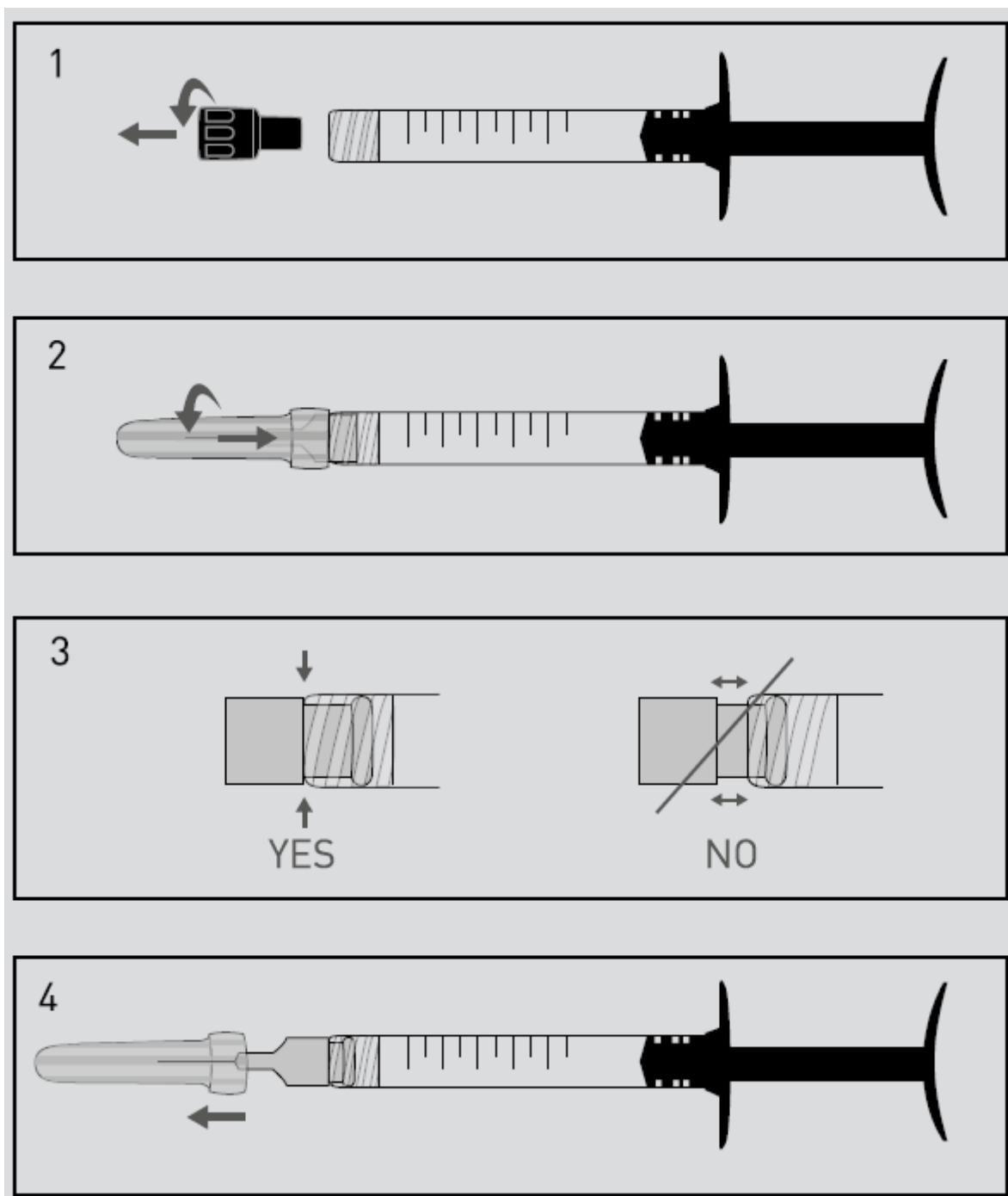
9. Установка и начало применения

- Не использовать изделие по истечению срока годности, указанного на упаковке;
- Изделие предназначен только для одноразового использования;
- Изделие не подлежит повторной стерилизации;
- Повторное использование изделия может представлять опасность для пациента (в частности, перекрестное инфицирование).
- В случае если упаковка открыта, либо повреждена, не использовать ее содержимое.
- После использования шприц и остатки препарата выбросить. Использованные иглы должны быть помещены в специально предназначенный для этого контейнер. Руководствоваться требованиями действующих инструкций по утилизации.
- Не пытаться выпрямить изогнутую иглу; ее необходимо выбросить или заменить на новую.
- Имплантат LIPS вводится врачом в слизистую оболочку губ и в средние и глубокие слои дермы для коррекции кожных эстетических дефектов. Техника проведения процедуры имеет важное значение для ее эффективности и профилактики побочных реакций. Препарат должен вводиться врачом, прошедшим специальную подготовку по данному инъекционному методу коррекции.
- Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с другими препаратами, а также о возможности развития нежелательных побочных реакций.

9.1. Порядок использования

- Перед началом инъекции имплантата необходимо тщательно продезинфицировать кожу в месте его введения.
- Используйте иглу 27G $\frac{1}{2}$, поставляемую в комплекте со шприцем. Снимите со шприца колпачок, потянув его, как показано на рис. 1. Правильно и основательно закрепите иглу на кончике наполненного препаратом шприца; аккуратно поверните иглу, чтобы убедиться, что она установлена должным образом (см. рис. 2 и 3). Снимите с иглы защитный колпачок (рис. 4) и медленно введите в дерму, используя соответствующую технику инъекции. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции. После выполнения инъекции важно слегка помассировать область введения препарата для его равномерного распределения.

ВНИМАНИЕ! Градуировка нанесена на этикетку шприца для удобства врача, выполняющего инъекцию, и не может рассматриваться в качестве измерительной шкалы.



- Рекомендуемая техника введения

Линейная техника (Метод «прошивания»):

При линейной технике игла входит в кожу под острым углом ($<90^\circ$) и далее проводится латерально. Введение может быть антероградным (начинаться с момента вкола и продолжаться по мере продвижения иглы) или ретроградным (начинаться с момента обратного хода иглы с самой дальней точки вкола).

Антероградное введение позволяет применить гидро-диссекцию тканей, что может облегчить ввод иглы, в то время как ретроградное введение обеспечивает безопасное введение филлера в запланированном месте.

Срез иглы должен быть направлен вверх при введении в средние и глубокие слои дермы и вниз при введении в поверхностные слои дермы.

Техника депонирования (болюсного введения)

Техника болюсного введения решает подобную задачу, но совсем по-другому. Вместо того, чтобы рассеивать филлер в поверхностном подкожном слое, при болюсном введении создаётся депо филлера глубоко в центре дефекта. Далее для равномерного распределения филлера используется ручной массаж. Техника болюсного введения предполагает единственную инъекцию в зону интереса, и может уменьшить болезненные ощущения, кровоизлияния и пальпируемые кожные узелки. Однако, депо филлера может растекаться, вызывая боль и кровоизлияния. Поэтому, техника множественных введений небольших количеств филлера может быть предпочтительной.

Другие методики введения филлера могут выбираться врачом индивидуально, на основе собственного опыта, в зависимости от состояния кожи пациента и желаемого результата.

- Глубина введения: Слизистая оболочка губ, средние и глубокие слои дермы.

9.2. Инструкция по извлечению и замене

Медицинское изделие «Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER, варианты исполнения» является инъекционным имплантатом на основе поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты, который не может быть извлечён или заменён после введения.

10. Методы и условия стерилизации

Терминальная стерилизация предварительно заполненных шприцев осуществляется с применением процесса стерилизации влажным жаром.

Стерилизация игл: Радиационная стерилизация. Доза: От 25 килотрей (минимально) до 50 килотрей (максимально).

11. Техническое обслуживание, текущий ремонт

11.1. Изделие является одноразовым.

11.2. Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

12. Комплектность

Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER LIPS в составе:

- имплантат в шприцах 1 мл (2 шт.),
- иглы стерильные (4 шт.),
- наклейки идентификационные (4 шт.),
- инструкция по применению

13. Упаковка

Индивидуальная упаковка: блистерная упаковка, в которую упаковывается шприц с ART FILLER, с иглами – 2 шт.

Потребительская упаковка представлена картонной коробкой.

Транспортная упаковка представлена картонной коробкой, в которую помещаются 110 потребительских упаковок.

14. Условия эксплуатации

14.1. Температура эксплуатации (внутри организма после имплантации) – от плюс 35 °С до плюс 42 °С.

14.2. Не использовать по окончании срока годности и/или поврежденной упаковке.

14.3. Не использовать при нарушении герметичности изделия.

15. Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура: от плюс 2 до плюс 25 °С;
- влажность: не более 85%;
- давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм.рт.ст).

При транспортировании выдерживает изделие в транспортной таре устойчиво к механическим нагрузкам:

Вибрационные нагрузки:

- диапазон частот: 10-55 Гц;
- амплитуда перемещения: 0,35 мм.

Ударные нагрузки:

- пиковое ударное ускорение: $100 (10)^{-2} \text{ g}$;
- длительность действия ударного ускорения: 16 мс.

16. Хранение

В течение всего срока годности изделия хранятся в крытых сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С и относительной влажности не более 85 %, давление – (84,0-106,7) кПа (630-800 мм.рт.ст).

17. Гарантийные обязательства

17.1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям на изделие при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

17.2. Гарантийный срок хранения – 24 месяца.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизируйте шприцы и остатки продукта после использования. Иглы нужно утилизировать в контейнеры, предусмотренные для этой цели. См. действующие руководства по их утилизации.

Не выбрасывайте вместе с бытовым мусором.

Использованный шприц и остатки продукта следует утилизировать как потенциально опасные медицинские отходы. Пожалуйста, изучите национальные рекомендации и санитарные нормы, касающиеся классификации биологически опасных отходов и обращения с ними в клинических лабораториях.

Медицинские работники должны соблюдать национальные / ведомственные рекомендации по обращению с медицинскими отходами и универсальные рекомендации, связанные с мерами предосторожности. Носите защитную одежду.

Предупреждение: Изделие для однократного использования.

Неиспользованные продукты или продукты с истекшим сроком годности следует утилизировать как обычные медицинские отходы.

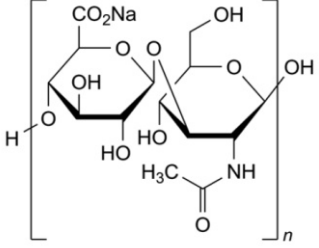
19. Контактная информация

19.1. По вопросам качества медицинского изделия «Имплантат для внутримышечного введения, с лидокаином ART FILLER, варианты исполнения».

Вариант исполнения: Имплантат для внутридермального введения, с лидокаином ART FILLER LIPS»,
 производства Лаборатуар Филл-Мед Мануфакчуриг С.А., Бельгия,
 обращаться по адресу: Bd Paepsem 18, 1070 Anderlecht, BELGIUM (Бд Пепсем 18, 1070 Андерлехт, Бельгия),
 Тел. +32 2 893 47 00, факс: +32 2 522 86 33, e-mail:contact@fillmed.com)

20. Сведения о материалах

20.1. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НАТРИЯ ГИАЛУРОНАТА

Производитель	HTL SAS La Boitardiere, Z.I. de L'Aumallerie, 35133 Javené, Франция
Химическая структура или формула	
Номер CAS	9067-32-7
Сертификация	Фармацевтическая субстанция медицинского качества В соответствии с Монографией Европейской Фармакопеи 1472
Информация о регистрации в России	Включено в ГРЛС: ФС-000226 от 01/11/2011 Нормативная документация: ФС 000226-011111 от 2011

20.2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ЛИДОКАИНА

Производитель	Swati Spentose Pvt. Ltd. (Swati Spentose Private Limited) Адрес: No. A-1/2102, 2103, Phase-III, G.I.D.C. Vapi, City: Vapi - 396195, Dist: Valsad, Индия
Химическая структура или формула	
Номер CAS	6108-05-0
Сертификация	Фармацевтическая субстанция медицинского качества В соответствии с Монографией Европейской Фармакопеи #0227
Информация о регистрации в России	Включено в ГРЛС: ФС-001422 от 06.06.2016 Нормативная документация: ФС 001422-060616

20.3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НАТРИЙ-ФОСФАТНОГО БУФЕРА

Производитель	Bioluz Laboratory Завод: Z.I. Jalday 64500 Saint-Jean-de-Luz, Франция
Химическая структура или формула	Натрий-фосфатный буферный раствор, pH 7,2 (NaCl, NaH ₂ PO ₄ , Na ₂ HPO ₄ , H ₂ O)
Код продукта/торговое наименование	92264F
Номер CAS	Не применимо
Сертификация	Лабораторная химия (аналитического качества)
Информация о регистрации в России	Лабораторная химия (аналитического качества) Изготовлен по требованию, регистрация не требуется

20.4. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ХЛОРИДА НАТРИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В НАТРИЙ-ФОСФАТНОМ БУФЕРНОМ РАСТВОРЕ

Производитель	ESCO – European Salt Company GmbH & Co. KG Karlstrasse 80, D-47495 Rheinberg, Германия
Химическая структура или формула	NaCl
Номер CAS	7647-14-5
Сертификация	Фармацевтическая субстанция медицинского качества В соответствии с Монографией Европейской Фармакопеи #34
Информация о регистрации в России	Включено в ГРЛС: ФС-000779 dated 20.02.2014 Нормативная документация: ФС 000779-200214

Символ	Наименование символа
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Код партии
	Стерилизация паром
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Обратитесь к инструкции по применению